


<p>Atorvastatine Aurobindo 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten</p> <p>RVG 113990 , 113993 , 113994 , 113995</p>	
<p>Module 1 Administrative information and prescribing information</p>	
<p>1.3.1 Bijsluiter</p>	<p>Rev.nr. 2303 Pag. 1 van 9</p>

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Atorvastatine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aurobindo 60 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aurobindo 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 Aurobindo 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 aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?


Dit middel behoort tot een groep van medicijnen die bekend zijn als de statines. Dit zijn lipide-(vet-)regulerende medicijnen.

Dit middel 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 middel 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 of een van de andere stoffen in dit medicijn. 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 middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) gebruikt.

Atorvastatine Aurobindo 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 113990 , 113993 , 113994 , 113995	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 2 van 9

- U bent zwanger of probeert zwanger te worden.
- U geeft borstvoeding.
- U gebruikt de combinatie van glecaprevir/pibrentasvir bij de behandeling van hepatitis C.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u ernstige ademhalingsinsufficiëntie heeft.
- Als u in de laatste 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 Aurobindo 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 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 eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipiden verlagende medicijnen (bijvoorbeeld andere “-statine” of “-fibraat” medicijnen).
- 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 middel 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 zoals rabdomyolyse (afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine) toeneemt als bepaalde medicijnen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).


Vertel het uw arts of apotheker als u een blijvende spierzwakte heeft. Aanvullende testen en medicijnen kunnen nodig zijn om dit vast te stellen en te behandelen.

Gedurende de periode dat u dit medicijnen gebruikt zal uw arts u zorgvuldig controleren op een te hoog suikergehalte in uw bloed (diabetes) of op het risico om diabetes te ontwikkelen. Wanneer u een hoog gehalte aan suikers en vetten in uw bloed heeft, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft, dan heeft u waarschijnlijk een verhoogd risico om diabetes te ontwikkelen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Atorvastatine Aurobindo 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 Aurobindo beïnvloeden of kunnen door Atorvastatine Aurobindo beïnvloed worden. Dit soort wisselwerking kan een of beide medicijn(en) minder effectief maken. Daarnaast kan dit het risico of de ernst van de bijwerkingen vergroten,

Atorvastatine Aurobindo 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 113990 , 113993 , 113994 , 113995	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 3 van 9

waaronder de belangrijke spierafbrekende aandoening die bekend staat als rabdomyolyse en die is beschreven in rubriek 4:

- Medicijnen die gebruikt worden om de manier waarop uw immuunsysteem werkt te beïnvloeden, bijvoorbeeld ciclosporine.
- Bepaalde antibiotica of antischimmelmiddelen, bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampine, fusidinezuur.
- Andere medicijnen om de lipide-(vet-)spiegels te reguleren, bijvoorbeeld gemfibrozil, andere fibraten, colestipol.
- Sommige calciumkanaalblokkers die gebruikt worden voor angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst) of verhoogde bloeddruk, bijvoorbeeld 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 (een herpesvirus)
- Medicijnen die gebruikt worden 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, bijvoorbeeld telaprevir, boceprevir en de combinatie elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Andere medicijnen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met Atorvastatine Aurobindo zijn onder andere ezetimibe (verlaagt cholesterol), warfarine (dat de bloedstolling vermindert), orale anticonceptiemiddelen (via de mond ingenomen middelen om zwangerschap te voorkomen), 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.
- 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 Aurobindo. Het innemen van Atorvastatine Aurobindo samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of –pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u nog andere medicijnen gebruikt, inclusief medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3 voor instructies met betrekking tot het gebruik van dit middel. Let op het volgende:

Grapefruitsap

Drink niet meer dan een of twee kleine glazen grapefruitsap per dag, omdat grote hoeveelheden grapefruitsap de effecten van dit middel 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 meer informatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, of zwanger wilt worden.

Gebruik dit middel niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen, anticonceptiva) gebruikt.

Atorvastatine Aurobindo 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 113990 , 113993 , 113994 , 113995	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 4 van 9

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.

De veiligheid van dit middel gedurende de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding is nog niet bewezen. Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u een medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Normaal beïnvloedt dit medicijn uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken 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 Aurobindo bevat lactosemonohydraat en sojalecithine

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat sojalecithine. Dit medicijn niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Atorvastatine Aurobindo bevat natrium

Atorvastatine Aurobindo 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 moet met dit dieet door gaan gedurende de behandeling met dit middel.

De gebruikelijke startdosering van dit middel 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 middel is 80 mg eenmaal daags.

Dit middel moet in zijn geheel worden doorgeslikt met een slok water en kan op ieder tijdstip van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel. Maar probeer 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 duur van de behandeling met dit middel wordt bepaald door uw arts.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?


Als u per ongeluk te veel van dit middel 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 of wenst u de behandeling stop te zetten? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

<p>Atorvastatine Aurobindo 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten</p> <p>RVG 113990 , 113993 , 113994 , 113995</p>	
<p>Module 1 Administrative information and prescribing information</p>	
<p>1.3.1 Bijsluiter</p>	<p>Rev.nr. 2303 Pag. 5 van 9</p>

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u een 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 1000 gebruikers):

- 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, genitaliën en koorts. Huiduitslag met roze-rode vlekken, vooral op handpalmen of voetzolen. Mogelijk met blaarvorming.
- Spierzwakte, gevoelige spieren, spierpijn, gescheurde spieren 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):

- 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.
- Lupusachtige ziekte syndroom (inclusief uitslag, gewrichtsaandoeningen 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):

- Verlies van eetlust (anorexie), 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 minder goed kunnen voelen (verminderde tastzin), smaakverandering, geheugenverlies.
- Wazig zien.

<p>Atorvastatine Aurobindo 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten</p> <p>RVG 113990 , 113993 , 113994 , 113995</p>	
<p>Module 1 Administrative information and prescribing information</p>	
<p>1.3.1 Bijsluiter</p>	<p>Rev.nr. 2303 Pag. 6 van 9</p>

- Suizingen in oren en/of hoofd.
- Braken, oprispingen, pijn in onder- en bovenbuik, ontsteking van de alvleesklier leidend tot maagpijn (pancreatitis).
- Leverontsteking (hepatitis).
- Huiduitslag en jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), 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 gebruikers):

- Gezichtsstoornissen.
- Onverwachte bloedingen of blauwe plekken.
- Gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen (cholestase).
- Peesletsel.

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

- Een allergische reactie: verschijnselen kunnen bestaan uit plotselinge piepende ademhaling en pijn of beklemd gevoel op de borst, zwelling van oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, flauwvallen (collaps).
- Gehoorverlies.
- Vergroting van de borsten bij mannen (gynaecomastie).

Onbekend (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

- Blijvende 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 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Atorvastatine Aurobindo 10, 20, 40, 80 mg.filmomhulde tabletten RVG 113990 , 113993 , 113994 , 113995	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 7 van 9

Blister:

Voor 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg en 80 mg (PA/Al/PVC/Al):

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor 10 mg en 20 mg (PVC/PE/PVdC/Al):

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities

Voor 40 mg en 80 mg (PVC/PE/PVdC/Al):

Bewaren beneden 30°C.

HDPE Flesverpakking:

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos, de fles na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn binnen 9 maanden na eerste opening van de HDPE flacon.

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 atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 60 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern:
mannitol, crospovidon, natriumcarbonaat, croscarmellosenatrium, verkiezelde microkristallijne cellulose (bevat colloïdaal watervrij siliciumdioxide en microkristallijne cellulose), lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.


Filmomhulling (gebruiksklare coatingmateriaal):
polivinyalcohol- gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), talk (E553b), sojalecithine (E322), xanthaangom (E415).

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

Atorvastatine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

Witte, ovale (9,8 mm x 5,2 mm), filmomhulde tabletten, met de opdruk “AS” aan de ene kant en “10” aan de andere kant.

Atorvastatine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten

Atorvastatine Aurobindo 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 113990 , 113993 , 113994 , 113995	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 8 van 9

Witte, ovale (12,3 mm x 6,5 mm), filmomhulde tabletten, met de opdruk “AS” aan de ene kant en “20” aan de andere kant.

Atorvastatine Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten

Witte, ronde (10,1 mm), filmomhulde tabletten, met de opdruk “N” aan de ene kant en “30” aan de andere kant.

Atorvastatine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten

Witte, ovale (15,5 mm x 8,1 mm), filmomhulde tabletten, met de opdruk “AS” aan de ene kant en “40” aan de andere kant.

Atorvastatine Aurobindo 60 mg, filmomhulde tabletten

Witte, ovale (17,6 mm x 9,3 mm), filmomhulde tabletten, met de opdruk “N” aan de ene kant en “60” aan de andere kant.

Atorvastatine Aurobindo 80 mg, filmomhulde tabletten

Witte, ovale (19,4 mm x 10,4 mm), filmomhulde tabletten, met de opdruk “AS” aan de ene kant en “80” aan de andere kant.

Voor 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg en 80 mg:

Atorvastatine Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in polyamide/aluminium folie/PVC-aluminium blisterverpakking en HDPE-fles met polypropyleen dop. HDPE-fles bevat droogmiddel (silicagel).

Voor 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg:

Atorvastatine Aurobindo filmomhulde tabletten zijn ook verkrijgbaar in PVC / PE / PVdC-aluminiumfolie blister als alternatieve blisterverpakking

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakking:

Voor 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg: 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100 en 500 filmomhulde tabletten.

Voor 30 mg en 60 mg: 28, 30, 50, 60 en 100 filmomhulde tabletten.

HDPE-fles verpakking:

Voor 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg:

30, 90, 100, 200 en 250 filmomhulde tabletten (voor 10 mg, 20 mg en 40 mg).

30 en 200 filmomhulde tabletten (voor 80 mg).

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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn


Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Atorvastatine Aurobindo 10, 20, 40, 80 mg.filmomhulde tabletten RVG 113990 , 113993 , 113994 , 113995	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 9 van 9

of

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder:

Atorvastatine Aurobindo 10 mg:	RVG 113990
Atorvastatine Aurobindo 20 mg:	RVG 113993
Atorvastatine Aurobindo 30 mg:	RVG 119340
Atorvastatine Aurobindo 40 mg:	RVG 113994
Atorvastatine Aurobindo 60 mg:	RVG 119342
Atorvastatine Aurobindo 80 mg:	RVG 113995

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

Cyprus:	Atorvastatin Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Frankrijk:	ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg comprimé pelliculé
Duitsland:	Atorvastatin Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg Filmtabletten Atorvastatin PUREN 30 mg/60 mg Filmtabletten
Nederland:	Atorvastatine Aurobindo 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg/60 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Apo-Atorva
Portugal:	Atorvastatina Aurobindo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.