

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Atorvacor 10 mg Filmtabletten

Atorvacor 20 mg Filmtabletten

Atorvacor 40 mg Filmtabletten

Atorvacor 80 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Atorvacor und wofür wird es angewendet?

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

Atorvacor wird angewendet, um die Blutfette zu verringern, die als Cholesterin oder Triglyceride bezeichnet werden, falls eine fettarme Ernährung und eine Umstellung des Lebensstils alleine nicht ausreichen. Falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Herzkrankheit besteht, kann Atorvacor auch zur Verringerung eines solchen Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung muss die übliche cholesterinsenkende Ernährung fortgeführt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvacor beachten?

Atorvacor 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 bei Leberfunktionstests unerklärbare Veränderungen der Leberwerte aufgetreten sind
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine ausreichende Schwangerschaftsverhütung anwenden
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden
- wenn Sie derzeit 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 Atorvacor einnehmen,

- wenn Sie schwere Atemprobleme (respiratorische Insuffizienz) haben
- wenn Sie ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Fusidinsäure (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) anwenden oder in den letzten 7 Tagen angewendet haben (Einnahme oder als Injektion). Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvacor kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie bereits einmal einen Schlaganfall mit einer Blutung im Gehirn hatten oder von vorhergehenden Schlaganfällen noch 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 haben oder hatten, oder bei Ihnen oder in Ihrer Familie Muskelerkrankungen aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen Muskelerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von anderen lipidsenkenden 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 einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Behandlung mit Atorvacor Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Risiko für Nebenwirkungen an der Muskulatur abschätzen zu können. Das Risiko für Nebenwirkungen, die die Muskeln betreffen wie z.B. Rhabdomyolyse, erhöht sich, wenn gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „[Einnahme von Atorvacor 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 Einnahme dieses Arzneimittels wird Ihr Arzt sorgfältig kontrollieren, ob Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder ob bei Ihnen die Gefahr besteht, dass Sie zuckerkrank werden. Es besteht wahrscheinlich ein Risiko für Diabetes mellitus, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

Einnahme von Atorvacor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvacor verändern können oder deren Wirkung durch Atorvacor verändert werden kann. Diese Form der Wechselwirkung könnte die Wirkungen eines oder beider Arzneimittel vermindern. Es könnte sich aber auch das Risiko für Nebenwirkungen oder der Schweregrad der Nebenwirkungen erhöhen, wie etwa von Rhabdomyolyse, einem Abbau von Muskelgewebe (Beschreibung siehe [Abschnitt 4](#)):

- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen, z.B. Ciclosporin
- einige Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol, Rifampin, Fusidinsäure
- andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte, z.B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol
- einige Calciumblocker gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck z.B. Amlodipin, Diltiazem; Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus, z.B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron
- Letermovir, ein Arzneimittel, das verhindern soll, dass Sie an einer CMV (Cytomegalievirus)-Infektion erkranken
- Arzneimittel, die bei der Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden, z.B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination Tipranavir/Ritonavir etc.

- einige Arzneimittel, die bei der Behandlung von Hepatitis C angewendet werden, z.B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvacor zählen Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verminderung von Blutgerinnseln), orale Verhütungsmittel, Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (Anwendung bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchicin (zur Behandlung von Gicht) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung)
- Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind: Johanniskraut
- Falls Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, werden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend abbrechen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es wieder sicher ist, mit der Anwendung von Atorvacor zu beginnen. Die Einnahme von Atorvacor gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in [Abschnitt 4](#).

Einnahme von Atorvacor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Anleitungen zur Einnahme von Atorvacor entnehmen Sie bitte [Abschnitt 3](#). Bitte Folgendes beachten:

Grapefruitsaft

Trinken Sie nie mehr als ein oder zwei kleine Gläser Grapefruitsaft am Tag, da große Mengen an Grapefruitsaft die Wirkungen von Atorvacor verändern können.

Alkohol

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genauere Angaben siehe Abschnitt 2 „[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen](#)“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Atorvacor nicht ein, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie schwanger werden wollen. Nehmen Sie Atorvacor nicht ein, wenn Sie schwanger werden können, es sei denn Sie wenden eine zuverlässige Verhütungsmethode an.

Nehmen Sie Atorvacor nicht ein, wenn Sie stillen.

Die Sicherheit von Atorvacor während der Schwangerschaft und der Stillzeit wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter normalen Umständen wird dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen. Sie dürfen aber kein Fahrzeug lenken, falls dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinflusst. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, falls Ihre Fähigkeit diese zu bedienen durch dieses Arzneimittel beeinträchtigt ist.

Atorvacor enthält Lactose und Natrium.

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

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

3. Wie ist Atorvacor einzunehmen?

Ihr Arzt wird Sie vor Behandlungsbeginn auf eine cholesterinarme Ernährung umstellen, die Sie auch während der Therapie mit Atorvacor beibehalten sollen.

Die übliche Anfangsdosierung von Atorvacor 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 Atorvacor beträgt 80 mg einmal täglich.

Die Atorvacor Filmtabletten müssen unzerkaut mit reichlich Wasser geschluckt werden. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Versuchen Sie aber, Ihre Filmtablette jeden Tag zur gleichen Zeit 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.

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

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

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvacor Filmtabletten (mehr als Ihre übliche Tagesdosis) eingenommen haben, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Atorvacor 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 Atorvacor abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, 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.

Falls Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Beschwerden bei sich feststellen, nehmen Sie die Filmtabletten nicht mehr ein und verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme im nächstgelegenen Krankenhaus auf.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende allergische Reaktion mit Schwellungen im Gesicht, an der Zunge und im Rachen, die zu schweren Atemproblemen führen können
- Schwerwiegende Erkrankung mit starker Hautabschälung und Schwellung der Haut, Blasenbildung der Haut, am Mund, an den Augen und Genitalien sowie Fieber. Hautausschlag mit rosa bis roten Flecken, besonders an den Handflächen und Fußsohlen, mit möglicher Blasenbildung
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit, Muskelschmerzen, Muskelriss oder eine rot-braune Verfärbung des Urins; vor allem wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben, kann dies durch einen abnormalen Muskelschwund oder -abbau (Rhabdomyolyse) bedingt sein. Der abnormale Muskelschwund kann unter Umständen auch nach dem Absetzen von Atorvastatin weiter bestehen, und er kann lebensbedrohlich sein oder zu schweren Nierenproblemen führen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen haben, kann dies auf Leberschäden hinweisen. Sie müssen daher so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat fragen.

- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkprobleme und Auswirkungen auf die Blutzellen)

Andere mögliche Nebenwirkungen mit Atorvacor:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schmerzen im Rachen, Nasenbluten
- allergische Reaktionen
- Erhöhungen der Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte weiterhin sorgfältig überwacht werden), Erhöhung von Creatinkinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Durchfall
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und Rückenschmerzen
- Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die zeigen, dass Ihre Leberfunktion abnormal werden könnte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme, Verminderung der Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte weiterhin sorgfältig überwacht werden)
- Alpträume, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern und Zehen, herabgesetztes Berührungs- und Schmerzempfinden, Veränderung des Geschmacksinns, Gedächtnisverlust
- verschwommenes Sehen
- Ohrensausen
- Erbrechen, Aufstoßen, Ober- und Unterbauchschmerzen, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Magenschmerzen führen kann)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Ausschlag, Hautausschlag und Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nackenschmerzen, Muskelermüdung
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwächegefühl, Brustschmerzen, Schwellungen, vor allem an den Knöcheln (Ödeme), erhöhte Temperatur
- positive Testergebnisse auf weiße Blutzellen im Urin

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Sehstörung
- unerwartete Blutung oder Bluterguss
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge)
- Sehnenverletzung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktion – Symptome können sein: plötzliches pfeifendes Atmen oder Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atemschwierigkeiten, Kollaps
- Hörverlust
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- anhaltende Muskelschwäche

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel der gleichen Art) berichtet wurden:

- Probleme mit der Sexualfunktion
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber

- Diabetes mellitus: Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist erhöht, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig kontrollieren, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Atorvacor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ 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.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atorvacor 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 sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Calciumcarbonat (E170), Copovidon, Crospovidon Typ B, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Talkum und Magnesiumstearat.

Der Filmüberzug enthält: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) und Macrogol.

Wie Atorvacor aussieht und Inhalt der Packung

Atorvacor 10 mg Filmtabletten

Weiß, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „10“ auf der anderen Seite und einem Durchmesser von ca. 7 mm.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Atorvacor 20 mg Filmtabletten

Weißer, runder, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „20“ auf der anderen Seite und einem Durchmesser von ca. 9,0 mm.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Atorvacor 40 mg Filmtabletten

Weißer, runder, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „40“ auf der anderen Seite und einem Durchmesser von ca. 11,0 mm.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Atorvacor 80 mg Filmtabletten

Weißer, länglicher, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „80“ auf der anderen Seite und einer Länge von ca. 18,5 mm und einer Breite von ca. 8,0 mm.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Atorvacor Filmtabletten sind in Packungen mit 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.,

8054 Graz, Österreich,

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Laboratorios Liconsa, S.A., Avda. Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 – Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spanien

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Österreich

Z.Nr.:

Atorvacor 10 mg Filmtabletten Z.Nr.:

Atorvacor 20 mg Filmtabletten Z.Nr.:

Atorvacor 40 mg Filmtabletten Z.Nr.:

Atorvacor 80 mg Filmtabletten Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.