

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Totalip und wofür wird es angewendet?

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

Totalip 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 Totalip 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 Totalip beachten?**Totalip 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 Totalip einnehmen:

- Wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- 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 Totalip kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- Wenn Sie bereits 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 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 einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Totalip-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 „Einnahme von Totalip zusammen mit anderen Arzneimitteln“ im Abschnitt 2).

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 Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Die Wahrscheinlichkeit, Diabetes zu entwickeln besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und Bluthochdruck haben.

Einnahme von Totalip 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 einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Totalip verändern können oder deren Wirkung durch Totalip 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).
- Letermovir, 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, Ledipasvir/Sofosbuvir.
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Totalip 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 Totalip wieder unbedenklich eingenommen werden kann. Die Einnahme von Totalip 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 Totalip zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wie Totalip 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 Wirkung von Totalip verändern kann.

Alkohol

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genauere Angaben siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Totalip nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Totalip nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Totalip nicht einnehmen.

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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.

Totalip enthält Lactose

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

Totalip enthält Natrium

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

Totalip enthält Benzoesäure

10 mg Tablette

Dieses Arzneimittel enthält 0,00004 mg Benzoesäure pro Tablette.

20 mg Tablette

Dieses Arzneimittel enthält 0,00008 mg Benzoesäure pro Tablette.

40 mg Tablette

Dieses Arzneimittel enthält 0,00016 mg Benzoesäure pro Tablette.

80 mg Tablette

Dieses Arzneimittel enthält 0,00032 mg Benzoesäure pro Tablette.

3. Wie ist Totalip einzunehmen?

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

Die übliche Anfangsdosis von Totalip 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 Totalip beträgt 80 mg einmal täglich.

Nehmen Sie die Totalip 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 wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dauer der Behandlung mit Totalip wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Totalip Tabletten (mehr als Ihre übliche Tagesdosis) eingenommen haben, wenden sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, an das nächstgelegene Krankenhaus, oder an den Giftnotruf (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Totalip 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 Totalip abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Totalip 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 bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen oder eines der folgenden Symptome auftritt brechen Sie die Tabletteneinnahme ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Krankenhaus-Notfallaufnahme auf.

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. starke Hautablösung und Schwellung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, im Mund, im Genitalbereich und um die Augen und Fieber. Fleckiger, pink-roter Hautausschlag speziell auf den Handflächen und Fußsohlen, möglicherweise auch mit Blasenbildung.
- Wenn Sie eine Muskelschwäche, Empfindlichkeit, Schmerzen, einen Muskelriss oder eine rot-braune Verfärbung des Urins bemerken, und besonders, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur einhergeht, kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund (Rhabdomyolyse) verursacht sein. 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 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.
- Lupusähnliches Krankheitssyndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkstörungen und Auswirkungen auf die Blutkörperchen).

Andere mögliche Nebenwirkungen von Totalip

Häufig: können 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 Kreatinphosphokinase im Blut.
- Kopfschmerzen.
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall.
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen.
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die möglicherweise auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen.

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen

- Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtszunahme, Senkung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen).
- Alpträume, Schlaflosigkeit.
- Benommenheit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen, herabgesetztes Empfindungsgefühl 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: können 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.
- Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoide Arzneimittelreaktion).
- Violette Hautschädigungen (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße, Vaskulitis).

Sehr selten: können 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 Munds, der Zunge oder im Hals, Atembeschwerden, Ohnmachtsanfälle.
- Hörverlust.
- Brustvergrößerung bei Mann (Gynäkomastie).

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, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden

- Störungen der Sexualfunktion.
- Depression.
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Diabetes. Diese wird wahrscheinlicher wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und Bluthochdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.

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

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

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

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

5. Wie ist Totalip aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Packung und Umkarton 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 Totalip enthält

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin. Jede Filmtablette enthält 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, microkristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat.
Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Talkum, Simeticon-Emulsion (enthält Simeticon, emulgierende Stearate (Polysorbat 65, Macrogolstearat 400, Glycerolmonostearat 40-55), Verdickungsmittel (Methylcellulose, Xanthangummi), Benzoesäure (E210), Sorbinsäure und Schwefelsäure).

Wie Totalip aussieht und Inhalt der Packung

Totalip 10 mg Filmtabletten sind weiß und rund mit einem Durchmesser von 5,6 mm. Sie haben die Vermerke '10' auf der einen und 'ATV' auf der anderen Seite.

Totalip 20 mg Filmtabletten sind weiß und rund mit einem Durchmesser von 7,1 mm. Sie haben die Vermerke '20' auf der einen und 'ATV' auf der anderen Seite.

Totalip 40 mg Filmtabletten sind weiß und rund mit einem Durchmesser von 9,5 mm. Sie haben die Vermerke '40' auf der einen und 'ATV' auf der anderen Seite.

Totalip 80 mg Filmtabletten sind weiß und rund mit einem Durchmesser von 11,9 mm. Sie haben die Vermerke '80' auf der einen und 'ATV' auf der anderen Seite.

Die Blisterpackungen bestehen aus einer Tiefziehfolie aus Polyamid/Aluminiumfolie/Polyvinylchlorid und einer Rückseite aus heißsiegellackbeschichteter Aluminiumfolie/Vinyl.

Die Flasche mit kindersicherem Drück-Dreh-Deckel wird aus PE-HD gefertigt und enthält ein Trockenmittel.

Totalip ist in Blisterpackungen mit 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten, Krankenhauspackungen mit 200 (10x20) oder 500 Filmtabletten oder in einer PE-HD-Flasche mit 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatris GX, Terhulpssesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Deutschland
oder Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungarn
oder MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Tschechische Republik

ZulassungsnummernBE:

Totalip 10 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE401064
Totalip 10 mg Filmtabletten (Flasche): BE401073
Totalip 20 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE401091
Totalip 20 mg Filmtabletten (Flasche): BE401107
Totalip 40 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE401116
Totalip 40 mg Filmtabletten (Flasche): BE401125
Totalip 80 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE401143
Totalip 80 mg Filmtabletten (Flasche): BE401152

LU:

Totalip 10 mg Filmtabletten: 2012010051
Totalip 20 mg Filmtabletten: 2012010052
Totalip 40 mg Filmtabletten: 2012010053
Totalip 80 mg Filmtabletten: 2012010054

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.