

“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:

Atorvastatine Teva Pharma 20 mg Filmtabletten

Atorvastatine Teva Pharma 40 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Atorvastatine Teva Pharma 20 mg Filmtabletten

Atorvastatine Teva Pharma 40 mg Filmtabletten

Importiert aus Litauen.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Atorvastatin Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės

Atorvastatin Teva 40 mg plėvele dengtos tabletės

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 10 mg FILMTABLETTE

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 20 mg FILMTABLETTE

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 40 mg FILMTABLETTE

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 80 mg FILMTABLETTE

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

- 1. Was ist Atorvastatine Teva Pharma und wofür wird es angewendet?**

Atorvastatine Teva Pharma gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Statine, die den Lipidspiegel (Fettgehalt) im Blut regeln.

Atorvastatine Teva Pharma wird angewendet, um Fette wie Cholesterin und Triglyzeride im Blut zu senken, wenn eine fettarme Diät und Veränderungen des Lebensstils allein nicht ausreichen. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko auf Herzerkrankungen haben, kann Atorvastatine Teva Pharma auch angewendet werden, um dieses Risiko zu senken, auch wenn Ihre Cholesterinwerte normal sind. Eine Standarddiät zur Senkung der Cholesterinwerte sollte während der Behandlung fortgesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatine Teva Pharma beachten?

Atorvastatine Teva Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin oder ähnliche Arzneimittel, die zur Senkung der Blutfettwerte angewendet werden, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten.
- wenn bei Ihnen unerklärliche abnorme Bluttests für die Leberfunktion festgestellt werden.
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- 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 oder Apotheker, bevor Sie Atorvastatine Teva Pharma einnehmen.

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- wenn Sie derzeit oral oder durch Injektion ein Medikament namens Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen einnehmen/anwenden oder in den vergangenen 7 Tagen eingenommen/angewendet haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatine Teva Pharma kann zu schweren Muskelprobleme (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie früher einen Schlaganfall mit Hirnblutung gehabt haben oder wenn Sie kleine Flüssigkeitsansammlungen im Hirn als Folge von früheren Schlaganfällen haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden.
- wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelbeschwerden oder -schmerzen haben oder hatten oder in Ihrer Familie Muskelprobleme bekannt sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit während der Behandlung mit anderen Lipidsenkern (z. B. anderen Arzneimitteln, die auf "-statin" oder "-fibrat" enden) Muskelprobleme hatten.
- 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 Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Lebererkrankung hatten.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.

Wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während der Behandlung mit Atorvastatine Teva Pharma einen Bluttest durchführen müssen, um Ihr Risiko auf muskelbezogene Nebenwirkungen zu beurteilen z. B. Rhabdomyolyse. Es ist bekannt, dass das Risiko auf muskelbezogene Nebenwirkungen steigt, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden (siehe Abschnitt 2

"Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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 Atorvastatine Teva Pharma 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 bestimmte Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvastatine Teva Pharma verändern können, oder deren Wirkung durch Atorvastatine Teva Pharma verändert werden kann. Diese Art von Wechselwirkung könnte ein oder beide Arzneimittel weniger wirksam machen. Sie könnte auch das Risiko auf Nebenwirkungen erhöhen oder diese verstärken, darunter auch die schwere, Muskelerkrankung Rhabdomyolyse beschrieben im Abschnitt 4:

- **wenn Sie orale Fusidinsäure einnehmen zur Behandlung einer bakteriellen Infektion, müssen Sie die Einnahme dieses Medikaments vorübergehend abbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung mit Atorvastatine Teva Pharma fortsetzen können. Gleichzeitige Einnahme von Atorvastatine Teva Pharma mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für weitere Informationen über Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.**
- Arzneimittel, die die Wirkungsweise Ihres Immunsystems verändern, z. B. Ciclosporin.
- einige Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol, Rifampicin.
- andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte, z. B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol.
- bestimmte Calciumkanalantagonisten, die bei Angina pectoris oder Bluthochdruck angewendet werden, z. B. Amlodipin, Diltiazem, Arzneimittel zur Regelung Ihres Herzrhythmus, z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron.
- Letemovir, ein Arzneimittel, das Ihnen dabei hilft, sich nicht mit dem Zytomegalovirus zu infizieren.
- Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV angewendet 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 aus Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir
- andere Arzneimittel, von denen Wechselwirkungen mit Atorvastatin bekannt sind, umfassen: Ezetimib (das Cholesterin senkt), Warfarin (zur Einschränkung der Blutgerinnung), orale Verhütungsmittel, Stiripentol (ein Antikonvulsivum gegen Epilepsie), Cimetidin (angewendet bei brennender Magensäure und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchicin (zur Behandlung von Gicht) und Antazida (verdauungsfördernde Präparate, die Aluminium oder Magnesium enthalten).
- Daptomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakterien im Blut angewendet wird).
- Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind: Johanniskraut.

Einnahme von Atorvastatine Teva Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

In Abschnitt 3 finden Sie Hinweise zur Einnahme von Atorvastatine Teva Pharma. Bitte berücksichtigen Sie Folgendes:

Grapefruitsaft

Sie dürfen nicht mehr als ein oder zwei kleine Gläser Grapefruitsaft täglich trinken, da große Mengen Grapefruitsaft die Wirkungen von Atorvastatine Teva Pharma verändern können.

Alkohol

Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht zu viel Alkohol trinken. Details sind in Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" angeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Atorvastatine Teva Pharma nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden.

Nehmen Sie Atorvastatine Teva Pharma nicht ein, wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie treffen verlässliche Verhütungsmaßnahmen.

Sie dürfen Atorvastatine Teva Pharma während der Stillzeit nicht einnehmen.

Die Unbedenklichkeit von Atorvastatine Teva Pharma während Schwangerschaft und Stillzeit wurde noch nicht nachgewiesen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Normalerweise hat dieses Arzneimittel keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen, wenn dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit dazu beeinträchtigt. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Ihre Fähigkeit dazu durch dieses Arzneimittel beeinträchtigt wird.

Atorvastatine Teva Pharma enthält Natrium

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

3. Wie ist Atorvastatine Teva Pharma 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.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Sie Ihr Arzt auf eine cholesterinarme Diät setzen. Sie müssen diese Diät auch während der Behandlung mit Atorvastatine Teva Pharma befolgen.

Die empfohlene Anfangsdosis von Atorvastatine Teva Pharma beträgt 10 mg einmal täglich **bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren**. Diese Dosis kann bei Bedarf durch Ihren Arzt erhöht werden, bis Sie die für Sie richtige Menge einnehmen. Ihr Arzt wird die Dosierung in Intervallen von 4 Wochen oder mehr anpassen. Die Höchstdosis von Atorvastatine Teva Pharma beträgt 80 mg einmal täglich.

Atorvastatine Teva Pharma Tabletten müssen im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden und können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Versuchen Sie Ihre Tablette aber immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Die Dauer der Behandlung mit Atorvastatine Teva Pharma wird durch Ihren Arzt bestimmt.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Atorvastatine Teva Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Atorvastatine Teva Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatine Teva Pharma Tabletten eingenommen haben (mehr als Ihre übliche Tagesdosis), wenden Sie sich an Ihren Arzt, das nächste Krankenhaus, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatine Teva Pharma vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die folgende geplante Dosis zum richtigen

Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatine Teva Pharma abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben oder wünschen, Ihre Behandlung abzubrechen, fragen Sie 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 der folgenden schweren Nebenwirkungen oder Symptome erfahren, brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

- schwere allergische Reaktion, die zu einer Anschwellung von Gesicht, Zunge und Rachen führt, was schwere Atembeschwerden hervorrufen kann.
- schwere Krankheiten mit starker Abschuppung und Anschwellung der Haut, Blasenbildung an Haut, Mund, Augen, Genitalien und Fieber. Hautausschlag mit rosaroten Flecken, insbesondere auf den Handflächen oder den Fußsohlen, der auch Schuppen bilden kann.
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit, Muskelschmerzen, Muskelzerrung oder rotbraune Verfärbung des Urins und vor allem, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohe Körpertemperatur haben. Dies kann durch einen abnormalen Muskelabbau (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

- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkprobleme und Auswirkungen auf Blutzellen).
- wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder abnormalen Blutungen oder blauen Flecken erfahren; dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen. Sie müssen Ihren Arzt so schnell wie möglich konsultieren.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatine Teva Pharma:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen

- Entzündung der Nasennebenhöhlen, Rachenschmerzen, Nasenbluten.
- allergische Reaktionen.
- Anstieg der Blutzuckerspiegel (wenn Sie an Diabetes leiden, müssen Ihre Blutzuckerspiegel sorgfältig kontrolliert werden), Anstieg der Kreatinkinase im Blut.
- Kopfschmerzen.
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Durchfall.
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und Rückenschmerzen.
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die darauf hinweisen, dass Ihre Leberfunktion abnormal werden kann.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen

- Anorexie (Appetitmangel), Gewichtszunahme, Senkung der Blutzuckerspiegel (wenn Sie an Diabetes leiden, müssen Ihre Blutzuckerspiegel sorgfältig kontrolliert werden).
- Alpträume, Schlaflosigkeit.
- Schwindel, Taubheit oder prickelndes Gefühl in Fingern und Zehen, verminderte Empfindlichkeit für Schmerzen oder Berührung, Veränderung des Geschmackssinnes, Gedächtnisverlust.
- verschwommenes Sehen.
- Ohrensausen und/oder Sausen im Kopf.

- Erbrechen, Aufstoßen, Schmerzen im Ober- und Unterbauch, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Magenschmerzen führt).
- Hepatitis (Leberentzündung).
- Ausschlag, Hautausschlag und Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall.
- Nackenschmerzen, Muskelmüdigkeit.
- Müdigkeit, sich unwohl fühlen, Schwäche, Schmerzen in der Brust, Anschwellung, vor allem der Knöchel (Ödem), erhöhte Temperatur.
- Urintests, die auf weiße Blutzellen positiv sind.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

- Sehstörungen.
- unerwartete Blutungen oder blaue Flecken.
- Cholestase (gelbe Verfärbung der Haut und des Augenweißes).
- Sehnenverletzung.
- Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoide Arzneimittelreaktion).
- violette Hautschädigungen (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße, Vaskulitis).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen

- eine allergische Reaktion – die Symptome können aus einer plötzlich pfeifenden Atmung und Schmerzen oder einem beklemmenden Gefühl auf der Brust, Anschwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atemschwierigkeiten, Kollaps bestehen.
- Hörverlust.
- Brustvergrößerung bei Männern (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 Doppelsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Mögliche Nebenwirkungen, die mit einigen Statinen (Arzneimittel desselben Types) beobachtet wurden:

- sexuelle Schwierigkeiten.
- Depression.
- Atemschwierigkeiten, darunter anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Diabetes. Diabetes ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Blutzucker- oder Blutfettspiegel haben, übergewichtig sind und Bluthochdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels beobachten.

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 über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Atorvastatine Teva Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Atorvastatine Teva Pharma nach dem auf dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 Teva Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin.
Jede 10-mg-Tablette enthält 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium).
Jede 20-mg-Tablette enthält 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium).
Jede 40-mg-Tablette enthält 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium).
Jede 80-mg-Tablette enthält 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: mikrokristalline Cellulose, Natriumcarbonat, Maltose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.
Die sonstigen Bestandteile im Tablettenüberzug sind: Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose, Triethylcitrat (E1505), Polysorbat 80 und Titandioxid (E171).

Wie Atorvastatine Teva Pharma aussieht und Inhalt der Packung

- 10 mg: Atorvastatine Teva Pharma Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, elliptische, bikonvexe und glatte Filmtabletten. Die Abmessungen jeder Tablette betragen etwa 9,7 mm x 5,2 mm.
20 mg: Atorvastatine Teva Pharma Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, elliptische, bikonvexe und glatte Filmtabletten. Die Abmessungen jeder Tablette betragen etwa 12,5 mm x 6,6 mm.
40 mg: Atorvastatine Teva Pharma Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, elliptische, bikonvexe und glatte Filmtabletten. Die Abmessungen jeder Tablette betragen etwa 15,6 mm x 8,3 mm.
80 mg: Atorvastatine Teva Pharma Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, elliptische, bikonvexe und glatte Filmtabletten. Die Abmessungen jeder Tablette betragen etwa 18,8 mm x 10,3 mm.
- Atorvastatine Teva Pharma ist in Aluminium-Aluminium-Blisterpackung mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 oder 200 Tabletten und in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit 50 oder 100 Tabletten und als Bündelpackung mit 100 Tabletten (2 Flaschen von 50 Tabletten) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Hersteller des importierten Arzneimittels

Teva Pharma, S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Teva Operations Poland Sp. z o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande.

Zulassungsnummern

10 mg (Blisterpackung): BE374753
10 mg (Flasche): BE489271
20 mg (Blisterpackung): 1637 PI 694 F3
20 mg (Flasche): BE489280
40 mg (Blisterpackung): 1637 PI 672 F3
40 mg (Flasche): BE489297
80 mg (Blisterpackung): BE374787
80 mg (Flasche): BE489306

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT, FI: Atorvastatin ratiopharm
BE: Atorvastatine Teva Pharma
CZ: Atorvastatin ratiopharm GmbH
BG: Avanor
DK, EE, IE, LT, NO, SE: Atorvastatin Teva
FR: ATORVASTATINE TEVA Santé
IT: Atorvastatina Teva Italia
NL: Atorvastatine Teva
PT: Atorvastatina Teva
SK: Atorvastatin Teva Pharma
UK (NI): Atorvastatin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.