

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Lipitor 80 mg filmomhulde tabletten

Atorvastatinecalcium

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Lipitor en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Lipitor inneemt
3. Hoe wordt Lipitor ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lipitor
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LIPITOR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

Lipitor wordt gebruikt om 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 van hartaandoeningen hebt, kan Lipitor ook worden gebruikt om een dergelijk risico te verminderen zelfs als uw cholesterolniveaus normaal zijn. Een standaard cholesterolverlagend dieet moet tijdens de behandeling worden voortgezet.

Cholesterol is een van nature in het lichaam voorkomende stof die noodzakelijk is voor normale groei. Als er echter teveel cholesterol in uw bloed aanwezig is, kan het worden afgezet tegen de wanden van de bloedvaten, die uiteindelijk verstopt kunnen raken. Dit is één van de meest voorkomende oorzaken van hartaandoeningen. Het wordt aangenomen dat verhoogde cholesterolspiegels het risico van hartaandoeningen verhogen. Andere factoren die het risico van hartaandoeningen zullen verhogen zijn onder andere verhoogde bloeddruk, diabetes, toegenomen gewicht, gebrek aan lichaamsbeweging, roken of het in de familie voorkomen van hartaandoeningen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LIPITOR INNEEMT

Neem Lipitor niet in

als u overgevoelig (allergisch) bent voor Lipitor of voor een soortgelijk geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het verlagen van lipiden in het bloed of voor één van de andere bestanddelen van het geneesmiddel – zie rubriek 6 voor nadere informatie.

- als u een ziekte die de lever aantast heeft of heeft gehad
- als u enige onverklaarde abnormale bloedsuitslagen voor leverfunctie heeft gehad
- als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen en geen betrouwbare anticonceptie gebruikt
- als u zwanger bent of probeert zwanger te worden
- als u borstvoeding geeft

- als u een spieraandoening heeft die myopathie wordt genoemd (herhaalde of onverklaarde spierpijn)

Wees extra voorzichtig met Lipitor

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

- 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 geschiedenis van spierproblemen
- Als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipideverlagende geneesmiddelen (bijv. andere ‘statine-’ of ‘fibraat-’ geneesmiddelen)
- Als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt
- Als u ooit een leveraandoening heeft gehad
- Als u ouder bent dan 70 jaar

Als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, zal uw arts een bloedonderzoek moeten doen vóór en mogelijk tijdens uw Lipitor behandeling om uw kans op spiergerelateerde bijwerkingen te voorspellen. Het is bekend dat de kans op spiergerelateerde bijwerkingen, bijvoorbeeld rhabdomyolyse toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 “Inname met andere geneesmiddelen”)

Inname met andere geneesmiddelen

Er is een aantal geneesmiddelen dat het effect van Lipitor kan veranderen of waarvan het effect kan veranderen door Lipitor. Dit soort wisselwerking kan een of beide geneesmiddelen minder effectief maken. Daarnaast kan dit het risico of de ernst van de bijwerkingen vergroten, waaronder de belangrijke spieraftrekkende aandoening die bekend staat als rhabdomyolyse en die is beschreven in rubriek 4:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om de manier waarop uw immuunsysteem werkt te veranderen, bijv. ciclosporine
- Bepaalde antibiotica of antischimmelmiddelen, bijv. erythromycine, clarithromycine, ketoconazol, itraconazol, rifampicine
- Andere geneesmiddelen om de lipidespiegels te reguleren, bijv. gemfibrozil, andere fibraten, nicotinezuurderivaten, colestipol
- Sommige calciumkanaalblockers die gebruikt worden voor angina of verhoogde bloeddruk, bijv. nifedipine; geneesmiddelen om uw hartritme te reguleren, bijv. digoxine
- Sommige benzodiazepines die gebruikt worden bij angst en andere aandoeningen, bijv. nefazodon
- Proteaseremmers die gebruikt worden bij de behandeling van HIV
- Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met Lipitor zijn onder andere warfarine (hetgeen bloedstolling vermindert), orale anticonceptiva, fenytoïne (een middel tegen epileptische aanvallen) en antacida (middelen tegen maag- en darmstoornissen die aluminium of magnesium bevatten)

U dient het uw arts altijd te laten weten als u enig ander geneesmiddel gebruikt of onlangs gebruikt heeft, zelfs degene die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn, omdat het zou kunnen dat ze een wisselwerking hebben.

Inname van Lipitor met voedsel en drank

Zie rubriek 3 voor aanwijzingen hoe Lipitor in te nemen. Houdt rekening met het volgende:

Grapefruitsap

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 “Wees extra voorzichtig met Lipitor g” voor nadere informatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Lipitor niet als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden. Neem Lipitor niet in als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptieve 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 inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet indien dit geneesmiddel uw rijvaardigheid beïnvloedt.

Gebruik geen gereedschap of machines, als uw vermogen om ze te gebruiken wordt beïnvloed door dit geneesmiddel.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Lipitor

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE WORDT LIPITOR INGENOMEN

De gebruikelijke startdosering van Lipitor is 80 mg eenmaal daags. 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.

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. Probeert u echter wel uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Neem Lipitor altijd precies in, zoals uw arts u dat heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u daar niet zeker van bent.

Voordat met 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 behandelingsduur met Lipitor wordt bepaald door uw arts.

Raadpleeg alstublieft uw arts indien u denkt dat Lipitor te sterk of te weinig werkt.

Wat u moet doen als u meer van Lipitor heeft ingenomen dan u zou mogen

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.

Wat u moet doen als u bent 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 gebruik van Lipitor

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Lipitor bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De volgende bijwerkingen zijn belangrijk en vereisen onmiddellijk actie als u ze krijgt:

- Angioneurotisch oedeem (zwellen van het gezicht, de tong en de luchtpijp, hetgeen kan leiden tot ernstige ademhalingsmoeilijkheden). Dit is een zeer zeldzame bijwerking die, als ze optreedt, ernstig kan zijn. Als dit gebeurt, dient U te stoppen met het gebruik van Lipitor en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.
- Soms is bij patiënten afbraak of onstekingen van spierweefsel opgetreden, en zeer zelden ontwikkelde zich dit tot een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening (ook wel 'rhabdomyolyse' genoemd). Als u spierzwakte, gevoeligheid van de spieren of spierpijn krijgt, in het bijzonder als u zich tegelijkertijd onwel voelt of koorts heeft, stop dan met het gebruik van Lipitor en vertel het uw arts onmiddellijk.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen treden op bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten die Lipitor gebruiken.

- Als u problemen krijgt als gevolg van onverwachte of ongebruikelijke bloedingen of kneuzingen, dan kan dit wijzen op een leveraandoening. Raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Overige bijwerkingen van Lipitor:

Zoals alle geneesmiddelen kan Lipitor soms bijwerkingen veroorzaken bij sommige personen. Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten) zijn onder andere:

- Misselijkheid; buikpijn, verstopping, winderigheid, spijsverteringsstoornissen, hoofdpijn, spierpijn, zwakte, diarree, slaperigheid, duizeligheid, pijn op de borst, allergische reacties, gevoelloosheid bij aanraking of tintelingen in vingers en tenen, vermindering van het voelen van pijn of aanraking, gewrichtspijn en rugpijn, zwellingen in het bijzonder van de enkels (oedeem), vermoeidheid, huiduitslag en jeuk.

Andere minder vaak voorkomende bijwerkingen werden gezien bij sommige patiënten die Lipitor of andere soortgelijke geneesmiddelen gebruikten. Al deze effecten hoeven niet noodzakelijk verband te houden met het gebruik van deze geneesmiddelen. Minder vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten) zijn onder andere:

- Anorexia (verlies van eetlust), afgenomen gevoel voor aanraking en pijn, braken, huiduitslag, spierkrampen, onverwachte bloedingen of kneuzingen, oorsuizen, gewichtstoename, geheugenverlies, netelroos, zich onwel voelen, impotentie, haaruitval, pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier leidend tot maagpijn), verhoging en verlaging van de bloedsuikerspiegels (indien u diabetes heeft, dient u zorgvuldig uw bloedsuikerspiegels te blijven volgen).

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10.000 maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten) zijn onder andere:

- Gevoeligheid van de spieren, hepatitis (leverontsteking), geelzucht (gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen) en rhabdomyolyse (ernstige spierpijn en zwakte, vaak in combinatie met koorts).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten) zijn onder andere:

- Angioneurotisch oedeem (zwellen van het gezicht, de tong en de luchtpijp die grote problemen met ademen veroorzaken), Stevens-Johnson syndroom (ernstige blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsdelen), erythema multiforme (huiduitslag met rode onregelmatige vlekken), veranderingen in het smaakgevoel, stoornissen van het gezichtsvermogen, leverfunctiestoornis, gehoorverlies, gynecomastie (borstvergroting bij mannen en vrouwen) en beschadiging van de pezen.

Wanneer bij u bijwerkingen optreden, informeer dan uw arts. Hij/zij zal dan beslissen over de te nemen stappen.

5. HOE BEWAART U LIPITOR

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.
Dit geneesmiddel hoeft niet op een speciale manier bewaard te worden.

Gebruik Lipitor niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doordrukstrip en de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik Lipitor niet als u zichtbare verschijnselen van bederf bemerkt.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Lipitor

Het werkzame bestanddeel van Lipitor is atorvastatine. Elke tablet bevat 80 mg atorvastatine als atorvastatinecalcium trihydraat.

Lipitor tabletten bevatten ook de inactieve bestanddelen: calciumcarbonaat, microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, croscarmellose natrium, polysorbaat 80, hyprolose en magnesiumstearaat.

De filmomhulling van Lipitor bevat hypromellose, macrogol 8000, titaniumdioxide (E 171), talk, simethicon, steeraatemulgatoren, sorbinezuur en candelillawas.

Hoe ziet Lipitor er uit en de inhoud van de verpakking

Lipitor 80 mg filmomhulde tabletten zijn wit met een ovale vorm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk "80" en aan de andere zijde "PD158".

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

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Registratiehouder en fabrikant

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel

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

Oostenrijk	Sortis
België	Lipitor
Denemarken	Zarator
Finland	Lipitor
Duitsland	Sortis
Griekenland	Lipitor
Italië	Xarator
Luxemburg	Lipitor
Portugal	Zarator
Nederland	Lipitor
Spanje	Zarator
Zweden	Lipitor

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2007

In het register ingeschreven onder RVG 27148.