

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

**Astarior 10 mg/5 mg, harde capsules**  
**Astarior 20 mg/5 mg, harde capsules**  
**Astarior 40 mg/5 mg, harde capsules**  
**Astarior 10 mg/10 mg, harde capsules**  
**Astarior 20 mg/10 mg, harde capsules**  
**Astarior 40 mg/10 mg, harde capsules**

atorvastatine/perindopril arginine

**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 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 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. Wat is Astarior 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 Astarior en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Astarior bevat twee werkzame stoffen, atorvastatine en perindopril arginine, in één capsule.

Atorvastatine behoort tot een groep van geneesmiddelen die statines worden genoemd. Dit zijn vet-regulerende (lipide-regulerende) geneesmiddelen.

Atorvastatine wordt gebruikt om de lipiden, bekend als cholesterol en triglyceriden, in het bloed te verlagen als is gebleken dat een vetarm dieet en veranderingen in levensstijl alleen niet genoeg zijn. Als u een verhoogd risico op hartziekte heeft, kan atorvastatine ook worden gebruikt om een dergelijk risico te verminderen, zelfs als uw cholesterolspiegels normaal zijn.

Perindopril arginine is een remmer van angiotensine-converterend enzym (ACE). Bij patiënten met hoge bloeddruk werkt het door bloedvaten te verwijden, waardoor uw hart het bloed gemakkelijker door de vaten kan pompen.

Dit middel is bedoeld voor volwassen patiënten die al atorvastatine en perindopril arginine als aparte tabletten innemen als onderdeel van een behandeling om het risico bij hart- en vaatziekte te beheren. In plaats van atorvastatine en perindopril arginine als aparte tabletten in te nemen, krijgt u één capsule van dit middel die dezelfde hoeveelheid van de twee werkzame stoffen bevat.

Tijdens de behandeling moet u een standaard cholesterolverlagend dieet blijven volgen.

## 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 atorvastatine of vergelijkbare geneesmiddelen die worden gebruikt om het lipidengehalte in het bloed te verlagen, voor perindopril of voor andere ACE-remmers, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ziekte die de lever aantast.
- Uit bloedonderzoek zijn onverklaarde abnormale waarden voor de leverfunctie naar voren gekomen.
- U heeft verschijnselen ondervonden zoals piepend ademhalen, zwelling van het gezicht, de tong of keel, intense jeuk of ernstige huiduitslag bij eerdere behandeling met ACE-remmers of u of een familielid van u heeft deze verschijnselen onder andere omstandigheden gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U ondergaat dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is dit middel mogelijk niet geschikt voor u.
- U heeft nierproblemen waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- U heeft sacubitril/valsartan gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een geneesmiddel voor hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied als de keel) verhoogd is (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' en 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- U gebruikt de combinatie glecaprevir/pibrentasvir bij de behandeling van hepatitis C.
- U bent zwanger of u probeert zwanger te worden, of u bent een vrouw die kinderen kan krijgen en u gebruikt geen betrouwbare middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie).
- U geeft borstvoeding.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- een leverprobleem of een voorgeschiedenis van leverziekte heeft,
- regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt,
- een geneesmiddel dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen bacteriële infectie) via de mond of via injectie gebruikt, of dat in de afgelopen 7 dagen heeft gedaan. De combinatie van fusidinezuur en dit middel kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse),
- herhaalde of onverklaarde spierpijn heeft gehad, of als u een naaste familielid heeft dat een spierprobleem heeft dat in de familie zit,
- eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipidenverlagende geneesmiddelen (bijvoorbeeld andere 'statine'- of 'fibraat'-geneesmiddelen),
- een schildklier heeft die niet goed genoeg werkt (hypothyroïdie),
- ernstige ademhalingsproblemen heeft,
- suikerziekte heeft (hoge bloedsuikerspiegel),
- hartfalen of een ander hartprobleem heeft,
- kort geleden heeft gebraakt of diarree heeft gehad, of gedehydrateerd (uitgedroogd) bent geweest,
- aortastenose heeft (vernauwing van de hoofdslagader die als eerste uit het hart ontspringt) of hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of een nierarteriestenose (vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet),
- nierproblemen heeft, recent een niertransplantatie heeft ondergaan of dialyse moet ondergaan,
- een oudere patiënt bent (ouder dan 70 jaar),
- veel meer van het hormoon aldosteron in uw bloed heeft dan normaal (primair aldosteronisme),
- een ernstige allergische reactie ervaart met zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, met problemen met slikken of ademhalen (angio-oedeem). Dit effect kan optreden gedurende de hele behandeling. Als u zulke verschijnselen krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel en een arts raadplegen,
- een collageen-vasculaire ziekte heeft (afzetting van collageen in uw bloedvaten), zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie,

- van het negroïde ras bent, omdat u dan een hoger risico op angio-oedeem kunt hebben en dit geneesmiddel minder effectief kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde mensen,
- een van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem verhoogd is:
  - racecadotril (gebruikt voor de behandeling van diarree)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die tot de klasse van zogeheten mTOR-remmers behoren (voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen en voor kanker)
  - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen
  - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere geneesmiddelen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes)
- binnenkort LDL-afereze zult ondergaan (dat wil zeggen het verwijderen van cholesterol uit uw bloed met behulp van een machine),
- binnenkort een behandeling zult ondergaan waardoor u minder vatbaar wordt voor de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken,
- binnenkort anesthesie en/of een grote operatie zult ondergaan,
- een zoutarm dieet volgt of zoutvervangers inneemt die kalium bevatten,
- uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt,
- een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een angiotensine II-receptorblokker (ARB) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft,
  - aliskiren,

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

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

Vertel het uw arts of apotheker ook als u aanhoudende spierzwakte heeft. Er zijn mogelijk extra onderzoeken en geneesmiddelen nodig om dit vast te stellen en te behandelen.

Terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts u nauwlettend controleren op diabetes of uw kans om diabetes te krijgen. U heeft kans om diabetes te krijgen als u hoge suiker- en vetgehalten in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en hoge bloeddruk heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Astarior nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Astarior beïnvloeden of kunnen door Astarior 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 rhabdomyolyse en die is beschreven in rubriek 4.

Astarior mag niet worden gebruikt met:

- aliskiren (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk) bij patiënten met suikerziekte of verminderde nierfunctie,
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’.

- glecaprevir/pibrentasvir (gebruikt bij de behandeling van hepatitis C).

Astarior moet worden vermeden met:

- immunosuppressiva (geneesmiddelen die het afweersysteem van het lichaam onderdrukken) gebruikt voor de behandeling van auto-immuunstoornissen of na transplantatie (bijvoorbeeld ciclosporine, tacrolimus),
- claritromycine, telitromycine (antibiotica),
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van HIV of leverziekten zoals hepatitis C, bijvoorbeeld delavirdine, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, telaprevir, tipranavir, boceprevir en de combinatie elbasvir / grazoprevir,
- stiripentol (een middel tegen epilepsie),
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol (geneesmiddelen tegen schimmels),
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, inclusief aliskiren bij patiënten die geen suikerziekte of nieraandoening hebben, angiotensine II-receptorblokkers (bijvoorbeeld valsartan), zie ook de informatie in de rubrieken ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’, of diuretica (middelen om beter te kunnen plassen; ‘plasmiddelen’),
- estramustine (gebruikt bij het behandelen van kanker),
- lithium voor de behandeling van manie (overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft) of depressie,
- geneesmiddelen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen in de klasse van zogeheten mTor-remmers). Zie de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’,
- kaliumsparende geneesmiddelen (bijvoorbeeld triamteren, amiloride, eplerenon, spironolacton), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een geneesmiddel voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën).

De behandeling met Astarior kan door andere geneesmiddelen worden beïnvloed. Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat er dan misschien speciale voorzorg nodig is:

- fluconazol (geneesmiddel tegen schimmels),
- rifampicine, erytromycine, fusidinezuur, trimethoprim (antibiotica),
- sommige calciumkanaalblokkers die worden gebruikt bij angina pectoris of hoge bloeddruk, bijvoorbeeld diltiazem, verapamil,
- letermovir, een geneesmiddel dat helpt tegen het ziek worden door het cytomegalovirus,
- efavirenz (gebruikt bij de behandeling van HIV),
- geneesmiddel dat zonder recept wordt verkregen: *Hypericum perforatum* of sint-janskruid (kruidenmiddel gebruikt bij depressie),
- geneesmiddelen voor het regelen van het hartritme, bijvoorbeeld digoxine, amiodaron, procaïnamide,
- andere geneesmiddelen voor het regelen van lipidengehaltes, bijvoorbeeld gemfibrozil, andere fibraten, colestipol, ezetimib,
- geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen (stollingsremmers zoals warfarine, heparine),
- baclofen (gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose),
- niet-kaliumsparende diuretica (middelen om beter te kunnen plassen; ‘plasmiddelen’),
- geneesmiddelen voor het behandelen van suikerziekte (zoals insuline of metformine),
- niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (bijvoorbeeld ibuprofen) voor pijnverlichting of behandeling van ontsteking (bijvoorbeeld bij reumatoïde artritis) of acetylsalicylzuur in hoge dosis, een stof in veel geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn te verlichten en koorts te verlagen, en om bloedstolling te voorkomen.

Als u fusidinezuur via de mond moet innemen voor de behandeling van een bacteriële infectie, moet u tijdelijk met het gebruik van Astarior stoppen. Uw arts zal u vertellen wanneer het weer veilig is om Astarior te gebruiken. Het gebruik van Astarior met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoelige spieren of spierpijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

Met het gebruik van Astarior moet rekening worden gehouden bij:

- colchicine (gebruikt bij de behandeling van jicht, een ziekte met pijnlijke, gezwollen gewrichten veroorzaakt door urinezuurkristallen),
- andere geneesmiddelen die de hoeveelheid vet in uw bloed regelen, bijvoorbeeld colestipol,
- orale anticonceptiemiddelen (via de mond ingenomen middelen om zwangerschap te voorkomen, bijvoorbeeld ‘de pil’),
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk, shock (verstoorde bloedsomloop met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) (bijvoorbeeld efedrine, noradrenaline of adrenaline),
- sommige calciumkanaalblockers die worden gebruikt bij angina pectoris of hoge bloeddruk, bijvoorbeeld amlodipine,
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva, antipsychotica),
- goudzouten, met name bij intraveneuze toediening (gebruikt bij het behandelen van verschijnselen van reumatoïde artritis),
- vaatverwijdende middelen zoals nitraten (middelen waardoor de bloedvaten worden verwijdd),
- cimetidine (gebruikt voor brandend maagzuur en maagzweren),
- fenazon (een pijnstiller),
- antacida (middelen tegen een verstoorde spijsvertering (indigestie)) die aluminium of magnesium bevatten),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht).

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

Dit middel wordt bij voorkeur ‘s ochtends voor het ontbijt ingenomen.

#### *Grapefruit (pompelmoes) en grapefruitsap (pompelmoessap)*

Als u dit middel gebruikt, mag u niet meer dan één of twee kleine glazen grapefruitsap per dag drinken, omdat grote hoeveelheden grapefruitsap leiden tot een verminderd effect van de werkzame stof atorvastatine.

#### *Alcohol*

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

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 (zie ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’).

Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

#### *Borstvoeding*

U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Vertel het uw arts onmiddellijk als u borstvoeding geeft of gaat beginnen met borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan duizeligheid of zwakte veroorzaken. Als u dit ervaart, kan uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen verminderd zijn.

### **Astarior bevat sucrose**

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

### **Astarior bevat natrium**

Astarior bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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 de arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één capsule per dag. Slik de capsule in zijn geheel door met een glas water, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, ‘s ochtends en voor een maaltijd. Kauw niet op de capsules en vergruis ze ook niet.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer capsules heeft ingenomen dan voorgeschreven, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp of vertel het uw arts onmiddellijk. Het innemen van te veel capsules kan leiden tot een te lage bloeddruk waardoor u zich duizelig, licht in het hoofd, flauw of zwak kunt gaan voelen. Als dit gebeurt, kan het helpen om te liggen met de benen omhoog.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Het is belangrijk dat u uw medicijn elke dag inneemt, omdat een regelmatige behandeling beter werkt. Als u een dosis van dit middel bent vergeten, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Behandeling met dit middel is meestal voor de rest van het leven noodzakelijk; neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met deze behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Stop met het innemen van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende, mogelijk ernstige bijwerkingen of verschijnselen ervaart:**

- opzwellen van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, problemen met ademen (angio-oedeem) (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’),
- ernstige duizeligheid of flauwvallen vanwege een lage bloeddruk,
- ernstige huidreacties zoals hevige huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), roodkleuring van de huid over het hele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van slijmvliezen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties,
- spierzwakte, gevoelige spieren, spierpijn, spierscheuring of roodbruine verkleuring van de urine, vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of koorts heeft. Dit kan worden veroorzaakt door abnormale spierafbraak (rabdomyolyse) die levensbedreigend kan zijn en kan leiden tot nierproblemen,
- zwakte in armen en benen of spraakproblemen die een teken van een mogelijke beroerte kunnen zijn,
- een ongewone snelle of onregelmatige hartslag, pijn op de borst (angina pectoris) of een hartaanval,
- plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of moeilijkheden bij het ademen (bronchospasme),

- ontstoken alvleesklier wat een hevige buikpijn kan veroorzaken en pijn in de rug gepaard gaand met een erg naar gevoel,
- problemen met onverwachte of ongebruikelijke bloedingen of blauwe plekken, dit kan wijzen op leverfalen,
- geel kleuren van de huid of de ogen (geelzucht) wat een verschijnsel kan zijn van ontsteking van de lever (hepatitis),
- huidirritatie die vaak begint met rode jeukerige vlekken op het gezicht, de armen of benen (erythema multiforme),
- lupusachtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsstoornissen en effecten op bloedcellen).

**Neem contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen opmerkt:**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontsteking van de neusholten,
- verhoging van de bloedsuikerspiegel (als u suikerziekte heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel nauwlettend in de gaten blijven houden), verhoging van de concentratie creatinekinase in het bloed,
- draaiduizeligheid, duizeligheid,
- hoofdpijn,
- tintelingen in de huid,
- stoornissen van het gezichtsvermogen,
- oorsuizen (tinnitus),
- pijn in de keel,
- bloedneus,
- hoest, kortademigheid (dyspneu),
- gewrichtspijn, pijn in de ledematen, zwelling van gewrichten, spierspasmen, spierpijn en rugpijn,
- gevoel van zwakte,
- uitslagen van bloedonderzoek waaruit blijkt dat uw leverfunctie abnormaal kan worden,
- maagdarmklachten: misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie), winderigheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, pijn in de boven- en onderbuik, spijsverteringsstoornissen.

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

- te veel van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofielen),
- anorexie (gebrek aan eetlust),
- depressie,
- slapeloosheid,
- stemmingswisselingen,
- slaapstoornissen,
- nachtmerries,
- slaperigheid,
- flauwvallen,
- verminderd pijngevoel of tastzin,
- geheugenverlies,
- wazig zien,
- tachycardie (snelle hartslag),
- palpitaties (hartkloppingen),
- vasculitis (ontsteking van bloedvaten),
- droge mond,
- oprispingen,
- toegenomen zweten,
- haaruitval,
- vorming van groepen blaren op de huid,
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon (fotosensibiliteitsreactie),
- nekpijn,
- vermoeide spieren,
- nierproblemen,

- geen erectie kunnen krijgen, impotentie,
- vermoeidheid,
- pijn op de borst,
- ziek voelen (malaise),
- gelokaliseerde zwelling (perifeer oedeem),
- verhoging (koorts),
- gewichtstoename,
- urineonderzoeken die positief zijn voor witte bloedcellen,
- vallen,
- verandering in uitslagen van laboratoriumonderzoeken: hoge kaliumspiegel in het bloed die kan worden teruggedraaid door te stoppen met het innemen van het middel, lage natriumspiegel, zeer lage bloedsuikerspiegel (als u suikerziekte heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel nauwlettend in de gaten blijven houden), verhoogd gehalte ureum in het bloed en verhoogd gehalte creatinine in het bloed.

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

- acuut nierfalen,
- donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon),
- minder of niet meer kunnen plassen,
- overmatig blozen,
- laag aantal bloedplaatjes, wat kan leiden tot ongebruikelijke blauwe plekken of snelle bloeding,
- stoornis van de zenuwen die kan leiden tot zwakte, tintelingen of gevoelloosheid,
- gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen (cholestase),
- verergering van een terugkerende huidaandoening met schilferende, droge, huiduitslag (psoriasis),
- spierontsteking,
- peesletsel,
- veranderingen in uitslagen van laboratoriumonderzoeken: verhoogd gehalte leverenzymen, verhoogd gehalte bilirubine in het serum.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van het neusslijmvlies (rinitis),
- veranderingen in bloedwaarden, zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobinegehalte, ziekte als gevolg van de afbraak van rode bloedcellen,
- verwardheid,
- gehoorverlies,
- een zeldzaam soort longontsteking (eosinofiele pneumonie),
- ongemak in of vergroting van de borsten bij mannen.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- spierzwakte die gelijk blijft is,
- verkleuring, gevoelloosheid en pijn in vingers of tenen (fenomeen van Raynaud).

Mogelijke bijwerkingen die gemeld zijn met sommige statinen (geneesmiddelen van hetzelfde type):

- seksuele problemen
- depressie
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- diabetes. De kans hierop is groter als u hoge suiker- en vetspiegels in uw bloed heeft, overgewicht heeft en hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u deze symptomen heeft, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het



Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stoffen in dit middel zijn atorvastatine en perindopril arginine.**

Elke harde capsule Astarior 10 mg/5 mg bevat 10,82 mg atorvastatinecalcium-trihydraat overeenkomend met 10 mg atorvastatine, 5 mg perindopril arginine overeenkomend met 3,395 mg perindopril.

Elke harde capsule Astarior 20 mg/5 mg bevat 21,64 mg atorvastatinecalcium-trihydraat overeenkomend met 20 mg atorvastatine, 5 mg perindopril arginine overeenkomend met 3,395 mg perindopril.

Elke harde capsule Astarior 40 mg/5 mg bevat 43,28 mg atorvastatinecalcium-trihydraat overeenkomend met 40 mg atorvastatine, 5 mg perindopril arginine overeenkomend met 3,395 mg perindopril.

Elke harde capsule Astarior 10 mg/10 mg bevat 10,82 mg atorvastatinecalcium-trihydraat overeenkomend met 10 mg atorvastatine, 10 mg perindopril arginine overeenkomend met 6,79 mg perindopril.

Elke harde capsule Astarior 20 mg/10 mg bevat 21,64 mg atorvastatinecalcium-trihydraat overeenkomend met 20 mg atorvastatine, 10 mg perindopril arginine overeenkomend met 6,79 mg perindopril.

Elke harde capsule Astarior 40 mg/10 mg bevat 43,28 mg atorvastatinecalcium-trihydraat overeenkomend met 40 mg atorvastatine, 10 mg perindopril arginine overeenkomend met 6,79 mg perindopril.

- **De andere stoffen in dit middel zijn:**

- **Korrels atorvastatine:** calciumcarbonaat (E170), hydroxypropylcellulose (E463), polysorbaat 80 (E433), croscarmellose natrium (E468), suikerbolletjes (sucrose en maiszetmeel).

- **Korrels perindopril:** hydroxypropylcellulose (E463), suikerbolletjes (sucrose en maiszetmeel).

- **Talk**

- **Omhulsel van de capsule:**


- **Astarior 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg en 40 mg/5 mg:** titaandioxide (E171), briljantblauw FCF – FD&C blauw 1 (E133), gelatine,


- **Astarior 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg en 40 mg/10 mg:** titaandioxide (E171), briljantblauw FCF – FD&C blauw 1 (E133), geel ijzeroxide (E172), gelatine,

- **Drukinkt:** schellak (E904), propyleenglycol (E1520), sterke ammoniakoplossing (E527), zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide (E525).

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

Astarior is een harde gelatinecapsule van maat 2 die witte tot gebroken-witte bolle korrels bevat.

Astarior 10 mg/5 mg harde capsules hebben een lichtblauw lichaam met de zwarte inscriptie “10 5” en een lichtblauwe kap met de zwarte inscriptie “”.

Astarior 20 mg/5 mg harde capsules hebben een lichtblauw lichaam met de zwarte inscriptie “20 5” en een blauwe kap met de zwarte inscriptie “”.

Astarior 40 mg/5 mg harde capsules hebben een blauw lichaam met de zwarte inscriptie “40 5” en een blauwe kap met de zwarte inscriptie “☞”.

Astarior 10 mg/10 mg harde capsules hebben een lichtgroen lichaam met de zwarte inscriptie “10 10” en een lichtgroene kap met de zwarte inscriptie “☞”.

Astarior 20 mg/10 mg harde capsules hebben een lichtgroen lichaam met de zwarte inscriptie “20 10” en een groene kap met de zwarte inscriptie “☞”.

Astarior 40 mg/10 mg harde capsules hebben een groen lichaam met de zwarte inscriptie “40 10” en een groene kap met de zwarte inscriptie “☞”.

De harde capsules zijn beschikbaar in verpakkingen van 10 (alleen beschikbaar voor de sterkte 10 mg/5 mg), 30 en 100. Er is ook een presentatie met 90 capsules (3 verpakkingen van 30 capsules) beschikbaar.

De verpakkingen van 10, 30 en 100 capsules zijn afgesloten met een stop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex– Frankrijk

### **Fabrikant**

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy - Frankrijk

en

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.

ul. Annopol 6B

03-236 Warschau – Polen

### **In het register ingeschreven onder:**

Astarior 10 mg/5 mg, harde capsules RVG 120385

Astarior 20 mg/5 mg, harde capsules RVG 120388

Astarior 40 mg/5 mg, harde capsules RVG 120389

Astarior 10 mg/10 mg, harde capsules RVG 120390

Astarior 20 mg/10 mg, harde capsules RVG 120391

Astarior 40 mg/10 mg, harde capsules RVG 120392

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

Bulgarije	Parvaxor капсула, твърда
Tsjechië, Polen	Parvaxor
Griekenland	Astarior Καψάκιο, σκληρό
Hungary	Parvaxor kemény kapszula
Letland	Parvaxor cietās kapsulas
Litouwen	Tacernol kietoji kapsulės
Nederland	Astarior harde capsule
Roemenië	Parvaxor capsulă
Slowakije	Parvaxor tvrdá kapsula

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).