

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 september 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Atorvastatine Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Teva 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 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Atorvastatine Teva wordt gebruikt om 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 van hartaandoeningen hebt, kan Atorvastatine Teva ook worden gebruikt om een dergelijk risico te verminderen zelfs als uw cholesterolniveaus normaal zijn. U moet een standaard cholesterolverlagend dieet volgen tijdens de behandeling.

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

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2018

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor atorvastatine of voor een soortgelijk geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het verlagen van lipiden in het bloed of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een ziekte die de lever aantast heeft of heeft gehad
- als u enige onverklaarde abnormale bloeuitslagen voor leverfunctie heeft gehad
- als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen en geen betrouwbare anticonceptie gebruikt
- als u zwanger bent of probeert zwanger te worden
- als u borstvoeding geeft.
- 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

- als u oraal of via een injectie het middel fusidinezuur (een middel tegen bacteriële infecties) gebruikt of de afgelopen 7 dagen heeft gebruikt. De combinatie van fusidinezuur en Atorvastatine Teva kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse)
- als u eerder een beroerte met bloedingen in de hersenen heeft gehad of vochtblaasjes in de hersenen heeft door een eerdere beroerte
- 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 geschiedenis van spierproblemen
- als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipideverlagende geneesmiddelen (bijv. andere 'statine-' of 'fibraat-' geneesmiddelen)
- als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt
- als u ooit een leveraandoening heeft gehad
- als u ouder bent dan 70 jaar.

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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Atorvastatine Teva gebruikt

- als u een ernstige ademhalingsaandoening heeft.

Als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, zal uw arts een bloedonderzoek moeten doen vóór en mogelijk tijdens uw behandeling met Atorvastatine Teva om uw kans op spiergerelateerde bijwerkingen te voorspellen. Het is bekend dat de kans op spiergerelateerde bijwerkingen, bijvoorbeeld rhabdomyolyse toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2018

Bladzijde : 3

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt 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 Teva 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.

Er is een aantal geneesmiddelen dat het effect van Atorvastatine Teva kan veranderen of waarvan het effect kan veranderen door Atorvastatine Teva. Dit soort wisselwerking kan een of beide geneesmiddelen minder effectief maken. Daarnaast kan dit het risico of de ernst van de bijwerkingen vergroten, waaronder de belangrijke spierafbrekende aandoening die bekend staat als rhabdomyolyse zoals beschreven in rubriek 4. Vertel uw arts of apotheker als u de onderstaande producten momenteel gebruikt of recent heeft gebruikt:

- **Als u oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te bestrijden moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van Atorvastatine Teva. Uw arts zal u vertellen wanneer u de behandeling met dit middel weer mag hervatten. Het gebruik van Atorvastatine Teva met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rhabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie.**
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om de manier waarop uw immuunsysteem werkt te veranderen, bijv. ciclosporine.
- Bepaalde antibiotica of antischimmelmiddelen, bijv. telithromycine, erythromycine, clarithromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicine, fusidinezuur.
- Andere geneesmiddelen om de lipidespiegels te reguleren, bijv. gemfibrozil, andere fibraten, colestipol.
- Sommige calciumkanaalblockers die gebruikt worden voor angina 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 etc.
- Sommige geneesmiddelen die gebruikt worden bij behandeling van hepatitis C zoals telaprevir, boceprevir en de combinatie elbasvir/grazoprevir.
- Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met atorvastatine zijn onder andere ezetimibe (verlaagt de cholesterol), cimetidine (gebruik bij brandend maagzuur en maagzweren), fenytoïne (een pijnstillertje), colchine (gebruikt voor de behandeling van jicht) en antacida (middelen tegen maag- en darmstoornissen die aluminium of magnesium bevatten).
- Geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn: Sint Janskruid.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zie rubriek 3 voor aanwijzingen hoe Atorvastatine Teva in te nemen. Houdt rekening met het volgende:

Grapefruitsap

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 september 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Drink niet meer dan één of twee kleine glazen grapefruitsap per dag, omdat grote hoeveelheden grapefruitsap de effecten van Atorvastatine Teva 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 middel gebruikt.

Gebruik Atorvastatine Teva niet als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden.

Gebruik Atorvastatine Teva niet als u zwanger kan worden behalve als u betrouwbare anticonceptie gebruikt.

Gebruik Atorvastatine Teva niet als u borstvoeding geeft.

De veiligheid van Atorvastatine Teva gedurende de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding is nog niet bewezen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gewoonlijk beïnvloedt dit geneesmiddel niet de rijvaardigheid en het vermogen op machines te gebruiken. Rijd echter niet indien dit geneesmiddel uw rijvaardigheid beïnvloedt.

Gebruik geen gereedschap of machines, als uw vermogen om ze te gebruiken wordt beïnvloed door dit geneesmiddel.

Atorvastatine Teva bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Voordat met 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 Atorvastatine Teva.

De aanbevolen dosering van Atorvastatine Teva 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 Atorvastatine Teva is 80 mg eenmaal daags.

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2018

Bladzijde : 5

Atorvastatine Teva 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 u echter wel uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

De behandelingsduur met Atorvastatine Teva wordt bepaald door uw arts.

Raadpleeg alstublieft uw arts indien u denkt dat Atorvastatine Teva te sterk of te weinig werkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u per ongeluk teveel Atorvastatine Teva 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 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

Als u wilt stoppen met het innemen van Atorvastatine Teva, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Als de volgende bijwerkingen voorkomen, stop dan het innemen van de tabletten en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Ernstige allergische reacties welke kunnen leiden tot zwelling van het gezicht, tong en keel wat een ernstige moeite met ademen kan veroorzaken.
- Serieuze aandoening met ernstige blaarvorming en zwelling van de huid, vervellen van de huid, mond, ogen, geslachtsorganen en koorts. Huiduitslag met rozerode vlekken die blaren kunnen worden vooral op de handpalmen of voetzolen.
- Spierzwakte, gevoeligheid of pijn en vooral als dit tegelijk voorkomt kan u zich niet lekker voelen of een hoge temperatuur hebben. Dit kan veroorzaakt worden door abnormale spierafbraak (rhabdomyolyse). Deze abnormale spierafbraak verdwijnt niet altijd, zelfs al bent u met het gebruik van atorvastatine gestopt; het kan levensbedreigend zijn en leiden tot nierproblemen.

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 september 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

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

- Als u problemen ervaart met plotselinge bloedingen of blauwe plekken, dit kan een teken zijn van een leveraandoening. U moet onmiddellijk uw arts raadplegen.

Andere mogelijke bijwerkingen van Atorvastatine Teva zijn:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10

- ontsteking van de luchtwegen in neus, pijn in de keel, neusbloeding
- allergische reacties
- verhoogde bloedsuikerwaarden (als u suikerziekte heeft, ga dan door met het zorgvuldig controleren van uw bloedsuikerwaarden), verhoogd creatinekinase in het bloed
- hoofdpijn
- misselijkheid, verstopping, winderigheid, indigestie, diarree
- gewrichtspijn, spierpijn en rugpijn
- resultaten uit bloedtesten die aantonen dat uw leverfunctie abnormaal is.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- verlies van eetlust (anorexie), gewichtstoename, verlaging in bloedsuikerwaarden (als u suikerziekte heeft, ga dan door met het zorgvuldig controleren van uw bloedsuikerwaarden)
- nachtmerries hebben, slapeloosheid
- duizeligheid, gevoelloosheid of tintelingen in de vingers en tenen, minder gevoel van pijn of aanraking, wijziging in smaak, geheugenverlies
- wazig zicht
- oorsuizen
- braken, oprispingen, pijn in de bovenste en onderste deel van de buik, ontsteking van de alvleesklier wat kan leiden tot pijn in de maag (pancreatitis)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- uitslag, huiduitslag en jeuk, netelroos, haarverlies
- nekpijn, vermoeide spieren
- vermoeidheid, zich niet lekker voelen, zwakte, pijn op de borst, zwelling voornamelijk van de enkels (oedeem), verhoogde temperatuur
- positieve uitslag voor witte bloedcellen bij urinetesten.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- visusstoornissen
- onverwachte bloedingen of blauwe plekken
- gele verkleuring van de huid en oogwit (cholestase)
- pees beschadiging.

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

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 september 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- een allergische reactie met de mogelijke symptomen plotseling piepende ademhaling en pijn op de borst, zwelling van de oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met ademen, flauwvallen
- gehoorverlies
- borstvergroting bij mannen(gynaecomastie)

Niet bekend (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- constante spierzwakte

De volgende bijwerkingen zijn opgemerkt bij het gebruik van sommige statinen (geneesmiddelen van hetzelfde type):

- seksuele problemen
- depressie
- ademhalingsmoeilijkheden inclusief persistente 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 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.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon of de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 september 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is atorvastatine
Elke 10 mg tablet bevat 10 mg atorvastatine als atorvastatinecalcium
Elke 20 mg tablet bevat 20 mg atorvastatine als atorvastatinecalcium
Elke 40 mg tablet bevat 40 mg atorvastatine als atorvastatinecalcium
Elke 80 mg tablet bevat 80 mg atorvastatine als atorvastatinecalcium
- De andere stoffen in de tabletkern zijn microkristallijne cellulose, natriumcarbonaat, maltosemonohydraat, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.
De andere stoffen in de filmomhulling zijn hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose, triethylcitraat (E1505), polysorbaat 80 en titaandioxide (E171).

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

- *10 mg:* Atorvastatine 10 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ellipsvormige, biconvexe en gladde filmomhulde tabletten. De afmetingen van elke tablet zijn ongeveer 9,7 mm x 5,2 mm.
20 mg: Atorvastatine 20 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ellipsvormige, biconvexe en gladde filmomhulde tabletten. De afmetingen van elke tablet zijn ongeveer 12,5 mm x 6,6 mm.
40 mg: Atorvastatine 40 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ellipsvormige, biconvexe en gladde filmomhulde tabletten. De afmetingen van elke tablet zijn ongeveer 15,6 mm x 8,3 mm.
80 mg: Atorvastatine 80 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ellipsvormige, biconvexe en gladde filmomhulde tabletten. De afmetingen van elke tablet zijn ongeveer 18,8 mm x 10,3 mm.
- Atorvastatine is beschikbaar in aluminium-aluminium blisterverpakkingen à 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 200 tabletten, en in HD polyethyleen flacons à 50 of 100 tabletten, en als multiverpakking met 100 tabletten (2 flacons met 50 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

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2018

Bladzijde : 9

Teva Pharma, S.L.U.
C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanje

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80.
31-546 Kraków
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren-Weiler
Duitsland

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 105244, filmomhulde tabletten 10 mg
RVG 105245, filmomhulde tabletten 20 mg
RVG 105246, filmomhulde tabletten 40 mg
RVG 105247, filmomhulde tabletten 80 mg

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

Oostenrijk (AT)	Atorvastatin ratiopharm 10 mg Filmtabletten Atorvastatin ratiopharm 20 mg Filmtabletten Atorvastatin ratiopharm 40 mg Filmtabletten Atorvastatin ratiopharm 80 mg Filmtabletten
België (BE)	Atorvastatine Teva 10 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 20 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 40 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 80 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije (BG)	Avanor 10 mg Film-coated tablets Avanor 20 mg Film-coated tablets

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 september 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

	Avanor 40 mg Film-coated tablets Avanor 80 mg Film-coated tablets
Tsjechië (CZ)	Atorvastatin ratiopharm GmbH 10 mg potahované tablety Atorvastatin ratiopharm GmbH 20 mg potahované tablety Atorvastatin ratiopharm GmbH 40 mg potahované tablety
Denemarken (DK)	Atorvastatin Teva
Estland (EE)	Atorvastatin Teva
Finland (FI)	Atorvastatin ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin ratiopharm 20 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin ratiopharm 40 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin ratiopharm 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk (FR)	ATORVASTATINE TEVA Santé 10 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE TEVA Santé 20 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE TEVA Santé 40 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE TEVA Santé 80 mg, comprimé pelliculé
Griekenland (EL)	TEVASTATIN 10 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία TEVASTATIN 20 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία TEVASTATIN 40 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία TEVASTATIN 80 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ierland (IE)	Atorvastatin Teva 10mg film-coated tablets Atorvastatin Teva 20mg film-coated tablets Atorvastatin Teva 40mg film-coated tablets Atorvastatin Teva 80mg film-coated tablets
Italië (IT)	Atorvastatina Teva Italia 10 mg compresse rivestite con film Atorvastatina Teva Italia 20 mg compresse rivestite con film Atorvastatina Teva Italia 40 mg compresse rivestite con film Atorvastatina Teva Italia 80 mg compresse rivestite con film
Litouwen (LT)	Atorvastatine Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatine Teva 40 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatine Teva 80 mg plėvele dengtos tabletės

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 september 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Nederland (NL)	Atorvastatine Teva 10 mg, filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 80 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen (NO)	Atorvastatin Teva 10 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Teva 20 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Teva 40 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Teva 80 mg filmdrasjerte tabletter
Polen (PL)	10 mg, 20 mg & 40 mg: Atorvastatinum 123ratio 80 mg: Atorvox
Portugal (PT)	Atorvastatina Teva
Zweden (SE)	Atorvastatin Teva 10 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Teva 20 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Teva 40 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Teva 80 mg filmdragerade tabletter
Slovenië (SI)	Bisatum 10 mg filmsko obložene tablete Bisatum 20 mg filmsko obložene tablete Bisatum 40 mg filmsko obložene tablete Bisatum 80 mg filmsko obložene tablete
Slowakije (SK)	Atorvastatin Teva Pharma 10 mg Atorvastatin Teva Pharma 20 mg Atorvastatin Teva Pharma 40 mg Atorvastatin Teva Pharma 80 mg
Verenigd Koninkrijk (UK)	Atorvastatin 10 mg film-coated tablets Atorvastatin 20 mg film-coated tablets Atorvastatin 40 mg film-coated tablets Atorvastatin 80 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.

0918.32v.IL