



1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Atorvastatine Apotex 10 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Apotex 20 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Apotex 40 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Apotex 80 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Atorvastatine Apotex 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 Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atorvastatine Apotex behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als statinen., dit zijn lipide- (vet-) regulerende geneesmiddelen.

Atorvastatine Apotex 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 Atorvastatine Apotex ook worden gebruikt om een dergelijk 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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een ziekte die de lever aantast of u heeft deze 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als u aan ernstige ademhalingsinsufficiëntie lijdt.
- Als u in de laatste 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 Apotex kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).
- Als u eerder een beroerte met een hersenbloeding heeft gehad of vochtblaasjes in de hersenen heeft door eerdere beroertes.
- Als u nierproblemen heeft.
- Als u een schildklier heeft die niet goed genoeg functioneert (hypothyroïdie).
- Als u herhaalde of onverklaarde spierpijn heeft gehad of een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van spierproblemen.
- Als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipidenverlagende geneesmiddelen (bijv. andere '-statine' of '-fibrat' geneesmiddelen).
- Als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt.
- Als u een voorgeschiedenis van leverziekte heeft.
- Als u ouder bent dan 70 jaar.

Als één 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 aan de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op bijwerkingen aan de spieren, bijvoorbeeld 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 tests 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 Apotex nog andere geneesmiddelen, 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 Atorvastatine Apotex beïnvloeden of kunnen door Atorvastatine Apotex beïnvloed worden.

Dit soort wisselwerking kan één of beide geneesmiddel(en) minder effectief maken. Daarnaast kan dit het risico of de ernst van de bijwerkingen vergroten, waaronder de belangrijke spierafbrekende aandoening die bekend staat als rbdomyolyse, zoals 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, rifampine, fusidinezuur
- Andere geneesmiddelen om de lipidespiegels 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 enz.
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijv. Telaprevir, boceprevir en de combinatie van elbasvir/grazoprevir.
- Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met Atorvastatine Apotex zijn onder andere ezetimib (verlaagt cholesterol), warfarine (wat de bloedstolling vermindert), orale anticonceptiemiddelen, stiripentol (een middel tegen toevallen dat wordt gebruikt bij epilepsie), cimetidine (gebruikt bij brandend maagzuur en maagdarmzweren), fenazon (een pijnstillert) 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 Apotex. Het innemen van Atorvastatine Apotex samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rbdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rbdomyolyse.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3 voor instructies m.b.t. 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 teveel 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 anticonceptiemaatregelen neemt.

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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

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.

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 aanbevolen startdosering van dit middel is 10 mg eenmaal daags bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder. Indien noodzakelijk kan deze worden verhoogd door uw arts 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 Apotex-tabletten dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met een slok 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 Atorvastatine Apotex 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 Atorvastatine Apotex wordt bepaald door uw arts.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u per ongeluk teveel 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 in te nemen?

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 innemen 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 1.000 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 ter hoogte van de huid, mond, ogen, genitaliën en koorts. Huiduitslag met roze-rode vlekken, vooral op handpalmen of voetzolen. Mogelijk met blaarvorming.
- Spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn, vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of koorts heeft. Dit kan worden veroorzaakt door abnormale spieraafbraak (rabdomyolyse). Deze abnormale spieraafbraak verdwijnt niet altijd, zelfs al bent u met het gebruik van atorvastatine gestopt; het kan levensbedreigend zijn en leiden tot nierproblemen.

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, dan kan dit wijzen op een leveraandoening. Raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen van dit middel:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 tot 10 gebruikers):

- ontsteking van de neusholten, pijn in de keel, bloedneus
- allergische reacties
- verhoging 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, spierpijn 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)
- nachtmerries, 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 1.000 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 plotselinge piepende ademhaling en pijn of beklemd gevoel ter hoogte van de borst, zwelling van oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, collaps
- gehoorverlies
- gynaecomastie (vergroting van de borsten bij mannen en vrouwen)

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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking of fles en de buitenverpakking 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.

Doordrukverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Fles: De kunststoffles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Atorvastatine Apotex

Het werkzame bestanddeel is atorvastatine.

- Elke Atorvastatine Apotex 10 mg, filmomhulde tablet bevat atorvastatinecalcium (propyleenglycolsolvaat) equivalent aan 10 mg atorvastatine.
- Elke Atorvastatine Apotex 20 mg, filmomhulde tablet bevat atorvastatinecalcium (propyleenglycolsolvaat) equivalent aan 20 mg atorvastatine.
- Elke Atorvastatine Apotex 40 mg, filmomhulde tablet bevat atorvastatinecalcium (propyleenglycolsolvaat) equivalent aan 40 mg atorvastatine.
- Elke Atorvastatine Apotex 80 mg, filmomhulde tablet bevat atorvastatinecalcium (propyleenglycolsolvaat) equivalent aan 80 mg atorvastatine.

De andere bestanddelen zijn calciumacetaat, microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal siliciumdioxide, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, watervrij natriumcarbonaat, hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), macrogol 8000 en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Atorvastatine Apotex er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Atorvastatine Apotex 10 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met aan de ene zijde 'APO' gegraveerd en 'A10' aan de andere zijde.

**ATORVASTATINE APOTEX 10/20/40/80 mg**

Procedure: NL/H/1557/001-004/DC
RVG 104143/104160/104161/104162
Version 2018-10

Module 1.3.1.3

PIL

Page 8 of 9

Atorvastatine Apotex 20 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met aan de ene zijde 'APO' gegraveerd en 'ATV20' aan de andere zijde.
Atorvastatine Apotex 40 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met aan de ene zijde 'APO' gegraveerd en 'ATV40' aan de andere zijde.
Atorvastatine Apotex 80 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met aan de ene zijde 'APO' gegraveerd en 'ATV80' aan de andere zijde.

De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukverpakkingen van 7, 10, 28, 30, 60, 98, 100 en 500 tabletten en flessen van 30, 90 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar als 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg filmomhulde tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden
Nederland

Lamp S. Prospero S.p.A.

Administratieve locatie: Via Giorni 27, 41100 Modena (MO)
Fabricagelocatie: Via della Pace 25/A, San Prospero (MO)
Italië

S.I.I.T. S.r.l.

Via Ariosto 50/60
20090 Trezzano Sul Naviglio (MI)
Italië

Voor informatie:

Apotex Nederland BV
Postbus 480
2300 AK Leiden
Nederland
Tel.nr.: 071-5243100

In het register ingeschreven onder:

RVG 104143 - Atorvastatine Apotex 10 mg, filmomhulde tabletten
RVG 104160 - Atorvastatine Apotex 20 mg, filmomhulde tabletten
RVG 104161 - Atorvastatine Apotex 40 mg, filmomhulde tabletten
RVG 104162 - Atorvastatine Apotex 80 mg, filmomhulde tabletten



ATORVASTATINE APOTEX 10/20/40/80 mg

Procedure: NL/H/1557/001-004/DC
RVG 104143/104160/104161/104162
Version 2018-10

Module 1.3.1.3

PIL

Page 9 of 9

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.