

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Atorvastatin Sandoz 10 mg Filmtabletten Atorvastatin Sandoz 20 mg Filmtabletten Atorvastatin Sandoz 40 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 Atorvastatin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatin Sandoz beachten?
3. Wie ist Atorvastatin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atorvastatin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atorvastatin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Atorvastatin Sandoz gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Statine, die den Lipidspiegel (Fettgehalt) im Blut regeln.

Atorvastatin Sandoz wird angewendet, um Fette wie Cholesterin und Triglyzeride im Blut zu senken, wenn eine fettarme Diät und Veränderungen des Lebensstils allein nicht ausreichen. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko auf Herzerkrankungen haben, kann Atorvastatin Sandoz ferner angewendet werden, um dieses Risiko zu senken, auch wenn Ihre Cholesterinwerte normal sind. Sie sollten während der Behandlung eine Standarddiät zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels einhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatin Sandoz beachten?

Atorvastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin Sandoz oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten, die die Leber beeinträchtigt.
- wenn bei Leberfunktionstests unerklärte Abweichungen gezeigt.
- wenn Sie eine Frau sind, die Kinder bekommen kann, und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden.
- 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 Atorvastatin Sandoz einnehmen:

- wenn Sie eine schwere Ateminsuffizienz haben
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) oral (über den Mund) oder als Injektion erhalten oder in den letzten 7 Tagen erhalten

haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatin Sandoz 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 haben oder in Ihrer Familie Muskelprobleme bekannt sind
- wenn Sie in der Vergangenheit während der Behandlung mit anderen Lipidsenkern (z. B. andere „Statine“ oder „Fibraten“) Muskelprobleme hatten
- wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4)
- 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 Atorvastatin Sandoz einen Bluttest durchführen müssen, um Ihr Risiko auf muskelbezogene Nebenwirkungen zu prognostizieren. Es ist bekannt, dass das Risiko auf muskelbezogene Nebenwirkungen, z. B. Rhabdomyolyse, steigt, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Atorvastatin Sandoz 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 ein Risiko auf Diabetes, wenn Sie hohe Werte an Zucker und Fetten in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Einnahme von Atorvastatin Sandoz 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 Atorvastatin Sandoz verändern können, oder deren Wirkung durch Atorvastatin Sandoz 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, Fusidinsäure.
- Andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte, z. B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol.
- Bestimmte Kalziumkanalblocker die bei Angina pectoris oder Bluthochdruck angewendet werden, z. B. Amlodipin, Diltiazem; Arzneimittel zur Regelung Ihres Herzrhythmus, z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron.
- Letermovir, ein Arzneimittel, das Ihnen dabei hilft, sich nicht mit dem Zytomegalovirus zu infizieren.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir die Kombination Tipranavir/Ritonavir usw.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C, z.B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir.
- Andere Arzneimittel, von denen Wechselwirkungen mit Atorvastatin Sandoz bekannt sind, einschließlich 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 Linderung von Verdauungsstörungen mit Aluminium oder Magnesium).

- Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind: Johanniskraut.
- Daptomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakterien im Blut angewendet wird)
- **Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es unbedenklich ist, die Anwendung von Atorvastatin Sandoz wiederaufzunehmen. Die Einnahme von Atorvastatin Sandoz zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -druckempfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.**

Einnahme von Atorvastatin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

In Abschnitt 3 finden Sie Hinweise zur Einnahme von Atorvastatin Sandoz. Beachten Sie bitte Folgendes:

Grapefruitsaft

Sie dürfen nicht mehr als ein oder zwei kleine Glässchen Grapefruitsaft täglich trinken, da große Mengen Grapefruitsaft die Wirkungen von Atorvastatin Sandoz 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 Atorvastatin Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden.

Sie dürfen Atorvastatin Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie verwenden zuverlässige Verhütungsmethoden.

Sie dürfen Atorvastatin Sandoz während der Stillzeit nicht einnehmen.

Die Unbedenklichkeit von Atorvastatin Sandoz während der Schwangerschaft und der Stillzeit ist nicht erwiesen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat normalerweise keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Sie dürfen jedoch keine Fahrzeuge führen, wenn dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zu dieser Tätigkeit beeinträchtigt. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Ihre Fähigkeit zu dieser Tätigkeit durch dieses Arzneimittel beeinträchtigt wird.

Atorvastatin Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Atorvastatin Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Atorvastatin Sandoz enthält Natrium

Atorvastatin Sandoz enthält Natrium. Es enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Atorvastatin Sandoz einzunehmen?

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

Die übliche Anfangsdosis von Atorvastatin Sandoz beträgt 10 mg einmal täglich bei Erwachsenen und Kindern 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 Dosis in Intervallen von 4 Wochen oder mehr anpassen. Die Höchstdosis von Atorvastatin Sandoz beträgt 80 mg einmal täglich.

Atorvastatin Sandoz Tabletten oder Tablettenteilen 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 Filmtablette:

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

40 mg Filmtablette:

Die Tablette kann in vier 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 Atorvastatin Sandoz wird durch Ihren Arzt bestimmt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Atorvastatin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin Sandoz Tabletten eingenommen haben (mehr als Ihre übliche Tagesdosis), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

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

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Sandoz 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 Atorvastatin Sandoz abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 und Genitalien, Fieber. Hautausschlag mit rosaroten bis roten Flecken, insbesondere auf Handflächen oder Fußsohlen, die sich zu Blasen entwickeln können.
- Schwäche, Empfindlichkeit, Schmerzen der Muskeln oder Muskelriss oder rotbraune Verfärbung des Urins und insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohes Fieber haben: dies kann durch einen anormalen Muskelabbau (Rhabdomyolyse) verursacht sein. Dieser

abnormale Muskelzerfall geht nicht immer weg, selbst nachdem Sie die Einnahme von Atorvastatin beendet haben; er kann lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen.

Sehr selten: 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 Atorvastatin Sandoz:

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

- Entzündung in der Nase, Schmerzen im Rachen, Nasenbluten
- Allergische Reaktionen
- Anstieg der Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetes haben, müssen Sie Ihre Blutzuckerwerte weiterhin genau überwachen), Anstieg der Kreatinkinasewerte im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Darmwinde, Verdauungsstörung, Durchfall
- Gelenkschmerzen, Gelenkschwellungen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe und Rückenschmerzen
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen die eine Störung Ihrer Leberfunktion anzeigen

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

- Anorexie (Appetitmangel), Gewichtszunahme, Senkung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetes haben, müssen Sie Ihre Blutzuckerwerte weiterhin genau überwachen)
- Alpträume, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Gefühllosigkeit oder Prickeln in den Fingern und Zehen, eingeschränkte Schmerz- oder Druckempfindung, veränderter Geschmackssinn, Gedächtnisverlust
- Verschwommenes Sehen
- Klingeln in den Ohren und/oder im Kopf
- Erbrechen, Aufstoßen, Schmerzen im Oberbauch und im Unterleib, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Magenschmerzen führt)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Ausschlag, Hautausschlag und Juckreiz, Quaddeln, Haarausfall
- Nackenschmerzen, Muskelermüdung
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwäche, Schmerzen in der Brustgegend, Schwellung, insbesondere der Fußknöchel (Ödem), erhöhte Temperatur
- Harntests die das Vorhandensein von weißen Blutkörperchen anzeigen

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Sehstörungen
- Unerwartete Blutungen oder Blutergüsse
- Cholestase (Gelbfärbung der Haut und das Weiß der Augen)
- Sehnenverletzung
- Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoide Arzneimittelreaktion)
- Violette Hautschädigungen (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße, Vaskulitis)

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
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Mögliche Nebenwirkungen, über die bei einigen Statinen (Arzneimittel desselben Typs) berichtet wurde:

- Sexuelle Störungen
- Depression
- Atembeschwerden einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Werte an Zucker und Fetten in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind und 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 anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Atorvastatin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche und der Blisterpackung nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 erstem 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 Atorvastatin Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Atorvastatin.

Jede Tablette enthält 10 mg Atorvastatin (als Calciumtrihydrat).

Jede Tablette enthält 20 mg Atorvastatin (als Calciumtrihydrat).
Jede Tablette enthält 40 mg Atorvastatin (als Calciumtrihydrat).

10 mg, 20 mg und 40 mg Filmtabletten:

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

Wie Atorvastatin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

10 mg Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Prägung „A10“, glatt auf der anderen Seite.

20 mg Filmtabletten

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

40 mg Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „A40“ auf der einen Seite und der Kreuzkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

10 mg, 20 mg und 40 mg Filmtabletten

Die Filmtabletten werden in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen oder PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt und in einen Karton oder HDPE-Flaschen mit einem Trockenmittelverschluss verschlossen.

Atorvastatin Sandoz 10 mg & 20 mg Filmtabletten

Packungsgrößen:

Aluminium/Aluminium-Blisterpackung:

7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 Filmtabletten

PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackung:

7, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 Filmtabletten

Flaschen: 100, 250 Filmtabletten

Atorvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten

Packungsgrößen:

Aluminium/Aluminium-Blisterpackung:

10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 Filmtabletten

PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackung:

10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 Filmtabletten

Flaschen: 100, 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek S.A. ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummer

Belgien:

Atorvastatin Sandoz 10 mg (Alu/Alu Blisterpackung): BE381001
Atorvastatin Sandoz 10 mg (Flasche): BE381017
Atorvastatin Sandoz 10 mg (PVC/PE/PVDC/Alu Blisterpackung): BE577253
Atorvastatin Sandoz 20 mg (Alu/Alu Blisterpackung): BE381026
Atorvastatin Sandoz 20 mg (Flasche): BE381035
Atorvastatin Sandoz 20 mg (PVC/PE/PVDC/Alu Blisterpackung): BE577262
Atorvastatin Sandoz 40 mg (Alu/Alu Blisterpackung): BE381062
Atorvastatin Sandoz 40 mg (Flasche): BE381071
Atorvastatin Sandoz 40 mg (PVC/PE/PVDC/Alu Blisterpackung): BE577271

Luxemburg:

Atorvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten : 2012090015

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Atorvavid 10 mg – 20 mg – 40 mg – Filmtabletten
BE	Atorvastatin Sandoz 10 mg – 20 mg – 40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CY	Atorvastatin Sandoz 10 mg – 20 mg – 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
DK	Atorvastatin "Hexal"
FI	Atorbir 10 mg – 20 mg - 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg – 20 mg – 40 mg comprimé pelliculé
GR	Atorvastatin/Sandoz 10 mg – 20 mg – 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
NL	Atorvastatine Sandoz 10 mg – 20 mg – 40 mg, filmomhulde tabletten
NO	Atorvastatin Hexal 10 mg – 20 mg – 40 mg tabletter, filmdrasjerte
SE	Atorbir 10 mg - 20 mg - 40 mg filmdragerade tabletter
UK (NI)	Atorvastatin 10 mg – 20 mg – 40 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.