

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Atorvastatine Pharmathen 10 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatine Pharmathen 20 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatine Pharmathen 40 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatine Pharmathen 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 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, apotheker of verpleegkundige

Inhoud van deze bijsluiter:

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

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

Atorvastatine Pharmathen 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 Pharmathen 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 EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder in rubriek 6. U bent allergisch voor een soortgelijk geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het verlagen van lipiden in het bloed.
- 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.

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 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 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 dit middel kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).
- Als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt
- Als u een voorgeschiedenis van leverziekte heeft
- Als u ouder bent dan 70 jaar

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- Als u aan ernstige ademhalingsinsufficiëntie lijdt.

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 gerelateerd aan de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op gerelateerd aan de spieren zoals rabdomyolyse toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

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 Pharmathen 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.

- **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 Pharmathen te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Atorvastatine Pharmathen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.**

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 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, fusidinezuur
- Andere geneesmiddelen om de lipidespiegels te reguleren, bijv. gemfibrozil, andere fibraten, colestipol
- Sommige calciumkanaalblockers 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 van tipranavir/ritonavir enz.
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijv. telaprevir

- Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met Atorvastatine Pharmathen 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 pijnstillertje), colchine (gebruikt voor de behandeling van jicht), antacida (maagzuurbindende middelen die aluminium of magnesium bevatten) en boceprevir (ter behandeling van leveraandoening zoals hepatitis C) Geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn: sint-janskruid

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 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.

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.

Atorvastatine Pharmathen 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 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 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 Atorvastatine Pharmathen is 80 mg eenmaal daags voor volwassenen en 20 mg eenmaal daags voor kinderen.

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 aanbevolen 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 de 10 000 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 spierafbraak (rabdomyolyse). Deze abnormale spierafbraak verdwijnt niet altijd, zelfs al bent u gestopt met het gebruik van atorvastatine. Het kan ook 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 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
- 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 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 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)

Bijwerkingen met onbekende frequentie: 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 bijsluiting 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 het etiket en de buitenverpakking 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 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 filmomhulde tablet bevat 10 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium).
 - Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium).
 - Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium).
 - Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium).
- De andere stoffen in Atorvastatine Pharmathen zijn:
 - Tabletkern: Geactiveerd attapulgiëet, Lactosemonohydraat, Microkristallijne cellulose, Maïszetmeel gepregelatineerd, Hydroxypropyl cellulose, Magnesiumstearaat, Watervrij colloïdaal silicium
 - Film laag: Titaandioxide (E171), Lactosemonohydraat, Macrogol / PEG 4000, Hypromellose 15 cP (E464), Hypromellose 3CP (E464), Hypromellose 50cP (E464)

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

10mg filmomhulde tabletten:

witte, ovale, biconvexe tabletten, met afmetingen $10,1 \pm 0,1$ mm x $5,6 \pm 0,1$ mm en $3,7 \pm 0,2$ mm dikte

20mg filmomhulde tabletten:

witte, ovale, biconvexe tabletten, met breuklijn aan de ene kant en de afmetingen $12,7 \pm 0,1$ mm x $6,7 \pm 0,1$ mm en $4,6 \pm 0,2$ mm dikte.

40mg filmomhulde tabletten:

witte, langwerpige, biconvexe tabletten met een afmeting $19,4 \pm 0,1$ mm x $7,8 \pm 0,1$ mm en $4,7 \pm 0,2$ mm dikte.

80mg filmomhulde tabletten:

witte, langwerpige, biconvexe tabletten met breukstreep aan de ene kant en de afmetingen $22,8 \pm 0,1$ mm, $10,9 \pm 0,1$ mm en $5,7 \pm 0,2$ mm dikte.

Atorvastatine Pharmathen wordt geleverd in PA/AL/PVC - Aluminium folie blister verpakkingen.

De verpakkingen zijn de volgende:

10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 96, 98, 100, 500 (ziekenhuis pack) filmomhulde tablet

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:

Pharmathen SA, Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Griekenland

Fabrikant:

Pharmathen SA, Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Griekenland

Pharmathen International S.A, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Griekenland

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

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 106354 - Atorvastatine Pharmathen 10 mg filmomhulde tabletten

RVG 106356 - Atorvastatine Pharmathen 20 mg filmomhulde tabletten

RVG 106357 - Atorvastatine Pharmathen 40 mg filmomhulde tabletten

RVG 106358 - Atorvastatine Pharmathen 80 mg filmomhulde tabletten

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

Denemarken: Atorvastatin Pharmathen

België: Atorvastatin Mylan Pharma 10mg, 20mg, 40mg, 80 mg filmomhulde tabletten

Nederland: Atorvastatine Pharmathen 10,20,40,80 mg filmomhulde tabletten

Spanje: Atorvastatina Edigen 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Comprimido recubierto con película

Italië: Atorvastatina F.I.R.M.A. 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Compresse rivestite con film

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2015.