

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Orvasta 10 mg, filmomhulde tabletten**

**Orvasta 20 mg, filmomhulde tabletten**

**Orvasta 40 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 Orvasta 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 Orvasta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Orvasta 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 Orvasta 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 middel?**

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 geneesmiddel 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 Orvasta 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 lipidenverlagende geneesmiddelen (bijv. andere '-statine' of '-fibraat' geneesmiddelen).
- 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 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, bijvoorbeeld rabdomyolyse, toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

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

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Orvasta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Orvasta beïnvloeden of kunnen door Orvasta 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 spieraftrekkende 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, rifampicine, fusidinezuur
- andere geneesmiddelen om de lipidespiegels te reguleren, bijv. gemfibrozil, andere fibraten, colestipol
- sommige calciumkanaalblockers 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 van tipranavir/ritonavir enz.
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijv. telaprevir, boceprevir en de combinatie elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met Orvasta zijn onder andere ezetimibe (verlaagt de 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 (maagzuurbindende middelen die aluminium of magnesium bevatten)

- geneesmiddelen 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 geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer veilig kunt beginnen met het innemen van Orvasta. Het innemen van Orvasta samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rbdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rbdomyolyse.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Zie rubriek 3 voor instructies m.b.t. het gebruik van dit middel. 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 middel 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 dit middel niet als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden.

Gebruik dit middel niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptiemaatregelen neemt.

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.

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.

### **Orvasta 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.

### **Orvasta bevat natrium**

Elke Orvasta 10 mg, 20 mg en 40 mg filmomhulde tablet 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 middel?**

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 middel.

De aanbevolen 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.

Orvasta 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 dit middel wordt bepaald door uw arts.**

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

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Indien 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 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. Niet iedereen krijgt 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 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 de 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.
- Syndroom van lupusachtige ziekte (met inbegrip van huiduitslag, gewrichtsstoornissen en effecten op 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)
- beschadiging van de pezen (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, flauwvallen
- 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. 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 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de buitenverpakking 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. 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 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).

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Tabletkern:* Microkristallijne cellulose E460, lactose monohydraat, calciumcarbonaat E170, hydroxypropylcellulose E463, natriumcroscarmellose Type A E468, colloïdaal hydrofoob silica E551 en magnesiumstearaat E572.

*Tablet-filmomhulling:* Hypromellose E464, macrogol 8000, titaandioxide E171, talk E553b,

### Hoe ziet Orvasta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Orvasta 10 mg, filmomhulde tabletten zijn wit met een langwerpige vorm met een lengte van 8,3 mm en breedte 4,2 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk "10" en aan de andere zijde "ATV".  
Orvasta 20 mg, filmomhulde tabletten zijn wit met een langwerpige vorm met een lengte van 10,6 mm en breedte van 5,3 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk "20" en aan de andere zijde "ATV".  
Orvasta 40 mg, filmomhulde tabletten zijn wit met een langwerpige vorm met een lengte 13,3 mm en breedte van 6,7 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk "40" en aan de andere zijde "ATV".

Orvasta is beschikbaar in PA/Alu/PVC – Alu blisterverpakkingen van 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20) en 500 filmomhulde tabletten.

Orvasta is beschikbaar in PVC/PVDC – Alu blisterverpakkingen: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10X20) en 500 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Maddox Pharma Swiss B.V.  
Wilhelminapark 17  
2342 AD Oegstgeest  
Nederland

**Fabrikanten:**

Haupt Pharma Latina S.R.L  
Borgo San Michele S.S 156 KM. 47,600  
04100 Latina (LT) – Italië

Maddox Pharma Swiss B.V.  
Wilhelminapark 17  
2342 AD Oegstgeest  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

Orvasta 10 mg, filmomhulde tabletten : RVG 122450  
Orvasta 20mg, filmomhulde tabletten : RVG 122451  
Orvasta 40 mg, filmomhulde tabletten : RVG 122452

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.**