

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR PATIËNT

**Atorvastatine Sandoz® 10 mg, filmomhulde tabletten**  
**Atorvastatine Sandoz® 20 mg, filmomhulde tabletten**  
**Atorvastatine Sandoz® 40 mg, filmomhulde tabletten**  
atorvastatine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Atorvastatine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS ATORVASTATINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Atorvastatine Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als statines. Dit zijn lipide (vet) regulerende geneesmiddelen.

Dit middel wordt gebruikt om de lipiden, bekend als cholesterol en triglyceriden, in het bloed te verlagen wanneer een vetbeperkt dieet en levensstijlveranderingen alleen onvoldoende zijn gebleken. Als u een verhoogd risico op hartziekte heeft, kan dit middel ook worden gebruikt om dat risico te verminderen, zelfs als uw cholesterolspiegels normaal zijn. Een standaard cholesterolverlagend dieet moet tijdens de behandeling worden voortgezet.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor soortgelijke geneesmiddelen die gebruikt worden voor het verlagen van lipiden in het bloed.
- U heeft een ziekte die de lever aantast of u heeft zo'n ziekte gehad.
- Uit bloedonderzoek zijn abnormale waarden voor de leverfunctie naar voren gekomen.
- U bent een vrouw die kinderen kan krijgen en geen betrouwbare anticonceptie gebruikt.
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden.
- U geeft borstvoeding.
- Als u de combinatie van glecaprevir/pibrentasvir bij de behandeling van hepatitis C gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Hieronder volgen redenen waarom dit middel mogelijk niet geschikt is voor u:

- Als u aan ernstige ademhalingsinsufficiëntie lijdt.
- Als u in de afgelopen 7 dagen het geneesmiddel fusidinezuur (een middel tegen bacteriële infecties) heeft gebruikt of als u dat momenteel gebruikt, via de mond of via een injectie. De combinatie van fusidinezuur en Atorvastatine Sandoz kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).
- Als u een beroerte met een hersenbloeding heeft gehad of vochtblaasjes in de hersenen heeft door eerdere beroertes.
- Als u nierproblemen heeft.
- Als uw schildklier niet goed genoeg functioneert (hypothyroïdie).
- Als u herhaalde of onverklaarde spierpijn heeft gehad of als u of iemand in uw familie ooit spierproblemen heeft gehad.
- Als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipidenverlagende geneesmiddelen (bijv. “-fibraat” of andere “-statine” geneesmiddelen).
- Als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt.
- Als u een voorgeschiedenis van leverziekte heeft.
- Als u ouder bent dan 70 jaar.

Als een van deze waarschuwingen op u van toepassing is, zal uw arts vóór en mogelijk tijdens uw behandeling met dit middel een bloedonderzoek moeten uitvoeren om uw kans op bijwerkingen op de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op bijwerkingen op de spieren zoals rabdomyolyse toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende testen en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Atorvastatine Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van dit middel beïnvloeden of kunnen door dit middel beïnvloed worden. Dit soort wisselwerking kan één of beide geneesmiddel(en) minder effectief maken. Daarnaast kan dit het risico op of de ernst van de bijwerkingen vergroten, waaronder de belangrijke spierafbrekende aandoening die bekend is als rabdomyolyse en die is beschreven in rubriek 4.

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om de manier waarop uw immuunsysteem werkt te beïnvloeden, bijv. ciclosporine
- Bepaalde antibiotica of antischimmelmiddelen, bijv. erytromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicine
- Andere geneesmiddelen om de lipidenpiegels te reguleren, bijv. gemfibrozil, andere fibraten, colestipol
- Sommige calciumkanaalblokkers die gebruikt worden voor angina pectoris of verhoogde bloeddruk, bijv. amlodipine, diltiazem
- Geneesmiddelen om uw hartritme te reguleren, bijv. digoxine, verapamil, amiodaron

- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van HIV, bijv. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie tipranavir/ritonavir
- Sommige geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van hepatitis C, zoals telaprevir, boceprevir en de combinatie van elbasvir/grazoprevir
- Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met dit middel: onder andere ezetimib (verlaagt cholesterol), warfarine (dat de bloedstolling vermindert), orale anticonceptiemiddelen, stiripentol (een middel tegen toevallen dat wordt gebruikt bij epilepsie), cimetidine (gebruikt bij brandend maagzuur en maagdarmzweren), fenazon (een pijnstillertje), colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht) en antacida (middelen tegen maag- en darmstoornissen die aluminium of magnesium bevatten)
- Geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn: Sint-Janskruid
- Als u via de mond fusidinezuur moet innemen voor de behandeling van een bacteriële infectie, zult u tijdelijk moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer veilig kunt beginnen met het innemen van Atorvastatine Sandoz. Het innemen van Atorvastatine Sandoz samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse

### **Waarop moet u letten met drinken en alcohol?**

Zie rubriek 3 voor instructies met betrekking tot het gebruik van dit middel. Let op het volgende:

#### *Grapefruitsap (pompelmoessap)*

Drink niet meer dan één of twee kleine glazen grapefruitsap per dag, omdat grote hoeveelheden grapefruitsap de effecten van dit middel kunnen veranderen.

#### *Alcohol*

Vermijd het drinken van te veel alcohol terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel” voor nadere informatie.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden.

Gebruik dit middel niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptie gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.

De veiligheid van dit middel gedurende de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding is nog niet bewezen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Normaal beïnvloedt dit geneesmiddel uw vermogen om te rijden of machines te bedienen niet. U mag echter niet rijden als dit geneesmiddel uw rijvaardigheid beïnvloedt. Gebruik geen gereedschap of machines als uw vermogen om ze te gebruiken wordt beïnvloed door dit geneesmiddel.

### **Atorvastatine Sandoz bevat lactose**

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Atorvastatine Sandoz bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Voordat de behandeling wordt gestart, zal uw arts u op een cholesterolverlagend dieet zetten. U dient met dit dieet door te gaan gedurende de behandeling met dit middel.

De gebruikelijke startdosering van dit middel is 10 mg eenmaal daags bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder. Indien noodzakelijk kan de dosering door uw arts worden verhoogd totdat u de hoeveelheid gebruikt die u nodig heeft. Uw arts zal de dosering aanpassen met tussenpozen van 4 weken of meer. De maximumdosering van dit middel is 80 mg eenmaal daags.

Atorvastatine Sandoz tabletten of tabletdelen dienen te worden doorgeslikt met een glas water en kunnen op ieder tijdstip van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel. Probeer echter wel uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

*De duur van de behandeling met dit middel wordt bepaald door uw arts.*

Raadpleeg uw arts als u denkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen (meer dan uw gebruikelijke dagelijkse dosis), neem dan contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem dan de geplande volgende dosis op het correcte tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel of wenst u de behandeling stop te zetten? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van uw tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de tong en de keel veroorzaakt, wat kan leiden tot ernstige ademhalingsmoeilijkheden
- Ernstige ziekte met hevige schilfering en zwelling van de huid, blaarvorming op de huid, mond, ogen en genitaliën, en koorts. Huiduitslag met roze-rode vlekken, vooral op de handpalmen of voetzolen, mogelijk met blaarvorming
- Spierzwakte, -gevoeligheid, -pijn of -scheur vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of koorts heeft. Dit kan worden veroorzaakt door abnormale spierafbraak (rabdomyolyse). De abnormale spierafbraak verdwijnt niet altijd, zelfs al bent u met het gebruik van atorvastatine gestopt, het kan leiden tot nierproblemen en kan levensbedreigend zijn

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Als u problemen krijgt met onverwachte of ongebruikelijke bloedingen of blauwe plekken, vermoeidheid, verlies van eetlust, maagpijn, misselijkheid, gele verkleuring van je huid of ogen (geelzucht), kan dit wijzen op een leveraandoening. Raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.
- Lupusachtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en veranderingen van de bloedcellen)

**Andere mogelijke bijwerkingen van dit middel**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Ontsteking van de neusholten, pijn in de keel, bloedneus
- Allergische reacties
- Stijging van de bloedglucosespiegel (als u diabetes heeft, moet u uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten blijven houden), verhoging van de concentratie creatinekinase in het bloed
- Hoofdpijn
- Misselijkheid, verstopping, winderigheid, spijsverteringsstoornissen, diarree
- Gewrichtspijn, zwelling van gewrichten, spierpijn, spiertrekkingen en rugpijn
- Uitslagen van bloedonderzoek waaruit blijkt dat uw leverfunctie abnormaal kan worden

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Anorexie (verlies van eetlust), gewichtstoename, daling van de bloedglucosespiegel (als u diabetes heeft, moet u uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten blijven houden)
- Nachmerries, slapeloosheid
- Duizeligheid, gevoelloosheid van of tintelend gevoel in de vingers en tenen, vermindering van pijngevoel of tastzin, smaakverandering, geheugenverlies
- Wazig zien
- Suizingen in oren en/of hoofd
- Braken, oprispingen, pijn in onder- en bovenbuik, pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier leidend tot maagpijn)
- Hepatitis (leverontsteking)
- Huiduitslag en jeuk, netelroos, haaruitval
- Nekpijn, vermoeide spieren
- Vermoeidheid, zich onwel voelen, zwakte, pijn op de borst, zwelling vooral van de enkels (oedeem), verhoogde temperatuur
- Urineonderzoeken die positief zijn voor witte bloedcellen

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Gezichtsstoornissen
- Onverwachte bloedingen of blauwe plekken
- Cholestase (gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen)
- Peesletsel

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Een allergische reactie – symptomen kunnen bestaan uit plotseling piepende ademhaling en pijn of beklemd gevoel op de borst, zwelling van oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, collaps
- Gehoorverlies
- Gynaecomastie (vergroting van de borsten bij mannen)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Constante spierzwakte

Mogelijke bijwerkingen die zijn gemeld bij een aantal statines (geneesmiddelen van hetzelfde soort)

- Seksuele problemen
- Depressie
- Ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- Diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en het etiket op de fles of de doordrukstrip na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

*HDPE flessen:*

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 6 maanden.

Bewaarcondities na eerste opening van de fles: bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is atorvastatine.

Elke tablet bevat 10 mg atorvastatine (als calciumtrihydraat).

Elke tablet bevat 20 mg atorvastatine (als calciumtrihydraat).

Elke tablet bevat 40 mg atorvastatine (als calciumtrihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn watervrij natriumcarbonaat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon (K25), colloïdaal watervrij silicium, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose, macrogol 4000, titaandioxide, lactosemonohydraat.

### **Hoe ziet Atorvastatine Sandoz er uit en wat is de inhoud van de verpakking?**

#### **Atorvastatine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten**

*10 mg filmomhulde tabletten*

Witte tot gebroken witte, mogelijk met gele stippen, ovale filmomhulde tablet, met een breuklijn aan beide zijden om de tablet in tweeën te delen en de inscriptie "10" op één zijde.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

*20 mg filmomhulde tabletten*

Witte tot gebroken witte, mogelijk met gele stippen, ovale filmomhulde tablet, met een breuklijn aan beide zijden om de tablet in tweeën te delen en de inscriptie “20” op één zijde.  
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

*40 mg filmomhulde tabletten*

Witte tot gebroken witte, mogelijk met gele stippen, ronde filmomhulde tablet, met een breuklijn aan de ene zijde om de tablet in vieren te delen en de inscriptie “40” aan de andere zijde.  
De tablet kan in vier gelijke doses worden verdeeld.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doos of verpakt in HDPE-flessen afgesloten met een dop met droogmiddel.

*10 mg filmomhulde tabletten*

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten

Fles: 50, 100, 250 filmomhulde tabletten

*20 mg filmomhulde tabletten*

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten

Fles: 50, 100, 250 filmomhulde tabletten

*40 mg filmomhulde tabletten*

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten

Fles: 50, 100, 250 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

**Fabrikanten**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovenië

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warschau

Polen

Salutas Pharma GmbH

Otto-von Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

AEROPHARM GmbH  
Francois-Mitterrand-Allee I,  
en  
Theodor-Neubauer-Strasse 33/36,  
07407 Rudolstadt  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 102140 (10 mg)  
RVG 102144 (20 mg)  
RVG 102152 (40 mg)

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen**

Oostenrijk	Atorvadivid 10 mg – Filmtabletten Atorvadivid 20 mg – Filmtabletten Atorvadivid 30 mg – Filmtabletten Atorvadivid 40 mg – Filmtabletten
Duitsland	AtorvaHEXAL 10 mg Filmtabletten AtorvaHEXAL 20 mg Filmtabletten AtorvaHEXAL 30 mg Filmtabletten AtorvaHEXAL 40 mg Filmtabletten
Frankrijk	ATORVASTATINE Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE Sandoz 20 mg, comprimé pelliculé sécable ATORVASTATINE Sandoz 40 mg, comprimé pelliculé quadrisécable
Italië	ATORVASTATINA SANDOZ 10 mg compresse rivestite con film ATORVASTATINA SANDOZ 20 mg compresse rivestite con film ATORVASTATINA SANDOZ 40 mg compresse rivestite con film
Nederland	Atorvastatine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten Atorvastatine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten Atorvastatine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Atorvastatin Hexal
Denemarken	Atorvastatin Hexal
Verenigd Koninkrijk	Atorvastatin 10 mg Film-coated Tablets Atorvastatin 20 mg Film-coated Tablets Atorvastatin 40 mg Film-coated Tablets
België	Atorvastatin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten Atorvastatin Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten Atorvastatin Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten Atorvastatin Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019**