

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**Atorvastatine Eurogenerics 10 mg Filmtabletten**  
**Atorvastatine Eurogenerics 20 mg Filmtabletten**  
**Atorvastatine Eurogenerics 40 mg Filmtabletten**  
**Atorvastatine Eurogenerics 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

### **1. Was ist Atorvastatine Eurogenerics und wofür wird es angewendet?**

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

Atorvastatine Eurogenerics wird angewendet, um die Blutfette zu verringern, die als Cholesterin oder Triglyzeride bezeichnet werden, falls eine fettarme Ernährung und eine Umstellung des Lebensstils alleine nicht ausreichen. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankheiten haben, kann Atorvastatine Eurogenerics auch zur Verringerung dieses Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung müssen Sie die übliche cholesterinbewusste Ernährung fortführen.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatine Eurogenerics beachten?**

#### **Atorvastatine Eurogenerics darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten.
- wenn bei Ihnen im Leberfunktionstest unerklärliche Veränderungen der Leberwerte aufgetreten sind.
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine ausreichende Schwangerschaftsverhütung betreiben.
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.
- 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 Atorvastatine Eurogenerics einnehmen,

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemprobleme leiden.
- wenn Sie ein Arzneimittel, das Fusidinsäure (zur Behandlung bakterieller Infektionen) genannt wird, über den Mund oder mittels einer Injektion einnehmen oder im Laufe der letzten 7 Tage eingenommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatine Eurogenerics kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie bereits einmal einen Schlaganfall mit Einblutungen ins Gehirn hatten, oder wenn Sie von früheren Schlaganfällen kleine Flüssigkeitseinschlüsse im Gehirn haben.
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden (Hypothyreose).
- wenn Sie wiederholte oder unklare Muskelbeschwerden oder -schmerzen hatten oder bei Ihnen oder bei nahen Verwandten Muskelerkrankungen aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen Muskelerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln (z. B. anderen Statinen oder Arzneimitteln, die man als Fibrate bezeichnet) aufgetreten sind.
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie Lebererkrankungen in der eigenen Vorgeschichte haben.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Atorvastatine Eurogenerics-Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Risiko für Nebenwirkungen an der Muskulatur abschätzen zu können. Es ist bekannt, dass das Risiko für Nebenwirkungen an der Muskulatur (z. B. Rhabdomyolyse) ansteigt, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Atorvastatine Eurogenerics 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 der Einnahme dieses Medikaments, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie an Diabetes leiden oder gefährdet sind, an Diabetes zu erkranken. Sie können ein erhöhtes Risiko für Diabetes sein, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte und Fettwerte im Blut, Übergewicht und hohen Blutdruck haben.

### **Einnahme von Atorvastatine Eurogenerics zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvastatine Eurogenerics verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatine Eurogenerics verändert werden kann. Derartige Wechselwirkungen können dazu führen, dass die Wirksamkeit eines oder beider Arzneimittel nachlässt. Genauso können sie dazu führen, dass das Risiko oder die Schwere von Nebenwirkungen einschließlich eines schweren Muskelschwunds, der als Rhabdomyolyse in Abschnitt 4 beschrieben wird, erhöht ist:

- Arzneimittel, die Ihr körpereigenes Abwehrsystem beeinflussen (z. B. Ciclosporin)
- Einige Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol, Rifampicin, Fusidinsäure).
- Andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte (z. B. Gemfibrozil, andere Fibrate,

Colestipol)

- Einige Kalziumantagonisten gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck (z. B. Amlodipin, Diltiazem); Arzneimittel, die Ihren Herzschlag regulieren (z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron)
- Letemovir, ein Arzneimittel, das Ihnen dabei hilft, sich nicht mit dem Zytomegalovirus zu infizieren.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination Tipranavir/Ritonavir usw.)
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C, z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir / Grazoprevir
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatine Eurogenerics zählen u. a. Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), orale Kontrazeptiva, Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchicin (zur Behandlung von Gicht) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung)
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Johanniskraut
- Wenn Sie Fusidinsäure über den oralen Weg zur Behandlung einer bakteriellen Infektion anwenden, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Atorvastatine Eurogenerics wieder unbedenklich eingenommen werden kann. Die Einnahme von Atorvastatine Eurogenerics zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen über Rhabdomyolyse.

**Einnahme von Atorvastatine Eurogenerics zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Wie Atorvastatine Eurogenerics einzunehmen ist, wird in Abschnitt 3 beschrieben.

Bitte berücksichtigen Sie außerdem die folgenden Hinweise:

*Grapefruitsaft*

Trinken Sie nie mehr als ein oder zwei kleine Gläser Grapefruitsaft am Tag, da große Mengen an Grapefruitsaft die Wirkungen von Atorvastatine Eurogenerics verstärken können.

*Alkohol*

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Atorvastatine Eurogenerics nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Atorvastatine Eurogenerics nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatine Eurogenerics nicht einnehmen.

Die Sicherheit von Atorvastatine Eurogenerics während Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht nachgewiesen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Normalerweise beeinflusst dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht. Sie dürfen jedoch nicht Auto fahren, wenn dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt, und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Ihre Fähigkeit, diese zu benutzen, beeinträchtigt ist.

### **Atorvastatine Eurogenerics enthält Lactose und Natrium**

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

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

### **3. Wie ist Atorvastatine Eurogenerics einzunehmen?**

Ihr Arzt wird Sie vor Behandlungsbeginn auf eine cholesterinarme Ernährung umstellen, die Sie auch während der Behandlung mit Atorvastatine Eurogenerics beibehalten sollen.

Die übliche Anfangsdosis von Atorvastatine Eurogenerics bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren beträgt 10 mg einmal täglich.

Diese kann bei Bedarf von Ihrem Arzt erhöht werden, bis Sie die Dosis erhalten, die Sie benötigen. Ihr Arzt wird die Dosierung in Zeitabständen von 4 Wochen oder mehr anpassen.

Die Höchstdosis von Atorvastatine Eurogenerics beträgt 80 mg einmal täglich.

Nehmen Sie die Atorvastatine Eurogenerics-Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Sie sollten aber versuchen, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

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 Atorvastatine Eurogenerics wird von Ihrem Arzt bestimmt.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Atorvastatine Eurogenerics zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Atorvastatine Eurogenerics eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Atorvastatine Eurogenerics (mehr als Ihre übliche Tagesdosis) eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antgiftzentrum (070/245.245) oder das nächstgelegene Krankenhaus.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatine Eurogenerics vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatine Eurogenerics abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Atorvastatine Eurogenerics 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 oder mehrere der nachfolgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Symptome bemerken, brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in die Notfallaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.**

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)**

- Schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Zunge und im Hals, die zu schweren Atemproblemen führen können.
- Ernste Erkrankungen mit Erscheinungen wie z. B. schwere Hautablösung und Schwellung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, im Mund, im Genitalbereich und um die Augen und Fieber. Fleckiger, roter Hautausschlag speziell auf den Handflächen und Fußsohlen, möglicherweise auch mit Blasenbildung.
- Wenn Sie eine Muskelschwäche, Empfindlichkeit, Schmerzen in der Muskulatur, Muskelriss, oder eine rotbraune Verfärbung des Urins empfinden, und besonders, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, dann kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund verursacht worden sein (Rabdomyolyse). Der krankhafte Muskelschwund verschwindet nicht immer, auch nachdem Sie die Einnahme von Atorvastatin unterbrochen haben, und er kann lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen.

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

- Wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen haben, kann dies auf Leberschäden hinweisen. Dann müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutzellen).

**Andere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatine Eurogenerics**

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

- Entzündung der Luftwege in der Nase, Halsschmerzen, Nasenbluten
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen), Anstieg der Kreatininphosphokinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die möglicherweise auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen

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

- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme, Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen)
- Alpträume, Schlaflosigkeit
- Benommenheit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen, herabgesetzte Empfindung der Haut auf leichte Berührungsreize oder Schmerzen, Störungen des Geschmacksempfindens, Gedächtnisverlust
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche und /oder Geräusche im Kopf
- Erbrechen, Aufstoßen, Oberbauch- oder Unterbauchschmerzen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), was zu Magenschmerzen führt
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Ausschlag, Hautausschlag und Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nackenschmerzen, Muskelschwäche
- Erschöpfung, Unwohlsein, Schwächegefühl, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen besonders im Knöchelbereich (Ödeme), erhöhte Temperatur
- Positiver Test auf weiße Blutzellen im Urin

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

- Sehstörungen
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Cholestase)
- Verletzungen an den Sehnen

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

- Eine bestimmte allergische Reaktion mit Beschwerden wie plötzliche keuchende Atmung und Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder im Hals, Atembeschwerden, Ohnmachtsanfälle
- Hörverlust
- Brustvergrößerung bei Mann (Gynäkomastie)

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

- Anhaltende Muskelschwäche

**Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:**

- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Diese könnte häufiger auftreten, wenn Sie ein hohes Maß an Zucker und Fett im Blut, Übergewicht und Bluthochdruck haben. Ihr Arzt wird Sie zu folgen während der Einnahme.

**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: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.notifierunefetindisercable.be](http://www.notifierunefetindisercable.be) . **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Atorvastatine Eurogenerics 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.

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 Atorvastatine Eurogenerics enthält

Der Wirkstoff in Atorvastatine Eurogenerics ist Atorvastatin. Jede Filmtablette enthält 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumcarbonat (E170), mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E468), Polysorbat 80 (E433), Hydroxypropylcellulose (E463), Magnesiumstearat (E470b).

Tablettenfilm: *Opadry White YS-I-7040* (Hypromellose (E464), Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Talkum (E553b)), Simethicon emulsion,

### Wie Atorvastatine Eurogenerics aussieht und Inhalt der Packung

10 mg: Weiße bis gebrochen weiße, ovale Tabletten von ca. 5 mm breit und 10 mm lang mit der Aufschrift "AS10" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

20 mg: Weiße bis gebrochen weiße, ovale Tabletten von ca. 6 mm breit und 12 mm lang mit der Aufschrift "AS20" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

40 mg: Weiße bis gebrochen weiße, ovale Tabletten von ca. 8 mm breit und 15 mm lang mit der Aufschrift "AS40" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

80 mg: Weiße bis gebrochen weiße, ovale Tabletten von ca. 10 mm breit und 19 mm lang mit der Aufschrift "AS80" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Atorvastatine Eurogenerics wird geliefert in einer Verpackung von:

Kaltgeformter Blisterpackung: Aluminiumfolie + PVC und Polyamid mit Rückseite in Aluminiumfolie beschichtet mit Heißsiegellack auf der Innenseite.

Trockenmittel eingebettet kaltgeformter Blisterpackung: orientiertes Polyamid /Aluminiumfolie/ PE + Trockenmittel mit HDPE Überzug, mit Aluminiumfolie Laminat Deckelfol.

Packungsgrößen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98 und 100

Anzahl der Tabletten pro Blisterpackung: 5, 6, 7 en 10

Anzahl Blisterpackung im Gesamtpaket: Vielfache von 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 12, 14.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

*Hersteller:*

Terapia S.A. – 124 Fabricii Street – 400 632 Cluj-Napoca – Rumänien

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. – Polarisavenue 87 – 2132JH Hoofddorp – Niederlande

EG (Eurogenerics NV) – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Lamp San Prospero SpA – Via della pace 25/A – 41030 San Prospero (Modena) – Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter**

**den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

*BE:* Atorvastatine Eurogenerics 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten

*DE:* ATORVASTATIN BASICS 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg/60 mg/80mg Filmtabletten

*MT:* Atorvastatin ELC 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg and 80 mg Film-coated tablets

*IT:* Atorvastatina SUN 10 mg/20 mg/40mg/80 mg compresse rivestite con film

*PL:* Storvas CRT (30/60 mg)

*SP:* Atorvastatina SUN 30 mg/60 mg comprimidos recubiertos con película

**Zulassungsnummern**

*Kaltgeformte Blisterpackung:*

Atorvastatine Eurogenerics 10 mg Filmtabletten: BE416446

Atorvastatine Eurogenerics 20 mg Filmtabletten: BE416464

Atorvastatine Eurogenerics 40 mg Filmtabletten: BE416482

Atorvastatine Eurogenerics 80 mg Filmtabletten: BE416507

*Trockenmittel eingebettet kaltgeformte Blisterpackung:*

Atorvastatine Eurogenerics 10 mg Filmtabletten: BE416455

Atorvastatine Eurogenerics 20 mg Filmtabletten: BE416473

Atorvastatine Eurogenerics 40 mg Filmtabletten: BE416491

Atorvastatine Eurogenerics 80 mg Filmtabletten: BE416516

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 01/2022 / 07/2021.**