

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Atorvastatin HCS 30 mg Filmtabletten

Atorvastatin HCS 60 mg Filmtabletten

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

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

Atorvastatin HCS gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Statine genannt wird und wird zur Behandlung von Störungen des Fettstoffwechsels eingesetzt.

Atorvastatin HCS wird angewendet, um die als Cholesterin und Triglyceride bekannten Lipidwerte im Blut zu senken, wenn eine fettreduzierte Diät und Änderung des Lebensstils ohne weitere Maßnahmen keine ausreichende Wirkung zeigen. Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko einer Herzerkrankung besteht, kann Atorvastatin HCS auch verwendet werden, um dieses Risiko zu senken, auch dann, wenn Ihre Cholesterinwerte normal sind. Eine cholesterinsenkende Standarddiät sollte während der Behandlung fortgesetzt werden.

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

Atorvastatin HCS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin, ähnliche Arzneimittel, die die Blutfettwerte verringern, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie aktuell unter einer Lebererkrankung leiden,
- wenn bei Ihnen unklare auffällige Leberfunktionswerte festgestellt wurden,
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässigen Mittel zur Empfängnisverhütung verwenden,
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie die Kombination von Glecaprevir / Pibrentasvir bei der Behandlung von Hepatitis C anwenden.

PI_Text079034 2	- Updated:	Page 2 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atorvastatin HCS einnehmen.

- wenn Sie schweres Atemversagen haben,
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) oral oder durch Injektion einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatin HCS kann zu ernsthaften Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).
- wenn Sie in der Vorgeschichte einen Schlaganfall mit Hirnblutungen erlitten haben oder aus früheren Schlaganfällen kleine Bluttaschen im Gehirn vorliegen,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an Schilddrüsenunterfunktion leiden (Hypothyroidismus),
- wenn Sie unter wiederholten oder unklaren Muskelschmerzen bzw. -beschwerden leiden oder in Ihrer persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelprobleme auftraten,
- wenn Sie während der Behandlung mit einem anderen lipidsenkenden Arzneimittel (z.B. ein anderes Arzneimittel mit der Endung „-statin“ oder „-fibrat“) bereits unter Muskelfunktionsstörungen litten,
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,
- wenn Sie in der Vorgeschichte an einer Lebererkrankung litten,
- wenn Sie über 70 Jahre alt 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 Punkte auf Sie zutrifft, muss Ihr Arzt vor und eventuell auch während der Behandlung mit Atorvastatin HCS einen Bluttest durchführen, um Ihr Risiko für das Auftreten von muskelbezogenen Nebenwirkungen einschätzen zu können. Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen in Form von Muskelfunktionsstörungen wie z. B. der Rhabdomyolyse ist bekanntlich erhöht, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 “Einnahme von Atorvastatin HCS 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 an Diabetes leiden oder das Risiko haben, an Diabetes zu erkranken. Es besteht wahrscheinlich ein Risiko, an Diabetes zu erkranken, wenn Sie einen hohen Zucker- und Fettgehalt im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Einnahme von Atorvastatin HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Atorvastatin HCS beeinflussen bzw. deren Wirkung kann durch Atorvastatin HCS beeinflusst werden. Diese Art von Wechselwirkung kann dazu führen, dass eines oder beide Arzneimittel weniger wirksam sind. Andererseits kann dies auch das Risiko für den Schweregrad von Nebenwirkungen erhöhen, einschließlich der schwerwiegenden Muskelzerfallsbeschwerden, die Rhabdomyolyse genannt werden und in Abschnitt 4 beschrieben sind:

- Arzneimittel, die verwendet werden, um die Funktion Ihres Immunsystems zu beeinflussen, z.B. Ciclosporin.
- Bestimmte Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzkrankungen, z.B. Erythromycin,

PI_Text079034 2	- Updated:	Page 3 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Clarithromycin, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol; Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol, Rifampicin, Fusidinsäure.
- Andere Arzneimittel zur Regulierung des Fettstoffwechsels, z.B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol.
 - Einige Kalziumkanalblocker, die bei Angina pectoris oder hohem Blutdruck eingesetzt werden, z.B. Amlodipin, Diltiazem
 - Arzneimittel zur Regulierung Ihres Herzrhythmus, z.B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron.
 - Letemovir, ein Arzneimittel, das verhindert, dass Sie an Cytomegalievirus erkranken.
 - Arzneimittel, die bei der Behandlung von HIV verwendet werden z.B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination von Tipranavir / Ritonavir etc.
 - Einige Arzneimittel in der Behandlung von Hepatitis C verwendet, z.B. Telaprevir Boceprevir und die Kombination von Elbasvir / Grazoprevir , Ledipasvir / Sofosbuvir.
 - Weitere Arzneimittel mit bekannter Wechselwirkung mit Atorvastatin HCS einschließlich Ezetimib (Mittel, das den Cholesterinspiegel senkt) sind Warfarin (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung), orale Kontrazeptiva, Stiripentol (ein krampflösendes Mittel bei Epilepsie), Cimetidin (Mittel gegen Sodbrennen und Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchicin (zur Behandlung von Gicht), Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung, die Aluminium oder Magnesium enthalten).
 - Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind: Johanniskraut.
 - Wenn Sie orale Fusidinsäure zu ergreifen, um eine bakterielle Infektion zu behandeln, müssen Sie vorübergehend das Medikament mehr zu verwenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, neu zu starten Atorvastatin HCS. Einnahme mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche führen, Empfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen in Bezug auf Rhabdomyolyse in Abschnitt 4.
 - Daptomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakterien im Blut angewendet wird).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Atorvastatin HCS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Siehe Abschnitt 3 mit Anweisungen, wie Atorvastatin HCS einzunehmen sind. Bitte beachten Sie folgende Hinweise:

Grapefruitsaft

Trinken Sie höchstens ein bis zwei kleine Gläser Grapefruitsaft pro Tag, da große Mengen Grapefruitsaft die Wirkungen von Atorvastatin HCS beeinträchtigen können.

Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Atorvastatin HCS nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie planen, schwanger zu werden.

Nehmen Sie Atorvastatin HCS nicht ein, wenn Sie schwanger werden könnten, es sei denn, Sie benutzen geeignete Maßnahmen zur Empfängnisverhütung.

Nehmen Sie Atorvastatin HCS nicht ein, wenn Sie stillen.

Zur Sicherheit von Atorvastatin HCS Filmtabletten während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen bisher keine Daten vor. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

PI_Text079034 2	- Updated:	Page 4 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Normalerweise wirkt sich dieses Arzneimittel nicht auf Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen aus.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn sich dieses Arzneimittel auf Ihre Fahrtüchtigkeit auswirkt. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn sich dieses Arzneimittel auf Ihre Konzentrationsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Atorvastatin HCS Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Atorvastatin HCS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Atorvastatin HCS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt Sie auf eine cholesterinarme Diät setzen, die Sie auch während der Therapie mit Atorvastatin HCS fortsetzen sollten.

Die übliche Anfangsdosis von Atorvastatin HCS bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren entspricht 10 mg einmal täglich. Diese Dosierung kann von Ihrem Arzt wenn nötig erhöht werden, bis Sie die Dosis erhalten, die Sie brauchen. Ihr Arzt wird die Dosierung in Abständen von 4 Wochen oder mehr jeweils anpassen. Die Höchstdosis von Atorvastatin liegt bei 80 mg Atorvastatin HCS einmal täglich bei Erwachsenen und 20 mg einmal täglich bei Kindern.

Atorvastatin HCS Filmtabletten werden im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt und können zu jeder Tageszeit zu oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden. Versuchen Sie jedoch, Ihre Tablette jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen.

Die Dauer der Behandlung mit Atorvastatin HCS Filmtabletten wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Wirkung von Atorvastatin HCS zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin HCS vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie einfach zur üblichen Zeit die nächste fällige Dosis ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene aufzuholen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

PI_Text079034 2	- Updated:	Page 5 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Behandelten betreffen)

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen hervorrufen und damit zu großen Schwierigkeiten beim Atmen führen können.
- Schwerwiegende Erkrankungen mit starkem Abschälen und Anschwellen der Haut, Blasenbildung an Haut, Mund, Augen, Genitalien und Fieber. Hautausschlag mit rosaroten Flecken, insbesondere an den Handinnenflächen und Fußsohlen, die auch mit Blasenbildung einhergehen können.
- Muskelschwäche, -schmerzempfindlichkeit, -schmerzen oder Muskelruptur oder rotbraune Verfärbung des Urins. Insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben, 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. Die abnorme Muskelabbau nicht immer weggehen, auch nachdem Sie Atorvastatin unterbrochen haben, und es kann lebensbedrohlich sein und führen zu Nierenproblemen sein.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder blauen Flecken haben, kann dies auf eine Leberfunktionsstörung hinweisen. Sie sollten dann so bald wie möglich Ihren Arzt kontaktieren.
- Lupus-like-Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenksstörungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatin HCS:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündungen der Nasengänge, Halsschmerzen, Nasenbluten
- Allergische Reaktionen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (wenn Sie unter Diabetes mellitus leiden, müssen Sie stets auf eine sorgfältige Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels achten), Anstieg des Creatinkinasewertes im Blut.
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und Rückenschmerzen
- Blutlaborwerte, die zeigen, dass bei Ihnen Leberfunktionsstörungen auftreten können.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anorexie (Appetitverlust), Gewichtszunahme, Abfall der Blutzuckerwerte (wenn Sie unter Diabetes mellitus leiden, müssen Sie stets auf eine sorgfältige Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels achten).

PI_Text079034 2	- Updated:	Page 6 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Alpträume, Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl, Taubheit oder Stechen in Fingern und Zehen, vermindertes Schmerz- oder Berührungsempfinden, Veränderung des Geschmackssinns, Gedächtnisverlust
- Sehstörungen
- Klingeln in den Ohren und/oder im Kopf
- Erbrechen, Aufstoßen, Schmerzen in Ober- und Unterbauch, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was Schmerzen im Bereich des Magens verursacht)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Rötungen, Hautausschlag und Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nackenschmerzen, Muskelschwäche
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwäche, Schmerzen in der Brust, Schwellungen, insbesondere der Knöchel (Ödeme), erhöhte Körpertemperatur
- Urintests mit positivem Ergebnis für weiße Blutkörperchen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen
- Ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken
- Cholestase (Gelbfärbung der Haut und des Augapfels)
- Sehnenverletzungen
- Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoide Arzneimittelreaktion)
- Violette Hautschädigungen (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße, Vaskulitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- eine allergische Reaktion – die Symptome können in plötzlich auftretender keuchender Atmung und Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, Schwellung der Augenlider, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachenraum, Schwierigkeiten beim Atmen, Kollaps bestehen
- Verlust des Gehörs
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung 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, die bei manchen Statinen berichtet wurden (Arzneimittel derselben Wirkstoffklasse):

- Störungen der sexuellen Funktion
- Depression
- Atembeschwerden, einschließlich persistierendem Husten und/oder Kurzatmigkeit bzw. Fieber
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. 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 (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden,

PI_Text079034 2	- Updated:	Page 7 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Atorvastatin HCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 Atorvastatin HCS enthält:

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin.
30 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 30 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Calcium.
60 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 60 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Calcium.
80 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 80 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Calcium.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Natriumhydroxid, Hyprolose (E463), Lactose-Monohydrat (Siehe Abschnitt 2 "Atorvastatin HCS Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium"), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (E470b) und Polysorbat 80 im Tablettenkern, und Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3000 und Talkum (E553b), im Filmüberzug.

Wie Atorvastatin HCS aussieht und Inhalt der Packung:

Atorvastatin HCS 30 mg Filmtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, rund, leicht konvex mit abgekanntem Rand, und haben einen Durchmesser von 9 mm.

Atorvastatin HCS 60 mg Filmtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, oval, bikonvex und haben eine Größe von 16 mm x 8,5 mm.

Atorvastatin HCS 80 mg Filmtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, kapselförmig, bikonvex und haben eine Größe von 18 mm x 9 mm.

Es sind Packungsgrößen mit 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

PI_Text079034 2	- Updated:	Page 8 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgien

Hersteller
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:

Atorvastatin HCS 30 mg Filmtabletten	BE398036
Atorvastatin HCS 60 mg Filmtabletten	BE398045
Atorvastatin HCS 80 mg Filmtabletten	BE398054

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Schweden, Zypern, Österreich, Dänemark, Norwegen, Irland, Finnland	Atorvastatin Krka
Belgien	Atorvastatin HCS
Griechenland	Atoridor
Deutschland	Atorvastatin TAD
Italien, Rumänien	Atoris

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.