

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Atorvadiid 10 mg – Filmtabletten
Atorvadiid 20 mg – Filmtabletten
Atorvadiid 30 mg – Filmtabletten
Atorvadiid 40 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 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 Atorvadiid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvadiid beachten?
3. Wie ist Atorvadiid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atorvadiid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atorvadiid und wofür wird es angewendet?

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

Atorvadiid 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 Atorvadiid 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 Atorvadiid beachten?

Atorvadiid darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Atorvadiid 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 betreiben
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden
- 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 Atorvavidid einnehmen. Im Folgenden werden Gründe genannt, aus denen Atorvavidid für Sie nicht geeignet sein könnte:

- 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 (orale Einnahme oder als Injektion). Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvavidid 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 Atorvavidid 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 Atorvavidid 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.

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, ob Sie Diabetes haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, ist es wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.

Einnahme von Atorvavidid 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 andere Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvavidid verändern können oder deren Wirkung durch Atorvavidid verändert werden kann. Diese Form der Wechselwirkung könnte die Wirkungen eines oder beider dieser Arzneimittel vermindern. Es könnte aber auch das Risiko für Nebenwirkungen oder der Schweregrad von Nebenwirkungen erhöht werden, 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, Rifampicin
- 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
- Arzneimittel, die bei der Behandlung von HIV-Infektion angewendet werden, z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination Tipranavir/Ritonavir, Letemovir etc.
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir)
- zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvadivid zählen Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verminderung von Blutgerinnseln), orale Kontrazeptiva, Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (Anwendung bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchicin (zur Behandlung der Gicht) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung)
- Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind: Johanniskraut
- Falls Sie Fusidinsäure oral 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 Atorvastatin zu beginnen. Die Einnahme von Atorvadivid 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 Atorvadivid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Anleitungen zur Einnahme von Atorvadivid 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 Atorvadivid 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 Atorvadivid nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden wollen.

Frauen, die schwanger werden können, dürfen Atorvadivid nur dann einnehmen, wenn sie zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvadivid nicht einnehmen.

Die Sicherheit von Atorvadivid 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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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.

Atorvavidiv enthält Lactose

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

Atorvavidiv enthält Natrium

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

3. Wie ist Atorvavidiv einzunehmen?

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

Die übliche Anfangsdosierung von Atorvavidiv 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 Atorvavidiv beträgt 80 mg einmal täglich bei Erwachsenen.

Die Atorvavidiv Tabletten oder Tablettenteile müssen unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Sie sollten aber versuchen, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Atorvavidiv 20 mg Tabletten

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Atorvavidiv 30 mg Tabletten

Die Tablette kann in 3 gleiche Dosen geteilt werden.

Atorvavidiv 40 mg Tabletten

Die Tablette kann in 4 gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Atorvavidiv eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Atorvavidiv 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 Atorvavidiv abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben oder Ihre Behandlung beenden möchten, 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.

Falls Sie eine der folgenden 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 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 oder -schmerzen oder Muskelfaserrisse oder rotbraune Verfärbung des Urins; vor allem wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben, kann dies durch einen abnormalen Muskelschwund oder –abbau bedingt sein. Der abnormale Muskelschwund (Rhabdomyolyse) kann unter Umständen auch nach dem Absetzen von Atorvastatin weiterbestehen, 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, Müdigkeit, Appetitverlust, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht) haben, kann dies auf Leberschäden hinweisen. Sie müssen daher so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat fragen.
- Lupus-ähnliche Symptome (inklusive Ausschlag, Gelenkerkrankungen, und Auswirkungen auf die Blutzellen)

Andere mögliche Nebenwirkungen mit Atorvadiid

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

- 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 Kreatinkinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Durchfall
- Gelenkschmerzen, Gelenksschwellungen, Muskelschmerzen, Muskelzuckungen und Rückenschmerzen
- Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die zeigen, dass Ihre Leberfunktion abnormal werden könnte

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

- 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 Geschmackssinns, 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) umfassen:

- 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) umfassen:

- 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. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln, ist größer, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.

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 Atorvadiid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen:

Halbbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Atorvavidiv 30 mg:

HDPE-Flasche: Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton, der Flasche und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atorvavidiv enthält

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
1 Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
1 Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
1 Filmtablette enthält 30 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
1 Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Atorvavidiv 10 /20 /40 mg – Filmtabletten
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumcarbonat, Lactose (als Monohydrat), Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Polysorbat 80, Magnesiumstearat
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171)
Atorvavidiv 30 mg – Filmtabletten
Tablettenkern: wasserfreies Natriumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon (K 25), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid, Lactose-Monohydrat

Wie Atorvavidiv aussieht und Inhalt der Packung

Atorvavidiv 10 mg – Filmtabletten:

Weißer bis gebrochener weißer, runder, bikonvexer Filmtablette mit Prägung „10“ auf einer Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Atorvavidiv 20 mg – Filmtabletten:

Weißer bis gebrochener weißer, runder, bikonvexer Filmtablette mit Prägung „20“ auf einer Seite und mit Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Atorvavidiv 30 mg – Filmtabletten:

Weißer, bis gebrochener weißer, möglicherweise mit punktuellen gelben Verfärbungen, runder Filmtablette mit Bruchkerbe zur Teilung der Tablette in Drittel auf einer Seite und der Prägung „30“ auf der anderen Seite.

Atorvavidiv 40 mg – Filmtabletten:

Weißer, bis gebrochener weißer, runder, bikonvexer Filmtablette mit Prägung „40“ auf einer Seite und mit Kreuzbruchkerbe auf der anderen Seite.

Atorvavidiv 10 /20 /40 mg – Filmtabletten

Die Filmtabletten sind in Aluminium / Aluminium-Blister oder PVC/PE/PVDC/Aluminium Blister in einer Faltschachtel aus Karton oder in HDPE Flaschen mit Schraubdeckel mit darin enthaltenen Trocknungsmittel verpackt.

Atorvadiid 30 mg – Filmtabletten

Die Filmtabletten sind in Aluminium / Aluminium-Blister in einer Faltschachtel aus Karton oder in HDPE Flaschen mit Schraubdeckel mit darin enthaltenen Trocknungsmittel verpackt.

Atorvadiid 10 /20 mg – Filmtabletten

Packungsgrößen:

Aluminium / Aluminium-Blister: 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 Filmtabletten

PVC/PE/PVDC/Aluminium Blister: 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 Filmtabletten

HDPE Flaschen: 100 und 250 Filmtabletten

Atorvadiid 30 mg – Filmtabletten

Packungsgrößen:

Aluminium / Aluminium-Blister: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 Filmtabletten

HDPE Flaschen: 50, 100 und 250 Filmtabletten

Aluminium / Aluminium-Blister: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 Filmtabletten

PVC/PE/PVDC/Aluminium Blister: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 Filmtabletten

HDPE Flaschen: 100 und 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

Lek S.A., 95 010 Strykow, Polen

Lek S.A., 02-672 Warschau, Polen

Aeropharm GmbH, 07407 Rudolstadt, Deutschland

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

Belgien:	Atorvastatin Sandoz 10 / 20 / 40 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Atorvastin Hexal
Finnland:	Atorbir
Frankreich:	ATORVASTATINE Sandoz 10 / 20 / 40 mg, comprimé pellicule
Griechenland:	Atorvastatin/Sandoz
Island:	Atorvastatin Hexal
Italien:	ATORVASTATINA SANDOZ 10 / 20 / 40 mg compressa rivestita con film
Niederlande:	Atorvastatine Sandoz 10 / 20 / 40 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Atorvastatin Hexal
Schweden:	Atorbir
Vereinigtes Königreich:	Atorvastatin 10 / 20 / 40 mg Film-coated Tablets
Zypern:	Atorvastatin Sandoz

Z.Nr.:

Atorvadiid 10 mg – Filmtabletten, 1-28642

Atorvadiid 20 mg – Filmtabletten, 1-28643

Atorvadiid 30 mg – Filmtabletten, 1-28644

Atorvadiid 40 mg – Filmtabletten, 1-28645

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.