Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lipitor 10, filmomhulde tabletten 10 mg
Lipitor 20, filmomhulde tabletten 20 mg
Lipitor 40, filmomhulde tabletten 40 mg
Lipitor 80, filmomhulde tabletten 80 mg

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 Lipitor 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 Lipitor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Lipitor 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 Lipitor 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor atorvastatine of 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, apotheker of verpleegkundige 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 via een injectie. De combinatie van fusidinezuur en Lipitor 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 lipidenverlagende medicijnen (bijv. 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 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 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 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 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 Lipitor 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 Lipitor beïnvloeden of kunnen door Lipitor beïnvloed worden.
Dit soort wisselwerking kan één of beide medicijn(en) 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 4:
- medicijnen die gebruikt worden om de manier waarop uw immuunsysteem werkt te beïnvloeden, bijv. ciclosporine
- bepaalde antibiotica of antischimmelmedicijnen, bijv. erytromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicine, fusidinezuur
- andere medicijnen om de lipidespiegels 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 van tipranavir/ritonavir enz.
- sommige medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijv. telaprevir, boceprevir en de combinatie van elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- andere medicijnen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met Lipitor zijn onder andere ezetimib (verlaagd 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
- 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 Lipitor. Het innemen van Lipitor samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.
- daptomycine (een geneesmiddel voor de behandeling van infecties van de huid en weefsels onder de huid, en van bacteriën in het bloed).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Zie rubriek 3 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 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 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.

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

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

Lipitor bevat benzoëzuur
10 mg tablet
Dit medicijn bevat 0,00004 mg benzoëzuur in elke tablet.

20 mg tablet
Dit medicijn bevat 0,00008 mg benzoëzuur in elke tablet.

40 mg tablet
Dit medicijn bevat 0,00016 mg benzoëzuur in elke tablet.

80 mg tablet
Dit medicijn bevat 0,00032 mg benzoëzuur in elke tablet.

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 gedurende 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. 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.

Lipitor 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 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 ingenomen?
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 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 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.
- 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):

- 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 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)
- 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)
- 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 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 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, 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, 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking of fles en de buitenverpakking 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.

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 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).
Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg atorvastatine (als atorvastatine calciumtrihydraat).

– De andere stoffen in dit medicijn zijn: calciumcarbonaat, microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, natriumcroscarmellose, polysorbaat 80, hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat.
– De filmomhulling van dit medicijn bevat hypromellose, macrogol 8000, titaandioxide (E171), talk, simeticonemulsie bevat: simeticon, stearaat-emulgatoren (polysorbaat 65, macrogolstearaat 400, glycerolmonostearaat 40-55), verdikkingsmiddelen (methylcellulose, xanthaangom), benzoëzuur (E210), sorbinezuur en zwavelzuur.

Hoe ziet Lipitor eruit en wat zit er in een verpakking?

Lipitor 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit met een ronde vorm met een diameter van 5,6 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk “10” en aan de andere zijde “ATV”.

Lipitor 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit met een ronde vorm met een diameter van 7,1 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk “20” en aan de andere zijde “ATV”.

Lipitor 40 mg filmomhulde tabletten zijn wit met een ronde vorm met een diameter van 9,5 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk “40” en aan de andere zijde “ATV”.

Lipitor 80 mg filmomhulde tabletten zijn wit met een ronde vorm met een diameter van 11,9 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk “80” en aan de andere zijde “ATV”.

De blisterverpakking bestaat uit een bovenzijde van polyamide/aluminium-folie/polyvinylchloride en een aluminium folie/vinyl heat-seal gecoate achterzijde.

De fles is gemaakt van HDPE, bevat een droogmiddel en heeft een druk-en-draai sluiting.

Lipitor is beschikbaar in blisterverpakkingen van 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten, ziekenhuisverpakkingen van 50, 84, 100, 200 (10 x 20) of 500 filmomhulde tabletten en flessen met 90 filmomhulde tabletten.

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 voor het in de handel brengen
Viatris Healthcare Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten
Pfizer Manufacturing Duitsland GmbH

Mooswaldallee 1
79108 Freiburg im Breisgau
Duitsland

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila
Italië

Menarini Von Heyden GmbH
Leipziger Str. 7-13
01097 Dresden
Duitsland

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hongarije

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Tsjechië

In het register ingeschreven onder:
Lipitor 10, filmomhulde tabletten 10 mg RVG 21081
Lipitor 20, filmomhulde tabletten 20 mg RVG 21082
Lipitor 40, filmomhulde tabletten 40 mg RVG 21083
Lipitor 80, filmomhulde tabletten 80 mg RVG 27148

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.