

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

ATORSTATINEG 20 mg Filmtabletten

ATORSTATINEG 40 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

ATORSTATINEG 20 mg Filmtabletten

ATORSTATINEG 40 mg Filmtabletten

Importiert aus Irland.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Atorvastatin Clonmel 20 mg film-coated tablets

Atorvastatin Clonmel 40 mg film-coated tablets

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ATORSTATINEG 10 mg Filmtabletten

ATORSTATINEG 20 mg Filmtabletten

ATORSTATINEG 40 mg Filmtabletten

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

1. Was ist ATORSTATINEG und wofür wird es angewendet?

ATORSTATINEG gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind und die

Blutfette (Lipide) regulieren.

ATORSTATINEG wird angewendet, um die Blutfette zu verringern, die als Cholesterin und Triglyzeride bezeichnet werden, falls eine fettarme Ernährung und eine Umstellung des Lebensstils alleine nicht ausreichen. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankheiten haben, kann ATORSTATINEG 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 ATORSTATINEG beachten?

ATORSTATINEG 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 abnormale Leberwerte im Blut 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 ATORSTATINEG einnehmen.

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden
- wenn Sie sogenannte Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) über den Mund oder mittels einer Injektion einnehmen oder während der letzten 7 Tage eingenommen haben. Die gemeinsame Einnahme von Fusidinsäure und ATORSTATINEG kann zu schweren 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 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 Behandlung mit ATORSTATINEG Blutuntersuchungen durchführen müssen, 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 ATORSTATINEG zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in 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 ATORSTATINEG 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 Arzneimittel, die die Wirkung von ATORSTATINEG verändern können oder deren Wirkung durch ATORSTATINEG 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, Ledipasvir/Sofosbuvir.
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit ATORSTATINEG zählen u. a. Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verminderung von Blutgerinnseln), orale Kontrazeptiva, Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (zur Behandlung von 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 zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure über den Mund einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung mit ATORSTATINEG gefahrlos wieder anfangen können. Die Einnahme von ATORSTATINEG zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen führen (Rhabdomyolyse). 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 ATORSTATINEG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wie ATORSTATINEG 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 ATORSTATINEG verändern können.

Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die Sicherheit von ATORSTATINEG während der 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 keine Fahrzeuge führen, wenn dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt, und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Ihre Fähigkeit, diese zu benutzen, beeinträchtigt ist.

ATORSTATINEG enthält Lactose

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

ATORSTATINEG enthält Natrium

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

3. Wie ist ATORSTATINEG 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.

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

Dosierung

- Die übliche Anfangsdosis von Atorvastatin 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 Atorvastatin beträgt 80 mg einmal täglich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die ATORSTATINEG 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.

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

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

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

Wenn Sie versehentlich zu viele ATORSTATINEG Tabletten (mehr als Ihre übliche Tagesdosis) eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum

(070/245.245) oder das nächstgelegenen Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von ATORSTATINEG 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 ATORSTATINEG abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von ATORSTATINEG 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 Symptome auftritt, brechen Sie die Tabletteneinnahme ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses 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.
- Schwere Erkrankungen mit z. B. starker Hautablösung und Schwellung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, im Mund, im Genitalbereich und um die Augen sowie Fieber. Fleckiger, pink-roter Hautausschlag speziell auf den Handflächen und Fußsohlen, möglicherweise auch mit Blasenbildung.
- Wenn Sie eine Muskelschwäche, Empfindlichkeit, Schmerzen oder Rissen in der Muskulatur oder rotbraune Verfärbung des Urins feststellen, 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.
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutzellen).

Andere mögliche Nebenwirkungen von ATORSTATINEG

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen 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 Kreatinkinase 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 Personen betreffen

- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme, Senkung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen)
- Albträume, Schlaflosigkeit
- Schwindel, 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- und Unterbauchschmerzen, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was zu Magenschmerzen führt)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- 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 Blutkörperchen im Urin.

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen

- Sehstörungen
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse
- Cholestase (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß)
- Verletzungen an den Sehnen.
- 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 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
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Mann).

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
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich von anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist erhöht, 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.notifieruneffetindesirable.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 ATORSTATINEG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 ATORSTATINEG 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 von ATORSTATINEG sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Calciumcarbonat, vorverkleisterte Stärke, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Der Tablettenfilm von ATORSTATINEG enthält Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171), Talk.

Wie ATORSTATINEG aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

10 mg Tablet: Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten, Durchmesser: 6 mm.

20 mg Tablet: Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten, Durchmesser: 8 mm.

40 mg Tablet: Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten, Durchmesser: 10 mm.

80 mg Tablet: Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten, Durchmesser: 12 mm.

OPA/Al/PVC-Al-Blisterpackungen mit 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 (Klinik-Blisterpackungen), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180 und 500 Filmtabletten.

OPA/Al/PVC-Al-Blisterpackungen mit 4x1, 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1 (Klinik-Blisterpackungen), 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1, 112x1, 120x1, 180x1 und 500x1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b 22 – 1020 Brüssel

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Hersteller des importierten Arzneimittels

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irland

Coripharma - Reykjavíkurvegur 78 - 220 Hafnarfjörður – Island

STADA M&D SRL -Str. Trascăului, nr 10 -RO-401135, Turda – Rumänien

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

- AT: Atorvastatin STADA 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg Filmtabletten
BE: ATORSTATINEG 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg Filmtabletten
CZ: ATORSTAD 10 mg – 20 mg - potahované tablety
DE: Atorvastatin STADA 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg Filmtabletten
DK: Lipistad
ES: Atorvastatina STADA 10 mg – 20 mg – 30 mg – 40 mg – 60 mg – 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Atorvastatina STADA 30 mg/ 60 mg comprimidos recubiertos con película
FI: Lipistad 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR: ATORVASTATINE EG LABO 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg, comprimé pelliculé
LU: ATORSTATINEG 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg comprimés pelliculés
IE: Atorvastatin Clonmel 10 mg – 20 mg – 40 mg 80 mg film-coated tablets
IS: Lipistad 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg filmuhúðuð tafla
NL: Atorvastatine CF 10 mg – 20 mg – 30 mg 40 mg – 60 mg – 80 mg, filmomhulde tabletten
PT: Atorvastatina Ciclum
SE: Lipistad 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg filmdragerade tabletter
SK: Atorvastatin STADA 10 mg – 20 mg – 40 mg - 80 mg filmom obalené tablet

Zusassungsnummern:

ATORSTATINEG 10 mg Filmtabletten: BE489146

ATORSTATINEG 20 mg Filmtabletten: 1549 PI 413 F3

ATORSTATINEG 40 mg Filmtabletten: 1549 PI 414 F3

ATORSTATINEG 80 mg Filmtabletten: BE489173

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.