**Bijsluiter: informatie voor gebruiker**

# Atorvastatine Xiromed 10 mg filmomhulde tabletten
# Atorvastatine Xiromed 20 mg filmomhulde tabletten
# Atorvastatine Xiromed 40 mg filmomhulde tabletten
# Atorvastatine Xiromed 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 Xiromed 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 Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Atorvastatine Xiromed 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 Xiromed 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 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 inneemt.

Hieronder volgen redenen waarom **Atorvastatine Xiromed** mogelijk niet geschikt is voor u:
- Als u een ernstig verminderde werking heeft van de longen.
- 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 Xiromed kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse, afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en een roodbruine verkleuring van de urine).
- Als u eerder een beroerte met een hersenbloeding heeft gehad of vochtblaasjes in de hersenen heeft door eerdere beroertes
- Als u nierproblemen heeft
- Als uw schildklier niet goed genoeg functioneert (hypothyroïdie)
- Als u herhaalde of onverklaarde spierpijn heeft gehad of een persoonlijke of familiaire voorgeschiedenis van spierproblemen
- Als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipiden verlagende geneesmiddelen (bijv. andere ‘-statine’ of ‘-fibraat’ geneesmiddelen)
- Als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4)
- 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 Atorvastatine Xiromed een bloedonderzoek moeten uitvoeren om uw kans op bijwerkingen wat betreft de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op bijwerkingen wat betreft de spieren zoals rabdomyolyse toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Informeer uw arts of apotheker ook indien u spierzwakte heeft die constant is. Er kunnen extra tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit te diagnosticeren en te behandelen.

Zolang u dit geneesmiddel gebruikt zal uw arts u nauwlettend blijven controleren als u diabetes heeft of als er een risico is dat u diabetes krijgt. Er is naar alle waarschijnlijkheid een risico dat u diabetes krijgt als u een hoog gehalte aan suikers en vetten in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft of als u een hoge bloeddruk heeft.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Atorvastatine Xiromed 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 Xiromed beïnvloeden of kunnen door Atorvastatine Xiromed 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, 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, rifampine, 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
- Letermovir, een geneesmiddel dat helpt te voorkomen dat u ziek wordt door het cytomegalovirus
- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van HIV, bijv. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie tipranavir/ritonavir enz.
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijv. telaprevir, boceprevir en de combinatie van elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met Atorvastatine Xiromed zijn onder andere ezetimib (verlaagt cholesterol), warfarine (dat 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 om jicht te behandelen) en antacida (middelen tegen maag- en darmstoornissen die aluminium of magnesium bevatten).
- Geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn: Sint-Janskruid
- Als u oraal fusidinezuur moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer veilig kunt beginnen met het innemen van Atorvastatine Xiromed. Het gelijktijdig gebruik van Atorvastatine Xiromed en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn van de spieren (rabdomyolyse). Zie voor meer informatie over rabdomyolyse rubriek 4.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**
Zie rubriek 3 voor instructies m.b.t. het gebruik van Atorvastatine Xiromed. 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 Atorvastatine Xiromed 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 Atorvastatine Xiromed niet als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden.
Gebruik Atorvastatine Xiromed niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptiemaatregelen neemt.
Gebruik Atorvastatine Xiromed niet als u borstvoeding geeft.
De veiligheid van Atorvastatine Xiromed 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 Xiromed 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.

**Atorvastatine Xiromed bevat natrium**
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 Atorvastatine Xiromed.

De aanbevolen startdosering van Atorvastatine Xiromed 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 Xiromed is 80 mg eenmaal daags.

Atorvastatine Xiromed-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.

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 Atorvastatine Xiromed wordt bepaald door uw arts.**

Raadpleeg uw arts als u denkt dat het effect van Atorvastatine Xiromed te sterk of te zwak is.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**
Indien u per ongeluk te veel Atorvastatine Xiromed -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 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 of symptomen 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 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,-pijn, -scheur of roodbruine verkleuring van uw urine, vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of koorts heeft. Dit kan worden veroorzaakt door abnormale spierafbraak (rabdomyolyse). De abnormale spierafbraak verdwijnt niet altijd, ook niet nadat u bent gestopt met het gebruik van atorvastatine; 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.
- Lupusachtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsklachten en effecten op de bloedcellen).

**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 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 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).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:
- constante spierzwakte
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling)
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

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. Dit is waarschijnlijker als u een hoge bloedsuikerspiegel heeft, overgewicht heeft en hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u regelmatig controleren als 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 doos en de flessen 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.

PVC-PE-PVDC/ aluminium blisterverpakking - Bewaren beneden 25°C.
Georiënteerde polyamide-aluminium-polyvinylchloride (PVC) / aluminiumfolie blisterverpakking - Bewaren beneden 30ºC.
HDPE flessen - Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

## 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 atorvastatine calciumtrihydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg atorvastatine (als atorvastatine calciumtrihydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg atorvastatine (als atorvastatine calciumtrihydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg atorvastatine (als atorvastatine calciumtrihydraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, calciumcarbonaat E170, copovidon, crospovidon type B, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal watervrij silica, talk en magnesiumstearaat.
De omhulling bevat: Glycerylmono- en dicaprylocapraat,polyvinylalcohol, talk, titaniumdioxide en macrogol (PEG)polyvinylalcohol graft copolymeer.

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

10 mg: Atorvastatine Xiromed filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten met breuklijn aan één zijde en met een 10 ingeslagen op de andere zijde. De grootte van elke tablet is ongeveer 7,0 mm.
20 mg: Atorvastatine Xiromed filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten met breuklijn aan één zijde en met een 20 ingeslagen op de andere zijde. De grootte van elke tablet is ongeveer 9,0 mm.
40 mg: Atorvastatine Xiromed filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten met breuklijn aan één zijde en met een 40 ingeslagen op de andere zijde. De grootte van elke tablet is ongeveer 11,0 mm.
80 mg: Atorvastatine Xiromed filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten met breuklijn aan één zijde en met een 80 ingeslagen op de andere zijde. De grootte van elke tablet is ongeveer 13 mm.

Atorvastatine Xiromed filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in PVC-PE-PVDC/ aluminium blisterverpakkingen en georiënteerde polyamide-aluminium-polyvinylchloride (PVC) / aluminiumfolie blisterverpakkingen. Verpakkingsgrootten van 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten.
Atorvastatine Xiromed filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in HDPE flessen. Verpakkingsgrootte: 98 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
23632 Höllviken
Zweden

**Fabrikant:**
Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 – Azuqueca de Henares
Guadalajara - Spanje

**Deze middelen zijn in het register ingeschreven onder:**
Atorvastatine Xiromed 10 mg filmomhulde tabletten - RVG 118177
Atorvastatine Xiromed 20 mg filmomhulde tabletten - RVG 118178
Atorvastatine Xiromed 40 mg filmomhulde tabletten - RVG 118179
Atorvastatine Xiromed 80 mg filmomhulde tabletten - RVG 118180

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

| | |
|---|---|
| Denemarken | Atorvastatin “1A Farma” 10/20/40/80 mg filmovertrukne tabletter |
| Duitsland | Atorvastatin AXiromed 10/20/40/80 mg Filmtabletten |
| IJsland | Atorvastatin Medical Valley 10/20/40/80 mg filmuhúðuð tafla |
| Nederland | Atorvastatine Xiromed 10/20/40/80 mg filmomhulde tabletten |
| Noorwegen | Atorvastatin Medical Valley 10/20/40/80 mg filmdrasjet |
| Spanje | Atorvastatina Stadagen 10/20/40/80 mg comprimido recubiertos con película EFG |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Atorvastatin 10/20/40/80 mg film-coated tablets |
| Zweden | Atorvastatin ”1A Farma” 10/20/40/80 mg filmdragerad tablett |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.**