

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atorvastatine SUN 10 mg, filmomhulde tabletten

Atorvastatine SUN 20 mg, filmomhulde tabletten

Atorvastatine SUN 40 mg, filmomhulde tabletten

Atorvastatine SUN 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 SUN 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 SUN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Atorvastatine SUN wordt gebruikt om lipiden, bekend als cholesterol en triglyceriden, in het bloed te verlagen, wanneer een vetbeperkt dieet en levensstijlveranderingen alleen onvoldoende effect hebben gehad. Als u een verhoogd risico op hartaandoeningen hebt, kan Atorvastatine SUN ook worden gebruikt om een dergelijk risico te verminderen zelfs als uw cholesterolniveaus 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 Atorvastatine SUN, of voor een soortgelijk geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het verlagen van lipiden in het bloed, of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. 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 bloeduitslagen 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt,

- 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 SUN kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).

Hieronder volgen redenen waarom Atorvastatine SUN mogelijk niet geschikt is voor u:

- als u een beroerte heeft gehad met bloeding in de hersenen, of kleine vochtophopingen heeft van vorige 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 geschiedenis van spierproblemen.
- als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipideverlagende geneesmiddelen (bijvoorbeeld 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.

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

- als u aan ernstige ademhalingsinsufficiëntie lijdt.

Als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, zal uw arts een bloedonderzoek moeten doen vóór en mogelijk tijdens uw Atorvastatine SUN behandeling om uw kans op spiergerelateerde bijwerkingen te voorspellen. Het is bekend dat de kans op spiergerelateerde bijwerkingen, 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 hebt 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 SUN 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.

- 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 SUN te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Atorvastatine SUN 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 Atorvastatine SUN beïnvloeden of kunnen door Atorvastatine SUN beïnvloed worden. Dit type van interactie kan de doeltreffendheid van één of beide geneesmiddelen verminderen. Deze interactie kan ook het risico op of de ernst van de bijwerkingen vergroten, met name de belangrijke spieratrofie of rabdomyolyse, beschreven in rubriek 4.

Dit is onder andere het geval voor:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om de manier waarop uw afweersysteem werkt te veranderen, bijvoorbeeld ciclosporine. Bepaalde antibiotica of antischimmelmiddelen, bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicine, fusidinezuur.
- Andere geneesmiddelen om de lipidespiegels te reguleren, bijvoorbeeld gemfibrozil, andere fibraten, colestipol.
- Sommige calciumkanaalblokkers die gebruikt worden voor angina of verhoogde bloeddruk, bijvoorbeeld amlodipine, diltiazem; geneesmiddelen om uw hartritme te reguleren, bijvoorbeeld digoxine, verapamil, amiodaron.
- Geneesmiddelen bij de behandeling van HIV bijvoorbeeld ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie van tipranavir/ritonavir etc.
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, zoals telaprevir, boceprevir en de combinatie van elbasvir/grazoprevir..
- Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met Atorvastatine SUN zijn onder andere ezetimibe (een cholesterolverlager), warfarine (hetgeen bloedstolling vermindert), orale anticonceptiva, stiripentol (een middel tegen epileptische aanvallen), cimetidine (ter behandeling van zuurbranden en maagzweren), fenazone (een pijnstillert), colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht) en antacida (middelen tegen maag- en darmstoornissen die aluminium of magnesium bevatten).

- Geneesmiddelen bekomen zonder voorschrift: St. Janskruid.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zie rubriek 3 voor de gebruiksindicaties van Atorvastatine SUN.

Gelieve het volgende in acht te nemen:

Grapefruitsap

Drink niet meer dan één of twee kleine glazen grapefruitsap per dag, omdat grote hoeveelheden grapefruitsap de effecten van Atorvastatine SUN 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 Atorvastatine SUN niet als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden. Neem Atorvastatine SUN niet in als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptieve maatregelen neemt.

Gebruik Atorvastatine SUN niet als u borstvoeding geeft.

De gebruiksveiligheid van Atorvastatine SUN gedurende de zwangerschap en de borstvoeding is nog niet bewezen.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Atorvastatine SUN is in principe niet van invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen om 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 SUN bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers, zoals lactose, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 SUN.

De gebruikelijke startdosis van Atorvastatine SUN is 10 mg eenmaal daags bij volwassenen en kinderen van 10 jaar of 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 maximumdosis van Atorvastatine SUN is 80 mg eenmaal daags bij volwassenen en 20 mg eenmaal daags bij kinderen.

Atorvastatine SUN 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.

Gebruik Atorvastatine SUN 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 behandelingsduur met Atorvastatine SUN wordt bepaald door uw arts.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u per ongeluk te veel Atorvastatine SUN 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

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 geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik van Atorvastatine SUN en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Ernstige allergische reacties zoals zwelling van het gezicht, de tong en de keel dat kan leiden tot ernstige ademhalingsproblemen.
- Ziektebeeld met ernstige vervelling en zwelling van de huid; ernstige blaarvorming van de huid, de mond, de ogen en de geslachtsdelen en koorts. Huiduitslag met paars-rode onregelmatige vlekken voornamelijk op de palm van de handen of de voetzolen, met mogelijk blaarvorming.
- Spierzwakte, spierpijn of gevoeligheid van de spieren, vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of koorts heeft. Dit kan worden veroorzaakt door abnormale spierafbraak. De abnormale afbraak van spieren gaat niet altijd weg,

zelfs nadat u bent gestopt met het gebruik van atorvastatine en het kan levensbedreigend zijn en kan leiden tot nierproblemen.

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

- Als u problemen ervaart met onverwachte of ongebruikelijke bloedingen of kneuzingen kan dit wijzen op een leveraandoening. U dient uw arts zo vlug mogelijk te contacteren.

Andere mogelijke bijwerkingen met Atorvastatine SUN:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- neusontsteking, keelpijn, neusbloeden
- allergische reacties
- verhoging van bloedsuikerspiegels (indien u diabetes heeft, dient u zorgvuldig uw bloedsuikerspiegels te controleren), verhoging van creatinefosfokinase in bloed
- hoofdpijn
- misselijkheid, verstopping, winderigheid, indigestie, diarree
- gewrichtspijn, spierpijn en rugpijn
- resultaten van bloedtesten die aantonen dat de werking van uw lever abnormaal kan worden

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

- anorexie (verlies van eetlust), gewichtstoename, verlaging van de bloedsuikerspiegels (indien u diabetes heeft, dient u zorgvuldig uw bloedsuikerspiegels te controleren)
- nachtmerries, slapeloosheid
- duizeligheid, gevoelloosheid van of tintelingen in vingers en tenen, afname van gevoeligheid van de huid bij pijn of bij aanraking, smaakstoornissen, geheugenverlies
- troebel zien
- suizingen in de oren en/of hoofd
- braken, boeren, pijn in de onder- en bovenbuik, pancreatitis (ontsteking van de pancreas leidend tot maagpijn)
- hepatitis (leverontsteking)
- uitslag, huiduitslag en jeuk, netelroos, haarverlies
- nekpijn, spierversmoedigheid
- vermoeidheid, zich onwel voelen, zwakte, pijn op de borst, zwelling van de enkels (oedeem), verhoogde temperatuur
- urinetesten die voor witte bloedcellen positief zijn

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- gezichtsstoornissen
- onverwachte bloedingen of kneuzingen
- cholestasis (gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen)
- peesletsels

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

- een allergische reactie - symptomen kunnen zijn: plotse piepende ademhaling, pijn op de borst of benauwdheid, zwelling van de oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeilijk ademen, collaps
- gehoorverlies
- gynaecomastie (borstvergroting bij mannen en vrouwen)

Bijwerkingen met onbekende frequentie: constante spierzwakte

Mogelijke bijwerkingen gerapporteerd met sommige statines (geneesmiddelen van hetzelfde type):

- seksuele disfunctie
- depressie
- ademhalingsproblemen, inclusief aanhoudend hoesten 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, 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 als atorvastatinecalciumtrihydraat. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg atorvastatine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - **Tabletkern:** calciumcarbonaat (E170), microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, croscarmellose natrium (E468), polysorbaat 80 (E433), hydroxypropylcellulose (E463) en magnesiumstearaat (E470b)
 - **Tabletcoating:** Opadry White YS-1-7040 (hypromellose (E464), macrogol 8000, titaandioxide (E171), talk (E553b), simeticonemulsie, Candelilawas (alleen 10 mg, 20 mg en 40 mg tabletten) (E902))

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

10 mg: witte tot gebroken witte elliptische tabletten van ongeveer 5 mm breed en 10 mm lang met de opdruk “AS 10” aan de ene zijde en zonder opdruk aan de andere zijde.

20 mg: witte tot gebroken witte elliptische tabletten van ongeveer 6 mm breed en 12 mm lang met de opdruk “AS 20” aan de ene zijde en zonder opdruk aan de andere zijde.

40 mg: witte tot gebroken witte elliptische tabletten van ongeveer 8 mm breed en 15 mm lang met de opdruk “AS 40” aan de ene zijde en zonder opdruk aan de andere zijde.

80 mg: witte tot gebroken witte elliptische tabletten van ongeveer 10 mm breed en 19 mm lang met de opdruk “AS 80” aan de ene zijde en zonder opdruk aan de andere zijde.

Atorvastatine SUN wordt geleverd in verpakkingen van:

Koude vorm blisterverpakking: aluminium folie+PVC en polyamide met sluiting van aluminium folie met een laagje warmteverzegelingslak aan de binnenzijde.

Met droogmiddel ingeprente CFF verpakking:

Polyamide/Aluminiumfolie/PE+droogmiddel met HDPE-coating, met aluminiumfolie laminaatafsluiting.

Verpakingsgrootten: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98 en 100 tabletten

Aantal tabletten per blister: 5, 6, 7 of 10

Aantal blisterverpakkingen per verpakking: veelvouden van 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 12, 14

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland

Fabrikant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Atorvastatine SUN 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 108981
Atorvastatine SUN 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 108982
Atorvastatine SUN 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 108983
Atorvastatine SUN 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 108984

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

Malta: Atorvastatin MOMAJA 10mg, 20mg, 40mg en 80mg Film-coated tablets
Nederland: Atorvastatine SUN 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg filmomhulde tabletten
Zweden: Atorvastatin SUN 10mg, 20mg, 40mg en 80mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.