

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Atorasat 10 mg Filmtabletten
Atorasat 20 mg Filmtabletten
Atorasat 30 mg Filmtabletten
Atorasat 40 mg Filmtabletten
Atorasat 60 mg Filmtabletten
Atorasat 80 mg Filmtabletten

Atorvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Atorasat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorasat beachten?
3. Wie ist Atorasat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atorasat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atorasat und wofür wird es angewendet?

Atorasat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind und die Blutfette (Lipide) regulieren.

Atorasat wird angewendet, um die Lipide, die als Cholesterin oder Triglyceride bezeichnet werden zu verringern, falls eine fettarme Diät und eine Umstellung des Lebensstils alleine nicht ausreichen.

Atorasat kann auch zur Verringerung des Risikos von Herzkrankheiten bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung muss die übliche cholesterinsenkende Diät fortgeführt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorasat beachten?

Atorasat darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Atorvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (Näheres unter Abschnitt 6).
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten, die die Leber beeinträchtigt.
- wenn bei Leberfunktionstests unerklärte Abweichungen festgestellt werden.
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen
- wenn Sie stillen.

- wenn Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Atorasat einnehmen:

- wenn Sie eine schwerwiegende Atmungsstörung haben
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) über den Mund oder als Injektion erhalten oder in den letzten 7 Tagen erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Atorasat kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie in der Vergangenheit einen Schlaganfall mit intrazerebraler Blutung gehabt haben oder von früheren Schlaganfällen kleine Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden.
- wenn Sie wiederholte oder unerklärte Muskelbeschwerden oder -schmerzen hatten oder in Ihrer Familie Muskelprobleme bekannt sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit während der Behandlung mit anderen Lipidsenkern (z. B. andere Arzneimittel, die auf „-statin“ oder „-fibrat“ enden) Muskelprobleme hatten.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer Lebererkrankung litten.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.

Wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während der Behandlung mit Atorasat einen Bluttest durchführen müssen, um Ihr Risiko für muskelbezogene Nebenwirkungen zu beurteilen. Es ist bekannt, dass das Risiko auf muskelbezogene Nebenwirkungen, z.B. Rhabdomyolyse steigt, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Atorasat zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie genau überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder wenn bei Ihnen ein Risiko auf Diabetes besteht. Sie haben wahrscheinlich ein Risiko auf Diabetes, wenn Sie hohe Werte an Zucker und Fetten in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Einnahme von Atorasat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Es gibt bestimmte Arzneimittel, die die Wirkung von Atorasat verändern können, oder deren Wirkung durch Atorasat verändert werden kann. Diese Art von Wechselwirkung könnte ein oder beide Arzneimittel weniger wirksam machen. Sie könnte auch das Risiko auf Nebenwirkungen erhöhen oder diese verstärken, darunter auch die schwere Muskelerkrankung Rhabdomyolyse, die in Abschnitt 4 beschrieben ist:

- Arzneimittel, die die Wirkungsweise Ihres Immunsystems verändern, z. B. Ciclosporin.
- Bestimmte Antibiotika oder Antimykotika, z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol,

- Rifampicin.
- andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte, z. B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol.
- bestimmte Calcium-Antagonisten, die bei Angina pectoris oder Bluthochdruck angewendet werden, z. B. Amlodipin, Diltiazem; Arzneimittel zur Regelung Ihres Herzrhythmus, z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination von Tipranavir und Ritonavir, Letemovir usw.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C, z.B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir)
- Andere Arzneimittel, von denen Wechselwirkungen mit Atorasat bekannt sind, umfassen Ezetimib (zur Senkung des Cholesterinspiegels), Warfarin (zur Hemmung der Blutgerinnung), orale Verhütungsmittel, Stiripentol (ein Antikonvulsivum bei Epilepsie), Cimetidin (bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchicin (zur Behandlung von Gicht), und Antazida (Präparate zur Förderung der Verdauung mit Aluminium oder Magnesium).
- Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind: Johanniskraut
- **Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion über den Mund einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es unbedenklich ist, die Anwendung von Atorasat wieder aufzunehmen. Die Einnahme von Atorasat zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -druckempfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 für Weitere Informationen über Rhabdomyolyse.**

Einnahme von Atorasat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

In Abschnitt 3 finden Sie Hinweise zur Einnahme von Atorasat. Beachten Sie dabei bitte Folgendes:

Grapefruitsaft

Sie dürfen nicht mehr als ein oder zwei kleine Gläser Grapefruitsaft täglich trinken, da große Mengen Grapefruitsaft die Wirkungen von Atorasat verändern können.

Alkohol

Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht zu viel Alkohol trinken. Details sind in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ angeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Atorasat nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Sie dürfen Atorasat nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie wenden zuverlässige Verhütungsmethoden an.

Sie dürfen Atorasat während der Stillzeit nicht einnehmen.

Die Unbedenklichkeit von Atorasat während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht nachgewiesen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel sollte Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, nicht beeinflussen. Sie dürfen jedoch keine Fahrzeuge führen, wenn dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit dazu beeinträchtigt. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Ihre Fähigkeit dazu durch dieses Arzneimittel beeinträchtigt wird.

Atorasat enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg Filmtabletten.

Atorasat enthält Lactose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie einige Zuckerarten nicht vertragen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

3. Wie ist Atorasat einzunehmen?

Vor Beginn der Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt eine cholesterinarme Diät verschreiben, die Sie auch während der Behandlung mit Atorasat fortsetzen müssen.

Die übliche Anfangsdosis von Atorasat beträgt 10 mg einmal täglich für Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren. Diese Dosis kann bei Bedarf durch Ihren Arzt erhöht werden, bis Sie die für Sie richtige Menge einnehmen. Ihr Arzt wird die Dosierung in Intervallen von 4 Wochen oder mehr anpassen. Die Höchstdosis von Atorasat beträgt 80 mg einmal täglich.

Atorasat Tabletten oder Tablettenteile müssen mit einem Glas Wasser geschluckt werden und können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Versuchen Sie Ihre Tablette aber immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

20 mg, 40 mg und 80 mg Filmtabletten:

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dauer der Behandlung mit Atorasat wird durch Ihren Arzt bestimmt.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Atorasat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Atorasat eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorasat Tabletten eingenommen haben (mehr als Ihre übliche Tagesdosis), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus um sie um Rat zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Atorasat haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Atorasat vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die folgende geplante Dosis zum richtigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Atorasat abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben oder die Behandlung abbrechen wollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen oder Symptome feststellen, brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:

- Schwere allergische Reaktion, die ein Anschwellen von Gesicht, Zunge und Rachen verursacht, was starke Atembeschwerden auslösen kann.
- Schwere Erkrankung mit starkem Abschälen und Anschwellen der Haut, Blasenbildung an Haut, Mund, Augen, Genitalien und Fieber. Hautausschlag mit rosaroten bis roten Flecken, insbesondere auf Handflächen oder Fußsohlen, die sich zu Blasen entwickeln können.
- Schwäche, Druckempfindlichkeit, Schmerzen der Muskeln, Muskelriss oder rotbraune Verfärbung des Urins und insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohes Fieber haben, kann dies durch einen abnormalen Muskelabbau (Rhabdomyolyse) verursacht sein. Dieser abnormale Muskelabbau geht nicht immer wieder zurück, auch nicht nachdem Sie die Behandlung mit Atorvastatin beendet haben; er kann, lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen.

Sehr seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen:

- Wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder unüblichen Blutungen oder blauen Flecken, Müdigkeit, Appetitverlust, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht) feststellen, kann das auf eine Lebererkrankung hinweisen. Sie sollten so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen.
- Lupus-artiges Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen)

Andere mögliche Nebenwirkungen bei Einnahme von Atorasat:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Nasenentzündung, Rachenschmerzen, Nasenbluten
- Allergische Reaktionen
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Wenn Sie Diabetiker sind, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen), Erhöhung der Kreatinphosphokinase im Blut.
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenkschmerzen, Gelenkschwellungen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe und Rückenschmerzen
- Ergebnisse der Blutuntersuchungen, die zeigen, dass Ihre Leberwirkung unregelmäßig werden kann

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Anorexie (Appetitmangel), Gewichtszunahme, Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (Wenn Sie Diabetiker sind, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen)
- Alpträume, Schlaflosigkeit

- Benommenheit, Taubheit oder Kribbeln in den Fingern und Zehen, Empfindungsminderung auf Berührung oder Schmerzen, Geschmacksstörungen, Gedächtnisschwund
- Verschwommenes Sehen
- Geräusche in Ohren und/oder im Kopf
- Erbrechen, Eruktation, Magenbeschwerden, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was zu Magenschmerzen führt)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Ausschlag, Hautausschlag und Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Halsschmerzen, Muskelmüdigkeit
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwächegefühl, Schmerzen im Brustkorb, Schwellung insbesondere in den Knöchel (Ödem), Erhöhung der Temperatur
- Urintesten, die für weiße Blutzellen positiv sind

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Sehstörungen
- Unerwartete Blutungen oder Prellungen
- Cholestase (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge),
- Sehnenverletzungen

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Eine allergische Reaktion - mögliche Symptome sind plötzlich einsetzende pfeifende Atmung und Schmerzen oder Beklemmung in der Brustgegend, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden, Kollaps
- Hörverlust
- Gynäkomastie (Vergrößerung der Brüste bei Männern).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anhaltende Muskelschwäche

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde bei Anwendung von einigen Statinen berichtet (Arzneimittel von der gleichen Art):

- Sexuelle Probleme
- Depression
- Atembeschwerden, darunter anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie ein hohes Niveau an Zucker und Fett im Blut haben, Sie übergewichtig sind und Sie einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou, Website: www.fagg.be, E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Atorasat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen:

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atorasat enthält

10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg Filmtabletten:

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

30 mg und 60 mg Filmtabletten:

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium).

Jede Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Jede Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Jede Filmtablette enthält 30 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium).

Jede Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Jede Filmtablette enthält 60 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium).

Jede Filmtablette enthält 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg Filmtabletten:

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Calciumcarbonat, Lactose (als Monohydrat), Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Polysorbat 80, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

30 mg und 60 mg Filmtabletten:

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Natriumlaurylsulfat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Maisstärke, Trometamol, gelbes Eisenoxid (E 172), Magnesiumstearat, Talkum, Natriumstärkeglykolat (Typ A)

Beschichtung: Carmellose-Natrium, Glycerin, Trometamol, Natriumlaurylsulfat, Hydroxyethylcellulose.

Wie Atorasat aussieht und Inhalt der Packung

10 mg Filmtabletten:

Weiß bis cremeweiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit Prägung „A10“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

20 mg Filmtabletten:

Weiß bis cremeweiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit Prägung „A20“ auf der einen Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

30 mg Filmtabletten:

Hellgelbe, gesprenkelte, glänzende, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „HLA 30“ auf einer Seite, Messung 10,05 mm Durchmesser.

40 mg Filmtabletten:

Weiß bis cremeweiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit Prägung „A40“ auf der einen Seite und kreuzförmiger Bruchkerbe auf der anderen Seite.

60 mg Filmtabletten:

Hellgelbe, gesprenkelte, glatte, ovale bikonvexe Filmtabletten, vertieft geprägt mit „HLA 60“ auf einer Seite, Messung 17,3 mm Länge.

80 mg Filmtabletten:

Weiß bis cremeweiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit Prägung „A80“ auf der einen Seite und kreuzförmiger Bruchkerbe auf der anderen Seite.

10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg Filmtabletten:

Die Filmtabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen oder PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt, die in einem Faltschachtel eingelegt sind, oder in HDPE-Flaschen verpackt, die mit einer Verschlusskappe mit Trocknungsmittel verschlossen sind.

30 mg und 60 mg Filmtabletten:

Die Filmtabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen verpackt, die in einem Faltschachtel eingelegt sind.

Packungsgrößen:

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen:

10 mg Filmtabletten: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100

20 mg Filmtabletten: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100

30 mg Filmtabletten: 7, 30, 90, 100.

40 mg Filmtabletten: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100

60 mg Filmtabletten: 7, 30, 50, 90, 100

80 mg Filmtabletten: 7, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100

PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen:

10 mg Filmtabletten: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 100

20 mg Filmtabletten; 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 100

40 mg Filmtabletten; 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 100

80 mg Filmtabletten; 30, 50, 60, 90, 100

10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg Filmtabletten:

Flaschen:

100, 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
LEK S.A, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien
Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Zulassungsnummer

Atorasat 10 mg Filmtabletten (Aluminium/Aluminium-Blister) : BE374437
Atorasat 10 mg Filmtabletten (PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blister): BE580577
Atorasat 10 mg Filmtabletten (Flasche): BE580560
Atorasat 20 mg Filmtabletten (Aluminium/Aluminium-Blister): BE374446
Atorasat 20 mg Filmtabletten (PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blister): BE580595
Atorasat 20 mg Filmtabletten (Flasche): BE580586
Atorasat 30 mg Filmtabletten (Aluminium/Aluminium-Blister): BE434332
Atorasat 40 mg Filmtabletten (Aluminium/Aluminium-Blister): BE374455
Atorasat 40 mg Filmtabletten (PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blister): BE580613
Atorasat 40 mg Filmtabletten (Flasche): BE580604
Atorasat 60 mg Filmtabletten (Aluminium/Aluminium-Blister): BE434341
Atorasat 80 mg Filmtabletten (Aluminium/Aluminium-Blister): BE374464
Atorasat 80 mg Filmtabletten (PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blister): BE580631
Atorasat 80 mg Filmtabletten (Flasche): BE580622

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Atorvastatin Sandoz 10 mg - Filmtabletten Atorvastatin Sandoz 20 mg – Filmtabletten Atorvastatin Sandoz 30 mg - Filmtabletten Atorvastatin Sandoz 40 mg – Filmtabletten Atorvastatin Sandoz 60 mg - Filmtabletten Atorvastatin Sandoz 80 mg - Filmtabletten
BE	Atorasat 10 mg Filmtabletten Atorasat 20 mg Filmtabletten Atorasat 30 mg Filmtabletten Atorasat 40 mg Filmtabletten Atorasat 60 mg Filmtabletten Atorasat 80 mg Filmtabletten
CZ	Tulip 40 mg
DE	Atorvastatin HEXAL 60 mg Filmtabletten Atorvastatin HEXAL 80 mg Filmtabletten
EE	Tulip 10 mg Tulip 20 mg Tulip 40 mg Tulip 80 mg
FR	ATORVASTATINE SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé
EL	Rotacor 10 mg Rotacor 20 mg Rotacor 40 mg

GB	Atorvastatin 80 mg film-coated tablets
IE	Atorvas 10 mg film-coated tablets
	Atorvas 20 mg film-coated tablets
	Atorvas 40 mg film-coated tablets
	Atorvas 80 mg film-coated tablets
IT	ATORVASTATINA SANDOZ GmbH
NO	Atorvastatin Sandoz 80 mg tabletter, filmdrasjerte
PL	Tulip 40 mg
	Tulip 80 mg
PT	Atorvastatina Sandoz 10 mg
	Atorvastatina Sandoz 20 mg
	Atorvastatina Sandoz 40 mg
	Atorvastatina Sandoz 80 mg
SK	Tulip 10 mg filmom obalené tablety
	Tulip 20 mg filmom obalené tablety
	Tulip 40 mg filmom obalené tablety
	Tulip 80 mg filmom obalené tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2020