

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atorvastatine Liconsa 30 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Liconsa 60 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 Liconsa 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 Liconsa en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Atorvastatine Liconsa 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 risico op hartziekte 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 extra voorzichtig 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 van deze bijsluiter.
- U heeft een ziekte die de lever aantast of u heeft deze ziekte gehad.
- Uit bloedonderzoek zijn abnormale waarden zonder bekende oorzaak voor de werking van de lever naar voren gekomen.
- U bent een vrouw die kinderen kan krijgen en u gebruikt geen betrouwbare middelen om te voorkomen dat u zwanger wordt.
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden.
- U geeft borstvoeding.
- Als u de combinatie van glecaprevir/pibrentasvir bij de behandeling van leverontsteking (hepatitis C) gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

- Als u een ernstig verminderde werking heeft van de longen.

- Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een medicijn (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), via de mond of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Atorvastatine Liconsa kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse, afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en een roodbruine verkleuring van de urine).
- Als u eerder 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 werkt (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 lipiden verlagende 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 ziekte 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 Atorvastatine Liconsa een bloedonderzoek moeten uitvoeren om uw kans op bijwerkingen wat betreft de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op bijwerkingen wat betreft de spieren zoals rabdomyolyse toeneemt als sommige medicijnen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Heeft u altijd last van zwakke spieren? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Er kunnen extra tests en medicijnen nodig zijn om dit vast te stellen en te behandelen.

Zolang u dit medicijn gebruikt zal uw arts u goed blijven controleren als u suikerziekte heeft of als er een risico is dat u suikerziekte krijgt. Er is naar alle waarschijnlijkheid een risico dat u suikerziekte krijgt als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een hoge bloeddruk heeft.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Atorvastatine Liconsa 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 Liconsa beïnvloeden of kunnen door Atorvastatine Liconsa beïnvloed worden. Door deze wisselwerking kan één of beide medicijn(en) minder goed werken. Daarnaast kan dit het risico op bijwerkingen groter maken of de bijwerkingen erger maken, waaronder de belangrijke spierafbrekende ziekte die bekend staat als rabdomyolyse, zoals beschreven in rubriek 4:

- Medicijnen die gebruikt worden om de manier waarop uw afweersysteem werkt te beïnvloeden, bijv. ciclosporine.
- Sommige antibiotica of antischimmelmiddelen, bijv. erytromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampine, fusidinezuur
- Andere medicijnen om de hoeveelheid vetten (lipiden) onder controle te houden, bijv. gemfibrozil, andere fibraten, colestipol
- Sommige calciumkanaalblockers die gebruikt worden voor het behandelen van een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) of verhoogde bloeddruk, bijv. amlodipine, diltiazem; medicijnen om uw hartritme te regelen, 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 enz.

- Sommige medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van leverontsteking (hepatitis C), bijv. telaprevir, boceprevir en de combinatie van elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Andere medicijnen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met Atorvastatine Liconsa zijn onder andere ezetimib (verlaagt cholesterol), warfarine (dat de bloedstolling vermindert), middelen die ingenomen worden via de mond die zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt (orale anticonceptiemiddelen), stiripentol (een medicijn tegen toevallen dat wordt gebruikt bij epilepsie), cimetidine (gebruikt bij brandend maagzuur en maagdarmzweren), fenazon (een pijnstiller), colchicine (gebruikt om jicht te behandelen) en antacida (middelen tegen maag- en darmstoornissen die aluminium of magnesium bevatten).
- Geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn: Sint-Janskruid
- Als u fusidinezuur die u inneemt via de mond moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van Atorvastatine Liconsa. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer veilig kunt beginnen met het innemen van Atorvastatine Liconsa. Het gelijktijdig gebruik van Atorvastatine Liconsa en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn van de spieren (rabdomyolyse). Zie voor meer informatie over rabdomyolyse rubriek 4.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3 voor een gebruiksaanwijzing over hoe u dit medicijn moet gebruiken. Let op het volgende:

Grapefruitsap (pompelmoessap)

Drink niet meer dan één of twee kleine glazen grapefruitsap per dag, omdat grote hoeveelheden grapefruitsap er voor kan zorgen dat dit medicijn anders gaat werken.

Alcohol

Gebruikt u dit medicijn? Drink dan niet te veel alcohol. Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' voor meer 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 middelen gebruikt die er voor zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt (anticonceptie maatregelen).

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

De veiligheid van dit medicijn tijdens 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. Heeft dit medicijn wel invloed op hoe goed u kunt autorijden? Gebruikt dit medicijn dan niet. Gebruik geen gereedschap of machines als u ze minder goed kunt gebruiken doordat u dit medicijn inneemt.

Atorvastatine Liconsa bevat lactose

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Atorvastatine Liconsa bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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 moet met dit dieet doorgaan tijdens de behandeling met dit medicijn.

De aanbevolen startdosering van dit medicijn is 10 mg eenmaal daags bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder. Als het nodig is kan deze dosis 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.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, maar er zijn ook producten met een andere sterkte dan 30 mg en 60 mg verkrijgbaar.

Atorvastatine Liconsa-tabletten moet in hun geheel worden doorgeslikt met een slok water. De tabletten kunnen op ieder tijdstip van de dag worden ingenomen, met of zonder eten. 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 Atorvastatine Liconsa wordt bepaald door uw arts.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat dit medicijn te sterk of te zwak werkt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u per ongeluk te veel Atorvastatine Liconsa-tabletten 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 in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem dan de geplande volgende dosis op het vaste tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen 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. Niet iedereen krijgt 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. Dit kan zorgen voor ernstige ademhalingsmoeilijkheden.
- Ernstige ziekte met hevige schilfering en zwelling van de huid, blaarvorming ter hoogte van de huid, mond, ogen, geslachtsdelen en koorts. Huiduitslag met roze-rode vlekken, vooral op handpalmen of voetzolen. Mogelijk met blaarvorming.
- Zwakke spieren, gevoelige spieren, pijnlijke spieren, gescheurde spieren of roodbruine verkleuring van uw urine, vooral als u zich tegelijkertijd niet lekker voelt of koorts heeft. Dit kan worden veroorzaakt door abnormale spieraafbraak (rabdomyolyse). De abnormale spieraafbraak verdwijnt niet altijd, ook niet nadat u bent gestopt met het gebruik van atorvastatine; het kan levensbedreigend zijn en zorgen voor 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 ziekte van de lever. Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- Lupusachtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsklachten en effecten op de bloedcellen).

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
- veel suiker in het bloed (als u suikerziekte heeft, moet u uw bloedglucosespiegel goed in de gaten blijven houden), veel creatinekinase in het bloed
- hoofdpijn
- misselijkheid, verstopping, winderigheid, eten wordt niet goed verteerd door het lichaam, diarree
- gewrichtspijn, spierpijn en rugpijn
- uitslagen van bloedonderzoek waaruit blijkt dat uw lever minder goed gaat werken

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- anorexie (verlies van eetlust), gewichtstoename, weinig suiker in het bloed (als u suikerziekte heeft, moet u uw bloedglucosespiegel goed 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
- overgeven, 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 niet lekker voelen, zwakte, pijn op de borst, zwelling vooral van de enkels (oedeem), verhoogde temperatuur
- witte bloedcellen in de urine

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers:

- problemen met zien (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 op de 10.000 gebruikers:

- een allergische reactie – klachten kunnen zijn: plotselinge piepende ademhaling en pijn of beklemd gevoel ter hoogte van de borst, zwelling van oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, in elkaar zakken (collaps)
- gehoorverlies
- vergroting van de borsten bij mannen (gynaecomastie).

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 erger wordt als u actief bent geweest, 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

- suikerziekte. Dit is waarschijnlijker als u veel suiker in het bloed heeft, overgewicht heeft en hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u regelmatig controleren als 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 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, helpt u ons 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de flessen na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is atorvastatine.

30 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg atorvastatine (als atorvastatine calciumtrihydraat).

60 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 60 mg atorvastatine (als atorvastatine calciumtrihydraat).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, calciumcarbonaat E170, copovidon, crospovidon type B, croscarmellose natrium, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal watervrij silica, talk en magnesiumstearaat.

De omhulling bevat: hypromellose E464, titaandioxide E171 en macrogol.

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

30 mg: Atorvastatine Liconsa filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten met breuklijn aan één zijde en met een 30 ingeslagen op de andere zijde. De grootte van elke tablet is ongeveer 10,0 mm.

60 mg: Atorvastatine Liconsa filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten met breuklijn aan één zijde en met een 60 ingeslagen op de andere zijde. De grootte van elke tablet is ongeveer 13,0 mm.

Atorvastatine Liconsa filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in PVC-PE-PVDC/ aluminium blisterverpakkingen. Verpakkingsgrootten van 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratorios Liconsa S.A

C/ Dulcinea S/N

Alcalá de Henares

28805 - Madrid

Spanje

Fabrikant:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 – Azuqueca de Henares

Guadalajara - Spanje

Deze medicijnen zijn in het register ingeschreven onder:

Atorvastatine Liconsa 30 mg filmomhulde tabletten - RVG 129171

Atorvastatine Liconsa 60 mg filmomhulde tabletten - RVG 129172

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland

Atorvastatine Liconsa 30/60 mg filmomhulde tabletten

Spanje

Atorvastatina Sandoz 30/60 mg comprimidos recubiertos con película

Duitsland

Atorvastatin AXiromed 30/60 mg filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.