

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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

Atorvastatine Pfizer wordt gebruikt om lipiden zoals 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 Pfizer 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ziekte die de lever aantast of u heeft deze ziekte gehad.
- Uit bloedonderzoek zijn niet verklaarde 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 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 Pfizer 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 '-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 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 ter hoogte van 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 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 Pfizer 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 Pfizer beïnvloeden of kunnen door Atorvastatine Pfizer 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 staat als rabdomyolyse, 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, rifampicine, 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, de combinatie van tipranavir/ritonavir

- 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 Pfizer 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), colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht) en antacida (maagzuurbindende middelen 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 Pfizer. Het innemen van Atorvastatine Pfizer 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 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 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 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 Pfizer bevat lactose

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Voordat de behandeling wordt gestart, zal uw arts u op een cholesterolverlagend dieet zetten welke u ook moet voortzetten tijdens 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.

De tabletten dienen in zijn 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 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 ingenomen?

Indien 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 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, dat 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 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 (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.

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)
- uitslag, 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 (inzakken)
- 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, 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.

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.

Atorvastatine Pfizer 10 mg:

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg atorvastatine (als atorvastatine calciumtrihydraat).

Atorvastatine Pfizer 20 mg:

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg atorvastatine (als atorvastatine calciumtrihydraat).

Atorvastatine Pfizer 40 mg:

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg atorvastatine (als atorvastatine calciumtrihydraat).

Atorvastatine Pfizer 80 mg:

Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg atorvastatine (als atorvastatine calciumtrihydraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumcarbonaat, microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, natriumcroscarmellose, polysorbaat 80, hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat.
- De filmomhulling van Atorvastatine Pfizer bevat hypromellose, macrogol 8000, titaandioxide (E171), talk, simeticonemulsie bevat: simeticon, steeraat-emulgatoren (polyethyleenglycol sorbitaan-tristearaat, polyethoxylaastearaat, glyceriden), verdikkingsmiddelen (methylcellulose, xanthaangom), benzoëzuur, sorbinezuur en zwavelzuur.

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

Atorvastatine Pfizer 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit met een ronde vorm met een diameter van 5,6 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk “10” en aan de andere zijde “ATV”.

Atorvastatine Pfizer 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit met een ronde vorm met een diameter van 7,1 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk “20” en aan de andere zijde “ATV”.

Atorvastatine Pfizer 40 mg filmomhulde tabletten zijn wit met een ronde vorm met een diameter van 9,5 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk “40” en aan de andere zijde “ATV”.

Atorvastatine Pfizer 80 mg filmomhulde tabletten zijn wit met een ronde vorm met een diameter van 11,9 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk “80” en aan de andere zijde “ATV”.

De blisterverpakking bestaat uit een bovenzijde van polyamide/aluminium-folie/polyvinylchloride en een aluminium folie/vinyl heat-seal gecoate achterzijde.

De fles is gemaakt van HDPE, bevat een droogmiddel en heeft een druk-en-draai sluiting.

Atorvastatine Pfizer is beschikbaar in blisterverpakkingen van 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten, ziekenhuisverpakkingen van 200 (10 x 20) of 500 filmomhulde tabletten en flessen met 90 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

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Duitsland

Neem bij vragen over dit geneesmiddel contact op met Pfizer: 0800-MEDINFO (63 34 636).

Ingeschreven in het register onder:

Atorvastatine Pfizer 10 mg, filmomhulde tabletten 10 mg	RVG 108085
Atorvastatine Pfizer 20 mg, filmomhulde tabletten 20 mg	RVG 108086
Atorvastatine Pfizer 40 mg, filmomhulde tabletten 40 mg	RVG 108088
Atorvastatine Pfizer 80 mg, filmomhulde tabletten 80 mg	RVG 108089

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019