

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atorvastatine Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Teva 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 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn behoort tot een groep van medicijnen die bekend zijn als de 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 een dergelijk risico te verminderen, zelfs als uw cholesterolspiegels normaal zijn. U moet een standaard cholesterolverlagend dieet volgen tijdens de behandeling.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor atorvastatine of voor een soortgelijk medicijn dat gebruikt wordt voor het verlagen van lipiden in het bloed of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 een injectie. De combinatie van fusidinezuur en Atorvastatine Teva 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 lipideverlagende medicijnen (bijv. andere 'statine-' of 'fibraat-' 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 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 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 3

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 Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen het effect van Atorvastatine Teva beïnvloeden of kunnen door Atorvastatine Teva beïnvloed worden. Dit soort wisselwerking kan één of beide medicijnen 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 'Mogelijke bijwerkingen':

- **als u via de mond fusidinezuur moet innemen voor de behandeling van een bacteriële infectie, zult u tijdelijk moeten stoppen met het gebruik van Atorvastatine Teva. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer veilig kunt beginnen met het innemen van dit medicijn. Het innemen van Atorvastatine Teva samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen' voor meer informatie over rabdomyolyse**
- medicijnen die gebruikt worden om de manier waarop uw immuunsysteem werkt te beïnvloeden, bijv. ciclosporine
- bepaalde antibiotica of antischimmelmedicijnen, bijv. erythromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicine
- andere medicijnen om de lipidespiegels te reguleren, bijv. gemfibrozil, andere fibraten, colestipol
- sommige calciumkanaalblockers die gebruikt worden voor angina 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. efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie tipranavir/ritonavir etc.
- sommige medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijv. telaprevir, boceprevir en de combinatie elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- andere medicijnen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met atorvastatine zijn onder andere ezetimib (verlaagt cholesterol), warfarine (dat de bloedstolling vermindert), orale anticonceptiemiddelen, stiripentol (een medicijn tegen toevallen dat wordt gebruikt bij epilepsie), cimetidine (gebruikt bij brandend maagzuur en maagdarmzweren), fenazon (een pijnstiller), colchine (gebruikt voor de behandeling van jicht) en antacida (maagzuurbindende medicijnen die aluminium of magnesium bevatten)
- medicijnen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn: sint-janskruid

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 4

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zie rubriek 'Hoe gebruikt u dit medicijn?' voor instructies m.b.t. 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 teveel alcohol terwijl u dit medicijn gebruikt. Zie rubriek '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 anticonceptiemaatregelen neemt.

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

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 Teva 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?

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.

Voordat de behandeling wordt gestart, zal uw arts u op een cholesterolverlagend dieet zetten. U moet met dit dieet doorgaan gedurende de behandeling met dit medicijn.

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 5

De aanbevolen startdosering van dit medicijn 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 medicijn is 80 mg eenmaal daags.

Atorvastatine Teva 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.

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?

Indien 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 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

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 6

- Spierzwakte, -gevoeligheid, -pijn, -scheur of roodbruine verkleuring van urine, vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of koorts heeft. Dit kan worden veroorzaakt door abnormale spierafbraak (rabdomyolyse). 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

- Syndroom van lupusachtige ziekte (met inbegrip van huiduitslag, gewrichtsstoornissen en effecten op bloedcellen)
- 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 medicijn

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)
- Nachmerries, 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 alveesklier 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

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 7

- 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, inzakken
- Gehoorverlies
- Gynaecomastie (vergroting van de borsten bij mannen)

Niet bekend: frequentie 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 8

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de flacon of de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 10 mg tablet bevat 10 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium).
Elke 20 mg tablet bevat 20 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium).
Elke 40 mg tablet bevat 40 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium).
Elke 80 mg tablet bevat 80 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium).
- De andere stoffen in de tabletkern zijn microkristallijne cellulose, natriumcarbonaat, maltosemonohydraat, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.
De andere stoffen in de filmomhulling zijn hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose, triethylcitraat (E1505), polysorbaat 80 en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Atorvastatine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

- *10 mg*: Atorvastatine 10 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ellipsvormige, biconvexe en gladde filmomhulde tabletten. De afmetingen van elke tablet zijn ongeveer 9,7 mm x 5,2 mm.
20 mg: Atorvastatine 20 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ellipsvormige, biconvexe en gladde filmomhulde tabletten. De afmetingen van elke tablet zijn ongeveer 12,5 mm x 6,6 mm.
40 mg: Atorvastatine 40 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ellipsvormige, biconvexe en gladde filmomhulde tabletten. De afmetingen van elke tablet zijn ongeveer 15,6 mm x 8,3 mm.
80 mg: Atorvastatine 80 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ellipsvormige, biconvexe en gladde filmomhulde tabletten. De afmetingen van elke tablet zijn ongeveer 18,8 mm x 10,3 mm.
- Atorvastatine is beschikbaar in aluminium-aluminium blisterverpakkingen à 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 200 tabletten, en in HD polyethyleen flacons à 50 of 100 tabletten, en als multiverpakking met 100 tabletten (2 flacons met 50 tabletten).
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 9

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva Pharma, S.L.U.

C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Spanje

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80.

31-546 Kraków

Polen

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse 3

89143 Blaubeuren-Weiler

Duitsland

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 105244, filmomhulde tabletten 10 mg

RVG 105245, filmomhulde tabletten 20 mg

RVG 105246, filmomhulde tabletten 40 mg

RVG 105247, filmomhulde tabletten 80 mg

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

Oostenrijk (AT)	Atorvastatin ratiopharm 10 mg Filmtabletten
	Atorvastatin ratiopharm 20 mg Filmtabletten
	Atorvastatin ratiopharm 40 mg Filmtabletten

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 maart 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

	Atorvastatin ratiopharm 80 mg Filmtabletten
België (BE)	Atorvastatine Teva 10 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 20 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 40 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 80 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije (BG)	Avanor 10 mg Film-coated tablets Avanor 20 mg Film-coated tablets
Tsjechië (CZ)	Atorvastatin ratiopharm GmbH 10 mg potahované tablety Atorvastatin ratiopharm GmbH 20 mg potahované tablety Atorvastatin ratiopharm GmbH 40 mg potahované tablety
Denemarken (DK)	Atorvastatin Teva
Estland (EE)	Atorvastatin Teva
Finland (FI)	Atorvastatin ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin ratiopharm 20 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin ratiopharm 40 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin ratiopharm 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk (FR)	ATORVASTATINE TEVA Santé 10 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE TEVA Santé 20 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE TEVA Santé 40 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE TEVA Santé 80 mg, comprimé pelliculé
Ierland (IE)	Atorvastatin Teva 10mg film-coated tablets Atorvastatin Teva 20mg film-coated tablets Atorvastatin Teva 40mg film-coated tablets Atorvastatin Teva 80mg film-coated tablets
Italië (IT)	Atorvastatina Teva Italia 10 mg compresse rivestite con film Atorvastatina Teva Italia 20 mg compresse rivestite con film Atorvastatina Teva Italia 40 mg compresse rivestite con film Atorvastatina Teva Italia 80 mg compresse rivestite con film
Litouwen (LT)	Atorvastatine Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatine Teva 40 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatine Teva 80 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland (NL)	Atorvastatine Teva 10 mg, filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 80 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen (NO)	Atorvastatin Teva 10 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Teva 20 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Teva 40 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Teva 80 mg filmdrasjerte tabletter

**ATORVASTATINE TEVA 10 MG
ATORVASTATINE TEVA 20 MG
ATORVASTATINE TEVA 40 MG
ATORVASTATINE TEVA 80 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023
Bladzijde : 11

Portugal (PT)	Atorvastatina Teva
Zweden (SE)	Atorvastatin Teva 10 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Teva 20 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Teva 40 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Teva 80 mg filmdragerade tabletter
Slowakije (SK)	Atorvastatin Teva Pharma 10 mg Atorvastatin Teva Pharma 20 mg Atorvastatin Teva Pharma 40 mg Atorvastatin Teva Pharma 80 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) (UK-NI)	Atorvastatin 10 mg film-coated tablets Atorvastatin 20 mg film-coated tablets Atorvastatin 40 mg film-coated tablets Atorvastatin 80 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

0323.41v.EV