

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atorvastatine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Mylan 40 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Mylan 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 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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atorvastatine Mylan behoort tot een groep van geneesmiddelen die bekend zijn als de statines. Dit zijn lipide- (vet-) regulerende geneesmiddelen.

Dit middel wordt gebruikt om lipiden, bekend als cholesterol en triglyceriden, in het bloed te verlagen, wanneer een vetbeperkt dieet en levensstijlveranderingen alleen onvoldoende zijn gebleken. Hoge cholesterol- en triglyceridenspiegels kunnen de kans op hart- en vaatziekten verhogen, omdat vetten de bloedvaten in het lichaam kunnen verstoppen. Als u een verhoogd risico op hartaandoeningen heeft, kan dit middel 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 in dit geneesmiddel of een soortgelijk geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het verlagen van lipiden in het bloed. De stoffen die in dit middel zitten kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ziekte die de lever aantast.
- 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u eerder een beroerte of mini-beroerte (ook bekend als transient ischemic attack (TIA)), of 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 '-fibraat' geneesmiddelen);
- als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt;
- als u een voorgeschiedenis van leverziekte heeft;
- als u ouder bent dan 70 jaar;
- als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Atorvastatine Mylan kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).

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 ter hoogte van de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op bijwerkingen ter hoogte van de spieren zoals rabdomyolyse toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Tijdens de behandeling

Terwijl u dit geneesmiddel gebruikt zal uw arts u zorgvuldig controleren op een te hoog suiker gehalte in uw bloed (diabetes) of op het risico om diabetes te ontwikkelen. Wanneer u een hoog gehalte aan suikers en vetten in uw bloed heeft, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft, dan heeft u waarschijnlijk een verhoogd risico om diabetes te ontwikkelen.

Neem contact op met uw arts als u lijdt aan ernstige longproblemen, met verschijnselen zoals kortademigheid, droge hoest, vermoeidheid, gewichtsverlies en koorts terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atorvastatine Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van atorvastatine beïnvloeden of kunnen door beïnvloed worden. Dit soort wisselwerkingen 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 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, rifampine;
- andere geneesmiddelen om de lipidespiegels te reguleren, bijv. gemfibrozil, andere fibraten, colestipol, niacine;
- 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, delavirdine, efavirenz, saquinavir, de combinatie van tipranavir/ritonavir, nelfinavir, fosamprenavir enz;
- sommige geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van leverproblemen, zoals hepatitis C bijvoorbeeld telaprevir, boceprevir;
- andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met Atorvastatine Mylan zijn onder andere ezetimibe (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 pijnstiller), 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 oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Atorvastatine Mylan te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Atorvastatine Mylan 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 eten en drinken?

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

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.

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 maatregelen 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.

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 Mylan bevat lactose.

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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.

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 startdoserings van dit middel is 10 mg eenmaal daags **voor 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 maximumdoserings van dit middel is 80 mg eenmaal daags.

De 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.

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 ingenomen?

Indien u per ongeluk teveel tabletten 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 wilt u stoppen met uw behandeling? 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.

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

- ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis);
- leverontsteking (hepatitis).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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, flauwvallen;
- 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 spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en kan leiden tot nierproblemen;

- verstopping van de galwegen (cholestase) met mogelijke verschijnselen, zoals geel worden van de huid of ogen, pijn in de rechter bovenste deel van de buik, verlies van eetlust.

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

- als u pijn in de rechterbovenhoek buik, zwelling van de buik, en gele verkleuring van de huid en ogen krijgt, dan kan dit wijzen op een leveraandoening. Raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

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

- constante spierzwakte

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;
- 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, kramp in de spieren;
- 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;
- 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;
- peesletsel.

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

- gehoorverlies;
- gynaecomastie (vergroting van de borsten bij mannen).

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. U loopt een verhoogd risico, als u een hoge mate van suikers en vetten in uw bloed heeft, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

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 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.

OPA/Al/PVC/Al blisterverpakkingen en tablettencontainers: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

PVC/Aclar blisterverpakkingen: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De blisterverpakking in de buitenverpakking of in de binnenverpakking (indien een multiverpakking wordt gebruikt) bewaren ter bescherming tegen licht.

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

Tablettencontainers: Na openen nog 3 maanden houdbaar.

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 (als atorvastatinecalciumtrihydraat). Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg atorvastatine als atorvastatinecalciumtrihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: colloïdaal silica (watervrij), natriumcarbonaat, microkristallijne cellulose (watervrij), L-arginine, lactose, croscarmellose natrium, hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat. De filmomhulling bevat polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), talk, sojalecithine (E322) en xanthaangom (E415).

Hoe ziet Atorvastatine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn ovaal en wit. De 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg tabletten hebben op de ene zijde respectievelijk de opdruk '10', '20', '40' en '80'. De 20 mg, 40 mg en 80 mg tabletten hebben een breukstreep op de andere zijde die alleen dient om het breken te vereenvoudigen, zodat het inslikken makkelijker gaat. De breukstreep dient niet voor de verdeling in gelijke doses.

Dit middel is verkrijgbaar in ondoorzichtige plastic tablettencontainers van 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 250 en 500 tabletten.

Dit middel is ook verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 28, 28 (kalenderverpakking), 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten en in multiverpakking van 98 tabletten bestaande uit 2 verpakkingen die elk 49 tabletten bevatten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:

Mylan B.V.
Dieselweg 25
Bunschoten

Fabrikant:

Mylan B.V.
Dieselweg 25, 3752 LB, Bunschoten

McDermott Laboratories Limited
t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom, Mylan út. 1, Hongarije

Logiters, Logistica, Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544, Portugal

In het register ingeschreven onder

RVG 104243	Atorvastatine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten
RVG 104246	Atorvastatine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten
RVG 104251	Atorvastatine Mylan 40 mg, filmomhulde tabletten
RVG 104254	Atorvastatine Mylan 80 mg, filmomhulde tabletten

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

Oostenrijk	Atorvastatin Arcana
België, Nederland	Atorvastatine Mylan
Tsjechië, Denemarken, Finland, Ierland, Noorwegen, Roemenië, Slowakije, Slovenië Zweden	Atorvastatin Mylan
Bulgarije	Atorgen
Cyprus	Atorvastatin/Generics
Griekenland	Atorvastatin/Mylan
Portugal, Spanje	Atorvastatina Mylan
Hongarije	Atorvastatin Mylan
Polen	ATORVAGEN
Verenigd Koninkrijk	Atorvastatin [10/20/40/80] mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018