Bijsluiter: informatie voor patiënt

Atorvastatine Sandoz® 10 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Sandoz® 20 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Sandoz® 40 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Atorvastatine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atorvastatine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Atorvastatine Sandoz behoort tot een groep medicijnen die bekend zijn als statines. Dit zijn lipide (vet) regulerende medicijnen.

Dit medicijn 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 dit medicijn ook worden gebruikt om dat risico te verminderen, zelfs als uw cholesterolspiegels normaal zijn. Een standaard cholesterolverlagend dieet moet tijdens de behandeling worden voortgezet.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor soortgelijke medicijnen die gebruikt worden voor het verlagen van lipiden in het bloed.
- U heeft een ziekte die de lever aantast of u heeft zo'n 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.
- 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Hieronder volgen redenen waarom dit medicijn mogelijk niet geschikt is voor u:
- Als u aan ernstige ademhalingsinsufficiëntie lijdt.

- Als u in de afgelopen 7 dagen het medicijn 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 Sandoz kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).
- Als u 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 als u of iemand in uw familie ooit spierproblemen heeft gehad.
- Als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipidenverlagende medicijnen (bijv. "-fibraat" of andere "-statine" medicijnen).
- 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 een 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 op de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op bijwerkingen op de spieren zoals 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 testen 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 Sandoz 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 dit medicijn beïnvloeden of kunnen door dit medicijn beïnvloed worden. Dit soort wisselwerking kan één of beide medicijn(en) minder effectief maken. Daarnaast kan dit het risico op of de ernst van de bijwerkingen vergroten, waaronder de belangrijke spierafbrekende aandoening die bekend is als rabdomyolyse en die is beschreven in rubriek 4.
- Medicijnen 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 medicijnen om de lipidenspiegels te reguleren, bijv. gemfibrozil, andere fibraten, colestipol
- Sommige calciumkanaalblokkers die gebruikt worden voor angina pectoris of verhoogde bloeddruk, bijv. amlodipine, diltiazem
- Medicijnen om uw hartritme te reguleren, bijv. digoxine, verapamil, amiodaron
- Letermovir, een medicijn dat helpt te voorkomen dat u ziek wordt door het cytomegalovirus
- Medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van HIV, bijv. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie tipranavir/ritonavir.

- Sommige medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van hepatitis C, zoals telaprevir, boceprevir en de combinatie van elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbusvir
- Andere medicijnen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met dit medicijn: 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 voor de behandeling van jicht) en antacida (middelen tegen maag- en darmstoornissen die aluminium of magnesium bevatten)
- Medicijnen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn: Sint-Janskruid
- Daptomycine (een medicijn voor de behandeling van infecties van de huid en weefsels onder de huid, en van bacteriën in het bloed)
- **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 Sandoz. Het innemen van Atorvastatine Sandoz 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 met betrekking tot het gebruik van dit medicijn. 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 medicijn 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 medicijn” voor nadere informatie.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden.
Gebruik dit medicijn niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptie gebruikt.
Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.
De veiligheid van dit medicijn gedurende de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding is nog niet bewezen.

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Normaal beïnvloedt dit medicijn uw vermogen om te rijden of machines te bedienen niet. U mag echter niet rijden als dit medicijn uw rijvaardigheid beïnvloedt. Gebruik geen gereedschap of machines als uw vermogen om ze te gebruiken wordt beïnvloed door dit medicijn.

Atorvastatine Sandoz bevat lactose
Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Atorvastatine Sandoz bevat natrium
Atorvastatine Sandoz bevat natrium. Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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 medicijn.

De gebruikelijke startdosering van dit medicijn is 10 mg eenmaal daags bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder. Indien noodzakelijk kan de dosering door uw arts worden verhoogd 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 medicijn is 80 mg eenmaal daags.

Atorvastatine Sandoz tabletten of tabletdelen dienen te worden doorgeslikt met een glas 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.

20 mg filmomhulde tabletten:
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

40 mg filmomhulde tabletten:
De tablet kan in vier gelijke doses worden verdeeld.

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 duur van de behandeling met dit medicijn wordt bepaald door uw arts.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u per ongeluk te veel van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn of wenst u de behandeling stop te zetten? 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 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 1000 personen)
- 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 op de huid, mond, ogen en genitaliën, en koorts. Huiduitslag met roze-rode vlekken, vooral op de handpalmen of voetzolen, mogelijk met blaarvorming
- Spierzwakte, -gevoeligheid, –pijn of –scheur of roodbruine verkleuring van de 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, zelfs al bent u met het gebruik van atorvastatine gestopt, het kan leiden tot nierproblemen en kan levensbedreigend zijn

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- Als u problemen krijgt met onverwachte of ongebruikelijke bloedingen of blauwe plekken, vermoeidheid, verlies van eetlust, maagpijn, misselijkheid, gele verkleuring van je huid of ogen (geelzucht), kan dit wijzen op een leveraandoening. Raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.
- Lupusachtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en veranderingen van de bloedcellen)

Andere mogelijke bijwerkingen van dit medicijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)
- Ontsteking van de neusholten, pijn in de keel, bloedneus
- Allergische reacties
- Stijging 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, zwelling van gewrichten, spierpijn, spiertrekkingen en rugpijn
- Uitslagen van bloedonderzoek waaruit blijkt dat uw leverfunctie abnormaal kan worden

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
- 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 personen)
- Gezichtsstoornissen
- Onverwachte bloedingen of blauwe plekken
- 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 personen)
- Een allergische reactie – symptomen kunnen bestaan uit plotseling piepende ademhaling en pijn of beklemd gevoel op 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 (medicijnen 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 medicijn 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en het etiket op de fles of de doordrukstrip 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.

HDPE flessen:
Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 6 maanden.

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 medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is atorvastatine.
Elke tablet bevat 10 mg atorvastatine (als calciumtrihydraat).
Elke tablet bevat 20 mg atorvastatine (als calciumtrihydraat).
Elke tablet bevat 40 mg atorvastatine (als calciumtrihydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, calciumcarbonaat, lactose (als monohydraat), croscarmellosenatrium, hydroxypropylcellulose, polysorbaat 80, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 6000, titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Atorvastatine Sandoz eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

Atorvastatine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
10 mg filmomhulde tabletten
Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met de inscriptie “A10” aan één zijde, effen aan de andere zijde.

20 mg filmomhulde tabletten
Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met de inscriptie “A20” aan één zijde en een breuklijn aan de andere zijde.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

40 mg filmomhulde tabletten
Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met de inscriptie “A40” aan één zijde en een kruisvormige breuklijn aan de andere zijde.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

10 mg, 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten
De filmomhulde tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen of PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doos of verpakt in HDPE-flessen afgesloten met een dop met droogmiddel .

10 mg filmomhulde tabletten
Verpakkingsgrootten:
Aluminium/aluminium blisterverpakking
7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten
PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakking
7, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 filmomhulde tabletten
Fles
100, 250 filmomhulde tabletten

20 mg filmomhulde tabletten
Verpakkingsgrootten:
Aluminium/aluminium blisterverpakking
7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten
PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakking
7, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 filmomhulde tabletten
Fles
100, 250 filmomhulde tabletten

40 mg filmomhulde tabletten
Verpakkingsgrootten:
Aluminium/aluminium blisterverpakking
10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten
PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakking
10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten
Fles
100, 250 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

LEK S.A.
16 Podlipie Street
95-010 Stryków
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 102140 (10 mg)
RVG 102144 (20 mg)
RVG 102152 (40 mg)

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

Oostenrijk	Atorvadivid 10, 20, 30, 40 mg – Filmtabletten
Duitsland	AtorvaHEXAL 10, 20, 30, 40 mg Filmtabletten
Frankrijk	Atorvastatine Sandoz 10, 20, 40 mg, comprimé pelliculé
Italië	Atorvastatina Sandoz 10, 20, 40 mg compresse rivestite con film
Nederland	Atorvastatine Sandoz 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Atorvastatin Hexal
Denemarken	Atorvastatin Hexal
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Atorvastatin 10, 20, 40 mg Film-coated Tablets
België	Atorvastatin Sandoz 10, 20, 30, 40 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.