Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atorvastatine Aristo 10 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo 20 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo 30 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo 40 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo 60 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo 80 mg, filmomhulde tabletten

Atorvastatine

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Atorvastatine Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt ingenomen?
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 Atorvastatine Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel 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 middel 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 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 middelen om zwangerschap te voorkomen (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 middel?

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

- Als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.
- Als u in de laatste 7 dagen het geneesmiddel fusidinezuur (een middel tegen bacteriële infecties) heeft gebruikt of als u dat momenteel gebruikt, via de mond of via een injectie. De combinatie van fusidinezuur en dit middel kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).
- 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 'Mogelijke bijwerkingen').
- 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 familiaire voorgeschiedenis van spierproblemen.
- Als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipidenverlagende (vetverlagende) geneesmiddelen (bijvoorbeeld 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.

Als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, zal uw arts vóór en mogelijk tijdens uw behandeling met dit middel 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 (afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine), toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte(diabetes) 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atorvastatine Aristo 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 Atorvastatine Aristo beïnvloeden of kunnen door Atorvastatine Aristo 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, zoals beschreven in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen':

- geneesmiddelen die gebruikt worden om de manier waarop uw immuunsysteem werkt te beïnvloeden, bijvoorbeeld ciclosporine.
- bepaalde antibiotica of antischimmelmiddelen, bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampine, fusidinezuur
- andere geneesmiddelen om de hoeveelheid vet (lipiden) in het bloed te reguleren, bijvoorbeeld gemfibrozil, andere fibraten, colestipol

- sommige calciumkanaalblokkers die gebruikt worden voor angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst) of verhoogde bloeddruk, bijvoorbeeld amlodipine, diltiazem; geneesmiddelen om uw hartritme te reguleren, bijvoorbeeld digoxine, verapamil, amiodaron
- letermovir, een geneesmiddel dat helpt te voorkomen dat u ziek wordt door het cytomegalovirus
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van HIV, bijvoorbeeld ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie van tipranavir/ritonavir enz.
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijvoorbeeld telaprevir, boceprevir en de combinatie van elbasvir/grazoprevir
- andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met Atorvastatine Aristo zijn onder andere ezetimib (gebruikt voor het verlagen van cholesterol), warfarine (antistollingsmiddel), orale anticonceptiemiddelen (middelen om zwangerschap te voorkomen, via de mond ingenomen), stiripentol (een middel tegen toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval) dat wordt gebruikt bij epilepsie), cimetidine (gebruikt bij brandend maagzuur en maagdarmzweren), fenazon (een pijnstiller), colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht) en antacida (middelen tegen maag- en darmstoornissen die aluminium of magnesium bevatten)
- geneesmiddelen 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 geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer veilig kunt beginnen met het innemen van Atorvastatine Aristo. Het innemen van Atorvastatine Aristo samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of –pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’ voor meer informatie over rabdomyolyse.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?
Zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’ voor instructies voor het gebruik van dit middel. 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 middel kunnen veranderen.

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 meer informatie.

Zwangerschap en borstvoeding
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 middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddelen) gebruikt.
Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.
De veiligheid van dit middel gedurende de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding is nog niet bewezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Normaal beïnvloedt dit geneesmiddel uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken 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.

Atorvastatine Aristo bevat lactose en natrium
Elke **Atorvastatine Aristo** 10 mg filmomhulde tablet bevat 51 mg lactose (als lactosemonohydraat).
Elke **Atorvastatine Aristo** 20 mg filmomhulde tablet bevat 102 mg lactose (als lactosemonohydraat).
Elke **Atorvastatine Aristo** 30 mg filmomhulde tablet bevat 153 mg lactose (als lactosemonohydraat).
Elke **Atorvastatine Aristo** 40 mg filmomhulde tablet bevat 204 mg lactose (als lactosemonohydraat).
Elke **Atorvastatine Aristo** 60 mg filmomhulde tablet bevat 307 mg lactose (als lactosemonohydraat).
Elke **Atorvastatine Aristo** 80 mg filmomhulde tablet bevat 409 mg lactose (als lactosemonohydraat).

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

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 middel.

De aanbevolen startdosering van dit middel 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 middel is 80 mg eenmaal daags.

Tabletten van dit middel moeten in hun geheel 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 geneesmiddel 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 middel wordt bepaald door uw arts.
Neem contact op met uw arts als u denkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen (meer dan uw gebruikelijke dagelijkse dosering), neem dan contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.

Bent u vergeten dit middel 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 middel
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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen of verschijnselen 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, wat kan leiden tot ernstige ademhalingsmoeilijkheden.
- Ernstige ziekte met hevige schilfering en zwelling van de huid, blaarvorming op 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 de 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. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Lupusachtig beeld (waaronder huiduitslag, gewrichtsklachten en effecten op de bloedcellen)

Andere mogelijke bijwerkingen van dit middel

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):
- verlies van eetlust (anorexie), gewichtstoename, daling van de hoeveelheid glucose (suiker) in het bloed (als u diabetes heeft, moet u de hoeveelheid glucose in uw bloed nauwlettend in de gaten blijven houden)
- nachtmerries, slapeloosheid
- duizeligheid, gevoelloosheid van of tintelend gevoel in de vingers en tenen, vermindering van pijngevoel of minder goed kunnen voelen (verminderde tastzin), smaakverandering, geheugenverlies
- wazig zien
- suizingen in oren en/of hoofd
- braken, oprispingen, pijn in onder- en bovenbuik, ontsteking van de alvleesklier leidend tot maagpijn (pancreatitis)
- leverontsteking (hepatitis)
- huiduitslag en jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), 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
- gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen (cholestase)
- beschadiging van de pezen (peesletsel)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- een allergische reactie – verschijnselen kunnen bestaan uit plotselinge piepende ademhaling en pijn of beklemd gevoel op de borst, zwelling van oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, flauwvallen (collaps)
- gehoorverlies
- vergroting van de borsten bij mannen en vrouwen (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 verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

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
- 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 geneesmiddel gebruikt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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. 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.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

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 stof in dit middel is atorvastatine.

Elke **Atorvastatine Aristo** 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).
Elke **Atorvastatine Aristo** 20 mg filmomhulde tablet bevat 20 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).
Elke **Atorvastatine Aristo** 30 mg filmomhulde tablet bevat 30 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).
Elke **Atorvastatine Aristo** 40 mg filmomhulde tablet bevat 40 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).
Elke **Atorvastatine Aristo** 60 mg filmomhulde tablet bevat 60 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).
Elke **Atorvastatine Aristo** 80 mg filmomhulde tablet bevat 80 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: Microkristallijne cellulose E460, lactose monohydraat, calciumcarbonaat E170, hydroxypropylcellulose E463, natriumcroscarmellose Type A E468, colloïdaal hydrofoob silicium E551 en magnesiumstearaat E572.

Tablet-filmomhulling: Hypromellose E464, macrogol, titaandioxide E171, talk E553b.

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

Atorvastatine Aristo 10 mg, filmomhulde tabletten
witte filmomhulde tabletten met een langwerpige vorm met een lengte van 8,3 mm en breedte 4,2 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk "10" en aan de andere zijde "ATV".
Atorvastatine Aristo 20 mg, filmomhulde tabletten
witte filmomhulde tabletten met een langwerpige vorm met een lengte van 10,6 mm en breedte van 5,3 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk "20" en aan de andere zijde "ATV".
Atorvastatine Aristo 30 mg, filmomhulde tabletten
witte filmomhulde tabletten met een langwerpige vorm met een lengte van 12,2 mm. En breedte 6,1 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk "30" en aan de andere zijde "ATV".
Atorvastatine Aristo 40 mg, filmomhulde tabletten
witte filmomhulde tabletten met een langwerpige vorm met een lengte 13,3 mm en breedte van 6,7 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk "40" en aan de andere zijde "ATV".
Atorvastatine Aristo 60 mg, filmomhulde tabletten
witte filmomhulde tabletten met een langwerpige vorm met een lengte van 15,3 mm en een breedte van 7,6 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk "60" en aan de andere zijde "ATV".
Atorvastatine Aristo 80 mg, filmomhulde tabletten
witte filmomhulde tabletten met een langwerpige vorm met een lengte van 16,8 mm en breedte van 8,3 mm. Aan de ene zijde hebben ze de opdruk "80" en aan de andere zijde "ATV".

Atorvastatine Aristo 10 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo is beschikbaar in PVC/PVDC – Alu blisterverpakkingen: 14, 28, 30, 50, 56, 90 en 100 filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo 20 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo is beschikbaar in PVC/PVDC – Alu blisterverpakkingen: 28, 30, 50, 56, 90 en 100 filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo 30 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo is beschikbaar in PVC/PVDC – Alu blisterverpakkingen: 28, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo 40 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo is beschikbaar in PVC/PVDC – Alu blisterverpakkingen: 28, 30, 50, 90 en 100 filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo 60 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo is beschikbaar in PVC/PVDC – Alu blisterverpakkingen: 28, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo 80 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aristo is beschikbaar in PVC/PVDC – Alu blisterverpakkingen: 28, 30, 50 en 100 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
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlijn
Duitsland

Fabrikant
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlijn
Duitsland

Haupt Pharma Latina S.R.L

Borgo San Michele S.S. 156 km. 47,600
04100- Latina
Italië

In het register ingeschreven onder:

Atorvastatine Aristo 10 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 119400
Atorvastatine Aristo 20 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 119401
Atorvastatine Aristo 30 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 119402
Atorvastatine Aristo 40 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 119403
Atorvastatine Aristo 60 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 119404
Atorvastatine Aristo 80 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 119405

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

Nederland:	Atorvastatine Aristo 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Atorvastatin Aristo 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.