

## **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 medicijn 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 medicijn 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 medicijnen die bekend staan als statines. Dit zijn lipide- (vet-) regulerende medicijnen.

Atorvastatine SUN 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 hartaandoeningen hebt, kan Atorvastatine SUN 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 Atorvastatine SUN, of voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ziekte die de lever aantast heeft of heeft gehad.
- Uit bloedonderzoek zijn niet verklaarde abnormale waarden voor de leverfunctie naar voren gekomen.
- U bent een vrouw bent die kinderen kan krijgen en geen betrouwbare anticonceptie gebruikt.
- U bent zwanger bent of probeert zwanger te worden.
- U geeft borstvoeding geeft.
- Als u de combinatie van glecaprevir/pibrentasvir bij de behandeling van hepatitis C gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- als u aan ernstige ademhalingsinsufficiëntie lijdt.
- als u in de laatste 7 dagen het medicijn fusidinezuur (een medicijn tegen bacteriële infecties) heeft gebruikt of als u dat momenteel gebruikt, via de mond of via een injectie. De combinatie van fusidinezuur en Atorvastatine SUN kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).
- als u eerder 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 voorgeschiedenis van spierproblemen.
- als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipideverlagende medicijnen (bijvoorbeeld andere ‘statine-‘ of ‘fibraat-‘ medicijnen).
- als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt.
- als u ooit een leveraandoening heeft gehad.
- als u ouder bent dan 70 jaar.
- 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 één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, zal uw arts vóór en mogelijk tijdens uw behandeling met dit medicijn een bloedonderzoek moeten uitvoeren om uw kans op bijwerkingen aan de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op bijwerkingen aan de spieren, bijvoorbeeld rabdomyolyse, toeneemt als bepaalde medicijnen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en medicijnen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Gedurende de periode dat u dit medicijn 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Atorvastatine SUN nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen het effect van Atorvastatine SUN beïnvloeden of kunnen door Atorvastatine SUN beïnvloed worden.

Dit soort wisselwerking kan één of beide medicijn(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:

- Medicijnen 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 medicijnen om de lipidespiegels te reguleren, bijvoorbeeld gemfibrozil, andere fibraten, colestipol.
- Sommige calciumkanaalblokkers die gebruikt worden voor angina pectoris of verhoogde bloeddruk, bijvoorbeeld amlodipine, diltiazem; medicijnen om uw hartritme te reguleren, bijvoorbeeld digoxine, verapamil, amiodaron.
- Letermovir, een medicijn dat helpt te voorkomen dat u ziek wordt door het cytomegalovirus
- Medicijnen bij de behandeling van HIV bijvoorbeeld ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie van tipranavir/ritonavir enz.
- Sommige medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, zoals telaprevir, boceprevir en de combinatie van elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Andere medicijnen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met Atorvastatine SUN zijn onder andere ezetimib (een cholesterolverlager), warfarine (hetgeen bloedstolling vermindert), orale anticonceptiemiddelen, stiripentol (een middel tegen epileptische aanvallen), cimetidine (ter behandeling van zuurbranden en maagzweren), fenazon (een pijnstillert), colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht) en antacida (middelen tegen maag- en darmstoornissen die aluminium of magnesium bevatten).
- Medicijnen bekomen zonder voorschrift: St. 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 medicijn. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer veilig kunt beginnen met het innemen van Atorvastatine SUN. Het innemen van Atorvastatine SUN samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of –pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

- Daptomycine (een geneesmiddel voor de behandeling van infecties van de huid en weefsels onder de huid, en van bacteriën in het bloed).

### **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 medicijn 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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gaat gebruiken.

### **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 medicijn uw rijvaardigheid beïnvloedt. Gebruik geen gereedschap of machines als uw vermogen om ze te gebruiken wordt beïnvloed door dit medicijn.

### **Atorvastatine SUN bevat lactose en natrium**

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

Dit middel 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 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 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 maximumdosis van Atorvastatine SUN is 80 mg eenmaal daags.

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 dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

**Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen of verschijnselen 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 1.000 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, gevoeligheid van de spieren of spierscheur, roodbruine verkleuring van de urine, 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 ervaart met onverwachte of ongebruikelijke bloedingen of kneuzingen kan dit wijzen op een leveraandoening. U dient uw arts zo vlug mogelijk te contacteren.
- Lupus-achtige ziekte syndroom (inclusief uitslag, gewrichtsaandoeningen en effect op de bloedcellen).

#### **Andere mogelijke bijwerkingen met Atorvastatine SUN:**

Vaak (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 (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 alvleesklier leidend tot maagpijn)
- hepatitis (leverontsteking)
- uitslag, huiduitslag en jeuk, netelroos, haarverlies
- nekpijn, spierversmoeidheid
- vermoeidheid, zich onwel voelen, zwakte, pijn op de borst, zwelling van de enkels (oedeem), verhoogde temperatuur
- urinetesten die voor witte bloedcellen positief zijn

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

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

- uitslag die voor kan komen op de huid of zweren in de mond (lichenoïde geneesmiddelreactie)
- paarse plekken op de huid; deze kunnen wijzen op een bloedvatontsteking (vasculitis)

Zeer zelden (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)

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 (medicijnen 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 medicijn 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na de eerste opening moet de HDPE flacon beneden 25°C worden bewaard.

De HDPE flacon met 100 filmomhulde tabletten dient binnen 100 dagen na eerste opening te worden opgemaakt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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, 20 mg, 40 mg of 80 mg atorvastatine als atorvastatine calciumtrihydraat.
- 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

### 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 5, 6, 7, 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

HDPE Flacons: witte ondoorzichtige HDPE-flessen met dop die moeilijk te openen is door kinderen, die silicagel bevatten.

Elke flacons met 100 filmomhulde tabletten

In de fles zitten ook zakjes met droogmiddel met silicagel. EET de inhoud van deze zakjes NIET!

### **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

##### **ALKALOIDA Chemical Company Zrt.**

Kabay János u. 29.  
4440, Tiszavasvári  
Hongarije

#### **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 medicijn 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 november 2024.**