

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Atorvastatin Bluefish 10 mg Filmtabletten**  
**Atorvastatin Bluefish 20 mg Filmtabletten**  
**Atorvastatin Bluefish 40 mg Filmtabletten**  
**Atorvastatin Bluefish 80 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Atorvastatin-Calcium

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

### **1. Was ist Atorvastatin Bluefish und wofür wird es angewendet?**

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

Atorvastatin Bluefish 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 ausgereicht haben. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko einer Herzerkrankung haben, kann Atorvastatin Bluefish auch angewendet werden, um ein solches Risiko zu vermindern, auch dann, wenn Ihre Cholesterinwerte normal sind. Während der Behandlung muss die übliche cholesterinbewusste Ernährung fortgeführt werden.

Cholesterin ist eine natürlicherweise im Körper vorhandene Substanz, die für das normale Wachstum notwendig ist. Wenn jedoch zu viel Cholesterin in Ihrem Blut vorhanden ist, kann es sich an den Wänden der Blutgefäße ablagern, wodurch es zu einer Verengung der Blutgefäße kommt, die dadurch möglicherweise verstopfen. Dies ist eine der häufigsten Ursachen für Herzkrankheiten. Es ist anerkannt, dass erhöhte Cholesterinwerte das Risiko für Herzkrankheiten erhöhen. Andere Faktoren, die das Risiko für Herzkrankheiten erhöhen umfassen hohen Blutdruck, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Übergewicht, Bewegungsmangel, Rauchen oder eine familiäre Krankengeschichte von Herzkrankungen.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatin Bluefish beachten?**

**Atorvastatin Bluefish 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 eine Lebererkrankung haben oder hatten,
- wenn bei Ihnen im Leberfunktionstest unerklärliche Veränderungen der Leberwerte aufgetreten sind,

- wenn Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine ausreichende Schwangerschaftsverhütung betreiben,
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten,
- wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Atorvastatin Bluefish einnehmen,

- wenn Sie bereits einmal 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 eigenen Vorgeschichte haben,
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind,
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemprobleme leiden.

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Atorvastatin Bluefish Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, 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 Atorvastatin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln“ im 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 (Zuckerkrankheit) haben oder bei Ihnen das Risiko besteht, einen Diabetes zu entwickeln. Es ist wahrscheinlich, dass ein Risiko für das Entstehen eines Diabetes besteht, wenn bei Ihnen hohe Zucker- und Fettwerte im Blut vorliegen, Sie übergewichtig sind oder einen hohen Blutdruck haben.

### **Einnahme von Atorvastatin Bluefish 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 andere Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvastatin Bluefish verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin Bluefish 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)

- einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir usw.)
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin Bluefish zählen u. a. Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), orale Kontrazeptiva, Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchizin ( zur Behandlung von Gicht) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung)
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Johanniskraut

**Einnahme von Atorvastatin Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**  
Anleitungen zur Einnahme von 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 Atorvastatin Bluefish beeinflussen können.

#### *Alkohol*

**Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.** Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Atorvastatin Bluefish nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, oder schwanger werden möchten. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Atorvastatin Bluefish nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatin Bluefish nicht einnehmen. Die Sicherheit von Atorvastatin Bluefish während 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 nicht Auto fahren, wenn dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt, und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Ihre Fähigkeit, diese zu benutzen, beeinträchtigt ist.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

#### **Atorvastatin Bluefish enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Atorvastatin Bluefish erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Atorvastatin Bluefish einzunehmen?**

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

Die übliche Anfangsdosierung von Atorvastatin Bluefish **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 vier Wochen oder mehr anpassen. Die Höchstdosis von Atorvastatin Bluefish beträgt **80 mg einmal täglich bei Erwachsenen und 20 mg einmal täglich bei Kindern**.

Nehmen Sie die Atorvastatin Bluefish -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.

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 Atorvastatin Bluefish wird von Ihrem Arzt bestimmt.*

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Atorvastatin Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten**  
Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin Bluefish-Tabletten (mehr als Ihre übliche Tagesdosis) eingenommen haben, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus um Rat.

**Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Bluefish vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach zum üblichen Zeitpunkt die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Bluefish abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Atorvastatin Bluefish abbrechen wollen, 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 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 nächstgelegene Krankenhaus-Notfallaufnahme 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
- Ernste Erkrankungen mit Erscheinungen wie z. B. schwere Hautablösung und Schwellung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, im Mund, im Genitalbereich und um die Augen und Fieber. Fleckiger, roter Hautausschlag speziell auf den Handflächen und Fußsohlen, möglicherweise auch mit Blasenbildung
- Muskelschwäche, -empfindlichkeit, -schmerzen, -riss oder rötlich-braune Verfärbung des Urins, besonders in Verbindung mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur, dann kann dies durch einen krankhaften Muskelabbau verursacht worden sein. Der abnormale Muskelschwund kann unter Umständen auch nach dem Absetzen von Atorvastatin weiter bestehen, und 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.
- Lupusähnliches Syndrom (einschließlich Ausschlag, Gelenkbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutzellen)

### ***Andere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatin Bluefish***

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen) umfassen:

- 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 Kreatininphosphokinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die möglicherweise auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen) umfassen:

- Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtszunahme, Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen)
- Alpträume, Schlaflosigkeit
- Benommenheit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen, herabgesetzte Empfindung der Haut auf leichte Berührungsreize oder Schmerzen, Störungen des Geschmacksempfindens, Gedächtnisverlust
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche und/oder Geräusche im Kopf
- Erbrechen, Aufstoßen, Oberbauch- oder Unterbauchschmerzen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), was zu Magenschmerzen führt
- Leberentzündung (Hepatitis)
- 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 Blutzellen im Urin

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen) umfassen:

- Sehstörungen
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Cholestase)
- Verletzungen an den Sehnen

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen) umfassen:

- 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
- Brustvergrößerung bei Mann und Frau (Gynäkomastie)

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit** (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
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes (Zuckerkrankheit). Dies ist wahrscheinlicher, wenn bei Ihnen hohe Zucker- und Fettwerte im Blut vorliegen, Sie übergewichtig sind oder einen hohen Blutdruck 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 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 Atorvastatin Bluefish aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Atorvastatin Bluefish enthält**

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin. Jede Filmtablette enthält 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Calcium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470b), Natriumlaurylsulfat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Butylhydroxyanisol (E320), Crospovidon (E1202), Natriumhydrogencarbonat (E500), Sinespum.  
Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol 4000.

**Wie Atorvastatin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung**

10 mg: weiße, beidseitig gewölbte, zylindrische Tablette mit einer Bruchlinie auf einer Seite und der Prägung „AT1“ auf der anderen Seite.

20 mg: weiße, beidseitig gewölbte, zylindrische Tablette mit einer Bruchlinie auf einer Seite und der Prägung „AT2“ auf der anderen Seite.

40 mg: weiße, beidseitig gewölbte, zylindrische Tablette mit einer Bruchlinie auf einer Seite und der Prägung „AT4“ auf der anderen Seite.

80 mg: weiße, beidseitig gewölbte, längliche Tablette mit einer Bruchlinie auf einer Seite und der Prägung „AT8“ auf der anderen Seite.

Alle Stärken sind in Blisterpackungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Stockholm  
Schweden

### **Hersteller**

SAG Herstellung SLU  
Crta N-i, 36 km  
28750 San Agustin de Guadalix, Madrid  
Spanien

Z.Nr.: 1-30378 (10 mg)

1-30379 (20 mg)

1-30380 (40 mg)

1-30381 (80 mg)

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

Island	Atorvastatin Bluefish 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmuhúðaðar töflur
Österreich	Atorvastatin Bluefish 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten
Polen	Atorvastatin Bluefish
Schweden	Atorvastatin Bluefish

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**