

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 10 mg Filmtabletten

Atorvastatin HCS 20 mg Filmtabletten

Atorvastatin HCS 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 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_Text079029 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),
- Daptomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung komplizierter Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie von im Blut vorhandenen Bakterien).

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 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 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.

PI_Text079029 2	- Updated:	Page 3 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Ciclosporin.
- Bestimmte Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzkrankungen, z.B. Erythromycin, 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.
- Letermovir, 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 Tipranavir/Ritonavir, usw.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C, 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 zur Behandlung einer bakteriellen Infektion orale Fusidinsäure einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend einstellen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, Atorvastatin HCS neu zu starten. Die Einnahme von Atorvastatin mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zur Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben.

Einnahme/Anwendung von Atorvastatin HCS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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

PI_Text079029 2	- Updated:	Page 4 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 das 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 unabsichtlich zu viel Atorvastatin HCS eingenommen haben (mehr als Ihre übliche tägliche Dosis), wenden Sie sich an Ihren Arzt, an das nächstgelegene Krankenhaus oder an den Giftnotruf (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 für längere Zeit die Einnahme von Atorvastatin HCS unterbrechen, kann der Cholesterinspiegel in Ihrem Blut wieder ansteigen und somit auch das Risiko für Herz- bzw. Gefäßerkrankungen.

PI_Text079029 2	- Updated:	Page 5 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Patienten 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. Er kann lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen.

Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10000 Patienten 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 Patienten 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 Patienten betreffen*)

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

PI_Text079029 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 Patienten 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 Patienten 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_Text079029 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 Licht und Feuchtigkeit zu schützen. 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 Atorvastatin HCS enthält

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin.
10 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Calcium.
- *20 mg Filmtabletten*
Jede Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Calcium.
- *40 mg Filmtabletten*
Jede Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Calcium.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Natriumhydroxid, Natriumdodecylsulfat, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat (Siehe Abschnitt 2 "Atorvastatin HCS Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium"), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Magnesiumstearat im Tablettkern, sowie Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3000 und Talkum im Filmüberzug.

Wie Atorvastatin HCS aussieht und Inhalt der Packung

Die 10 mg Filmtabletten sind weiß, rund, leicht konvex mit abgekantetem Rand, 6 mm Diameter.
Die 20 mg Filmtabletten sind weiß, rund, leicht konvex mit abgekantetem Rand, 8 mm Diameter.
Die 40 mg Filmtabletten sind weiß, rund, leicht konvex mit abgekantetem Rand, 10 mm Diameter.

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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PI_Text079029 2	- Updated:	Page 8 of 9
--------------------	------------	-------------



1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

Atorvastatin HCS 10 mg, Filmtabletten BE363894

Atorvastatin HCS 20 mg, Filmtabletten BE363903

Atorvastatin HCS 40 mg, Filmtabletten BE363912

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.