

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

LIPITOR 10 mg filmomhulde tabletten
LIPITOR 20 mg filmomhulde tabletten
LIPITOR 40 mg filmomhulde tabletten
LIPITOR 80 mg filmomhulde tabletten

Atorvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 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 veel 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. Waarvoor wordt LIPITOR gebruikt?
2. Wanneer mag u LIPITOR niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u LIPITOR?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u LIPITOR?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT LIPITOR GEBRUIKT?

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

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 LIPITOR NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**Wanneer mag u Lipitor niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor LIPITOR of een soortgelijk geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het verlagen van lipiden in het bloed of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 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 anticonceptie gebruikt.
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lipitor

Hieronder volgen redenen waarom LIPITOR mogelijk niet geschikt is voor u:

- 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 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

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Lipitor inneemt

- Als u aan ernstige ademhalingsinsufficiëntie lijdt.

Als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, zal uw arts vóór en mogelijk tijdens uw Lipitor behandeling een bloedonderzoek moeten uitvoeren om uw kans op bijwerkingen ter hoogte van de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op bijwerkingen ter hoogte van de spieren zoals rabdomyolyse toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Lipitor beïnvloeden of kunnen door Lipitor 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 spierafbrekende aandoening die bekend staat als rabdomyolyse en die is 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, rifampine, fusidinezuur
- Andere geneesmiddelen om de lipidespiegels te reguleren, bijv. gemfibrozil, andere fibraten, colestipol
- Sommige calciumkanaalblokkers die gebruikt worden voor angina pectoris of verhoogde bloeddruk, bijv. amlodipine, diltiazem; geneesmiddelen om uw hartritme te reguleren, bijv. digoxine, verapamil, amiodaron
- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van HIV, bijv. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir enz.
- Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met LIPITOR zijn onder andere ezetimib (verlaagd cholesterol), warfarine (wat de bloedstolling vermindert), orale anticonceptiemiddelen, stiripentol (een middel tegen toevallen dat wordt gebruikt bij epilepsie), cimetidine (gebruikt bij brandend maagzuur en maagdarmzweren), fenazon (een pijnstillertje) en antacida (maagzuurbindende middelen die aluminium of magnesium bevatten)
- Geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn: sint-janskruid

Gebruikt u naast LIPITOR nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3 voor instructies m.b.t. het gebruik van LIPITOR. 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 LIPITOR kunnen veranderen.

Alcohol

Vermijd het drinken van teveel alcohol terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met LIPITOR?’ voor nadere informatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik LIPITOR niet als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden.

Gebruik LIPITOR niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptie maatregelen neemt.

Gebruik LIPITOR niet als u borstvoeding geeft.

De veiligheid van LIPITOR 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.

Stoffen in LIPITOR waarmee u rekening moet houden

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

3. HOE GEBRUIKT U LIPITOR?

Voordat de behandeling wordt gestart, zal uw arts u op een cholesterolverlagend dieet zetten. U dient met dit dieet door te gaan gedurende de behandeling met LIPITOR.

De gebruikelijke startdosering van LIPITOR 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 LIPITOR is 80 mg eenmaal daags voor volwassenen en 20 mg eenmaal daags voor kinderen.

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 LIPITOR 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 LIPITOR wordt bepaald door uw arts.

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

Heeft u te veel van LIPITOR ingenomen?

Indien u per ongeluk teveel LIPITOR -tabletten heeft ingenomen (meer dan uw gebruikelijke dagelijkse dosis), neem dan contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten LIPITOR 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 LIPITOR

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 LIPITOR bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen 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: bij 1 tot 10 op de 10 000 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 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 of -pijn, vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of koorts heeft. Dit kan worden veroorzaakt door abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en kan leiden tot nierproblemen.

Zeer zelden: 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.

Andere mogelijke bijwerkingen van LIPITOR:

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 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 (bij 1 tot 10 op de 1 000 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 (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):

- gezichtsstoornissen
- onverwachte bloedingen of blauwe plekken
- cholestase (gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen)
- peesletsel

Zeer zelden (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, collaps
- gehoorverlies
- gynaecomastie (vergroting van de borsten bij mannen en vrouwen)

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

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LIPITOR?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik LIPITOR niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister of flacon 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in LIPITOR?

– De werkzame stof in LIPITOR is atorvastatine.

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

De andere stoffen in LIPITOR zijn: calciumcarbonaat, microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, croscarmellose natrium, polysorbaat 80, hyprolose en magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose, macrogol 8000, titaniumdioxide (E171), talk, simethicon, steeraat-emulgatoren, verdikkingsmiddel, benzoëzuur, sorbinezuur

Hoe ziet LIPITOR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

LIPITOR 10 mg bestaat in witte en ronde, filmomhulde tabletten met het opschrift "10" aan de ene kant en "ATV" aan de andere kant, in blisterverpakkingen met 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 en 100 filmomhulde tabletten, in klinische verpakkingen met 84, 200 (10x20) of 500 filmomhulde tabletten of in HDPE fles met 90 filmomhulde tabletten.

LIPITOR 20 mg bestaat in witte en ronde, filmomhulde tabletten met het opschrift "20" aan de ene kant en "ATV" aan de andere kant, in blisterverpakkingen met 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 en 100 filmomhulde tabletten en in klinische verpakkingen met 84, 200 (10x20) of 500 filmomhulde tabletten of in HDPE fles met 90 filmomhulde tabletten.

LIPITOR 40 mg bestaat in witte en ronde, filmomhulde tabletten met het opschrift "40" aan de ene kant en "ATV" aan de andere kant, in blisterverpakkingen met 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 en 100 filmomhulde tabletten en in klinische verpakkingen met 84, 200 (10x20) of 500 filmomhulde tabletten of in HDPE fles met 90 filmomhulde tabletten.

LIPITOR 80 mg bestaat in witte en ronde, filmomhulde tabletten met het opschrift "80" aan de ene kant en "ATV" aan de andere kant, in blisterverpakkingen met 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 en 100 filmomhulde tabletten, in klinische verpakkingen met 84, 200 (10x20) of 500 filmomhulde tabletten of in HDPE fles met 90 filmomhulde tabletten.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar als 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg kauwtabletten en 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg 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 : PFIZER N.V., Pleinlaan 17, B – 1050 Brussel – België.

Fabrikant : Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, D - 79090 Freiburg, Duitsland.

Registratienummers

LIPITOR 10 mg filmomhulde tabletten (in blisterverpakkingen): BE184082

LIPITOR 10 mg filmomhulde tabletten (in fles): BE307727

LIPITOR 20 mg filmomhulde tabletten (in blisterverpakkingen): BE184073

LIPITOR 20 mg filmomhulde tabletten (in fles): BE307736

LIPITOR 40 mg filmomhulde tabletten (in blisterverpakkingen): BE184064

LIPITOR 40 mg filmomhulde tabletten (in fles): BE307745

LIPITOR 80 mg filmomhulde tabletten (in blisterverpakkingen): BE232933

LIPITOR 80 mg filmomhulde tabletten (in fles): BE307754

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk, Bulgarije, Tsjechische Republiek, Estland, Duitsland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië	Sortis
België, Cyprus, Finland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Zweden, Verenigd Koninkrijk	Lipitor
Denemarken, Griekenland, IJsland, Portugal, Spanje	Zarator
Finland	Orbeos
Frankrijk	Tahor
Duitsland	Atorvastatin Pfizer, Liprimar
Griekenland	Edovin
Hongarije	Obradon
Italië	Torvast, Totalip, Xarator
Portugal	Atorvastatina Parke-Davis, Texzor

Spanje	Cardyl, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Pharmacia, Prevencor
--------	---

Deze bijsluiter is goedgekeurd in: 08/2010
Datum van herziening: 01/2011