

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

### **1. Was ist Atorvastatin AB und wofür wird es angewendet?**

Atorvastatin AB gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Statine, die die Lipide (Fette) regeln.

Atorvastatin AB wird angewendet, um Lipide, 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 AB auch angewendet werden, um dieses Risiko zu senken, auch wenn Ihre Cholesterinwerte normal sind. Eine Standarddiät zur Senkung der Cholesterinwerte sollte während der Behandlung fortgesetzt werden.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatin AB beachten?**

#### **Atorvastatin AB darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- wenn Sie zurzeit oder in der Vergangenheit eine Erkrankung haben bzw. hatten, die die Leber beeinträchtigt.
- wenn bei Leberfunktionstests unerklärliche 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 die Kombination von Glecaprevir / Pibrentasvir bei der Behandlung von Hepatitis C anwenden

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Atorvastatin AB einnehmen,

- wenn Sie an einer schweren Ateminsuffizienz leiden.
- wenn Sie früher einen Schlaganfall mit Hirnblutung erlitten haben oder geringe Flüssigkeitsansammlungen im Hirn aus früheren Schlaganfällen haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden.
- wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelbeschwerden oder -schmerzen haben oder hatten oder in Ihrer Familie Muskelprobleme bekannt sind.
- 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 in der Vergangenheit während der Behandlung mit anderen Lipidsenkern (z. B. andere Arzneimittel, die auf „-statin“ oder „-fibrat“ enden) Muskelprobleme hatten.
- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen, bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen, bzw. per Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatin AB kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie eine Lebererkrankung in der Vorgeschichte haben.
- 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 AB einen Bluttest durchführen müssen, um Ihr Risiko auf 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 Atorvastatin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an einer anhaltenden Muskelschwäche leiden. Zusätzliche Tests und Arzneimittel könnten für die Diagnose und die Behandlung notwendig sein.

Wenn Sie an Diabetes leiden oder Diabetes haben könnten, wird Ihr Arzt Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eng beobachten. Sie könnten an Diabetes erkranken, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut, Übergewicht und Bluthochdruck haben.

### **Einnahme von Atorvastatin AB 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 AB verändern können, oder deren Wirkung durch Atorvastatin AB verändert werden kann. Diese Art von Wechselwirkung könnte eines der Arzneimittel oder beide Arzneimittel weniger wirksam machen. Sie könnte auch das Risiko auf Nebenwirkungen erhöhen oder diese verstärken, darunter auch die schwere Muskelerkrankung Rhabdomyolyse, die unter 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 Lipidspiegel, z.B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol.
- Bestimmte Calciumkanalblocker, 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, die zur Behandlung von HIV angewendet werden, z.B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination Tipranavir und Ritonavir usw.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C, z.B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination von Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir.
- Andere Arzneimittel, von denen Wechselwirkungen mit Atorvastatin AB bekannt sind, umfassen: Ezetimib (das Cholesterin reduziert), Warfarin (zur Reduzierung der Blutgerinnung), orale Verhütungsmittel, Stiripentol (ein Antikonvulsivum für Epilepsie), Cimetidin (angewendet bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel) und Antazida (verdauungsfördernde Präparate, die Aluminium oder Magnesium enthalten).
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wie Johanniskraut.
- Wenn Sie Fusidinsäure über den oralen Weg zur Behandlung einer bakteriellen Infektion anwenden müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Atorvastatin AB wieder unbedenklich eingenommen werden kann. Die Einnahme von Atorvastatin AB zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen über Rhabdomyolyse.
- Daptomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakterien im Blut angewendet wird).

### **Einnahme von Atorvastatin AB mit Nahrungsmitteln und Getränken**

In Abschnitt 3 finden Sie Hinweise zur Einnahme von Atorvastatin AB. Bitte beachten Sie Folgendes:

#### *Grapefruitsaft*

Sie dürfen nicht mehr als ein oder zwei kleine Gläser Grapefruitsaft täglich trinken, da große Mengen Grapefruitsaft die Wirkungen von Atorvastatin AB 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Sie dürfen Atorvastatin AB nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden.

Nehmen Sie Atorvastatin AB nicht ein, wenn Sie schwanger werden könnten, es sei denn, Sie wenden zuverlässige Verhütungsmethoden an.

Nehmen Sie Atorvastatin AB nicht ein, wenn Sie stillen.

Die Unbedenklichkeit von Atorvastatin AB während der Schwangerschaft und der Stillzeit wurde noch nicht nachgewiesen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Normalerweise hat dieses Arzneimittel keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen, wenn dieses Arzneimittel Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Ihre Fähigkeit dazu durch dieses Arzneimittel beeinträchtigt wird.

### **Atorvastatin AB enthält Lactose-Monohydrat und Sojalecithin.**

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

Dieses Arzneimittel enthält Sojalecithin. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnuss oder Soja sind.

### **Atorvastatin AB enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Atorvastatin AB einzunehmen?**

Vor Beginn der Behandlung wird Sie Ihr Arzt auf eine cholesterinarme Diät setzen, die Sie während der Behandlung mit Atorvastatin AB befolgen sollten.

Die übliche Anfangsdosis von Atorvastatin AB 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 Dosierung in Intervallen von 4 Wochen oder mehr anpassen. Die Höchstdosis von Atorvastatin AB beträgt 80 mg einmal täglich.

Atorvastatin AB Tabletten müssen im Ganzen 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. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die Dauer der Behandlung mit Atorvastatin AB wird von Ihrem Arzt bestimmt.**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Atorvastatin AB eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel von Atorvastatin AB eingenommen haben (mehr als Ihre gewöhnliche Tagesdosis), kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245)..

#### **Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin AB 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 AB abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben oder Ihre Behandlung abbrechen möchten, 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 eine der folgenden schweren Nebenwirkungen oder Symptome bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich zu Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.**

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht, Zunge und Rachen hervorruft, die zu starken Atembeschwerden führen kann.
- schwere Krankheit mit starker Abschälung der Haut, Blasenbildung von Haut, Mund, Augen, Genitalien und Fieber. Hautausschlag mit rosa-roten Flecken auf den Handflächen oder Fußsohlen, die Blasen bilden können.

- Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen, Muskelriss oder rotbraune Verfärbung des Urins, und besonders, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder Ihre Temperatur erhöht ist. Es kann durch einen abnormalen Muskelabbau hervorgerufen werden. Der krankhafte Muskelschwund ist nicht immer reversibel und kann auch nach Beendigung der Einnahme von Atorvastatin fortbestehen. Er kann lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen.

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

- wenn bei Ihnen unerwartete oder unübliche Blutungen oder Blutergüsse auftreten. Dies kann auf Leberprobleme hinweisen. Sie sollten Ihren Arzt so schnell wie möglich konsultieren.
- Lupus-like-Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenksstörungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

**Andere mögliche Nebenwirkungen mit Atorvastatin AB:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Entzündung der Nasenwege, Rachenschmerzen, Nasenbluten.
- allergische Reaktionen.
- Anstieg der Blutzuckerspiegel (wenn Sie an Diabetes leiden, kontrollieren Sie weiterhin Ihre Blutzuckerspiegel sorgfältig), Anstieg der Blutkreatinkinase.
- Kopfschmerzen.
- Übelkeit, Verstopfung, Flatulenzen, Verdauungsstörung, Durchfall.
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen.
- Bluttestergebnisse, die zeigen, dass Ihre Leberfunktion abnormal werden kann.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Anorexie (Appetitverlust), Gewichtszunahme, Senkung der Blutzuckerspiegel (wenn Sie an Diabetes leiden, müssen Sie Ihre Blutzuckerspiegel weiterhin sorgfältig kontrollieren).
- Alpträume, Schlaflosigkeit.
- Schwindel, Unempfindlichkeit oder Zittern von Fingern und Zehen, verringerte Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit, Veränderung des Geschmackssinnes, Gedächtnisverlust.
- verschwommenes Sehen.
- Ohrensausen und/oder Kopfsausen.
- Erbrechen, Aufstoßen, Schmerzen im Oberbauch und Unterbauch, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Magenschmerzen führt).
- Hepatitis (Leberentzündung).
- Ausschlag, Hautausschlag und Juckreiz, Quaddeln, Haarausfall.
- Nackenschmerzen, Muskelkater.
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwäche, Schmerzen in der Brust, Schwellung, insbesondere der Knöchel (Ödem), erhöhte Temperatur.
- Urintests, die auf weiße Blutzellen positiv sind.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Sehstörungen.
- unerwartete Blutung oder Bluterguss.
- Cholestase (gelbe Verfärbung der Haut und des Augenweißes).
- Sehnenverletzung.
- Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoide Arzneimittelreaktion)
- violette Hautschädigungen (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße, Vaskulitis)

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

- eine allergische Reaktion - Symptome können plötzliches Keuchen und Schmerzen oder Verengung in der Brust, Anschwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, Atembeschwerden, Kollaps sein.
- Hörverlust.

- Gynäkomastie (Zunahme des Brustvolumens bei Männern).

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

- andauernde 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, die bei einigen Statinen (Arzneimittel desselben Typs) berichtet wurden:**

- sexuelle Beschwerden.
- Depression.
- Atemprobleme, einschließlich persistierenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut, Übergewicht und Bluthochdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eng beobachten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

#### **5. Wie ist Atorvastatin AB aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg (PA/Al/PVC/Al):

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für 10 mg, 20 mg (PVC/PE/PVdC-Al):

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für 40 mg und 80 mg (PVC/PE/PVdC-Al):

Nicht über 30°C lagern.

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

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 AB enthält

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin Calcium Trihydrat).  
Jede Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin Calcium Trihydrat).  
Jede Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin Calcium Trihydrat).  
Jede Filmtablette enthält 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin Calcium Trihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Mannitol, Copovidon, Natriumcarbonat, Natrium Croscarmellose, Silifizierte mikrokristalline Cellulose (enthält wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid und mikrokristalline Cellulose), Lactose-Monohydrat, Natrium Laurylsulfat, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.  
  
*Tablettenumhüllung:* Polyvinylalkohol – teils hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Talk, Lecithin (Soja), Xanthangummi.

### Wie Atorvastatin AB aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

#### Atorvastatin AB 10 mg Filmtabletten

Weiß, ovale [9,8 mm x 5,2 mm] Filmtabletten mit Prägung "AS" auf der einen und „10“ auf der anderen Seite.

#### Atorvastatin AB 20 mg Filmtabletten

Weiß, ovale [12,3 mm x 6,5 mm] Filmtabletten mit Prägung "AS" auf der einen und „20“ auf der anderen Seite.

#### Atorvastatin AB 40 mg Filmtabletten

Weiß, ovale [15,5 mm x 8,1 mm] Filmtabletten mit Prägung "AS" auf der einen und „40“ auf der anderen Seite.

#### Atorvastatin AB 80 mg Filmtabletten

Weiß, ovale [19,4 mm x 10,4 mm] Filmtabletten mit Prägung "AS" auf der einen und „80“ auf der anderen Seite.

Die Atorvastatin AB Filmtabletten sind in Polyamid / Aluminiumfolie / PVC - Aluminiumfolienblisterpackungen erhältlich.

Die Atorvastatin AB Filmtabletten sind auch in PVC/PE/PVdC-Aluminiumfolienblister erhältlich als alternative Blisterpackung.

#### Packungsgrößen

Blisterpackung: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

#### **Zulassungsnummern:**

Atorvastatin AB 10 mg Filmtabletten: BE511315 (PA/Al/PVC/Al)  
Atorvastatin AB 10 mg Filmtabletten: BE550302 (PVC/PE/PVdC/Al)  
Atorvastatin AB 20 mg Filmtabletten: BE511324 (PA/Al/PVC/Al)  
Atorvastatin AB 20 mg Filmtabletten: BE550311 (PVC/PE/PVdC/Al)  
Atorvastatin AB 40 mg Filmtabletten: BE511333 (PA/Al/PVC/Al)  
Atorvastatin AB 40 mg Filmtabletten: BE526373 (PVC/PE/PVdC/Al)  
Atorvastatin AB 80 mg Filmtabletten: BE511342 (PA/Al/PVC/Al)  
Atorvastatin AB 80 mg Filmtabletten: BE526382 (PVC/PE/PVdC/Al)

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

*Hersteller*

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

oder

Generis Farmacêutica S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugal

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE	Atorvastatin AB 10, 20, 40, 80 mg Filmtabletten
PL	Atorvastatin Aurovitas
PT	Atorvastatina Aurovitas
ES	Atorvastatina Aurovitas Pharma 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 10/2024 / 12/2024.**