Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Atorvastatin Genericon und wofür wird es angewendet?

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

Atorvastatin Genericon wird angewendet, um die Blutfette zu verringern, die als Cholesterin oder Triglyzeride 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 Atorvastatin Genericon 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 Atorvastatin Genericon beachten?

Atorvastatin Genericon 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 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 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 Atorvastatin Genericon 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 (orale Einnahme oder als Injektion). Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatin Genericon 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 Muskelschmerzen 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 Atorvastatin Genericon Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Risiko für Nebenwirkungen, die im Bereich der Muskulatur auftreten können, abschätzen zu können. Das Risiko für Nebenwirkungen, die die Muskeln betreffen, wie z.B. Muskelzerfall (Rhabdomyolyse), erhöht sich, wenn gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Atorvastatin Genericon 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. Möglicherweise besteht ein Risiko für Diabetes mellitus, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte oder Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

Einnahme von Atorvastatin Genericon 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 Atorvastatin Genericon verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin Genericon 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, Rifampin, Fusidinsäure
- Andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte, z.B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol
- Einige Kalziumblocker 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 von HIV-Infektionen 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 oder Ledipasvir/Sofosbuvir
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin zählen u.a. Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Blutverdünnung), Verhütungsmittel zum Einnehmen, 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 zur Behandlung einer Magenverstimmung).
- Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind, wie 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 Genericon zu beginnen. Die Einnahme von Atorvastatin Genericon gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Einnahme von Atorvastatin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Anleitung zur Einnahme von Atorvastatin Genericon entnehmen Sie bitte Abschnitt 3.
Bitte beachten Sie Folgendes:

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

Alkohol
Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Nehmen Sie Atorvastatin Genericon nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden wollen.
- Frauen, die schwanger werden können, dürfen Atorvastatin Genericon nur dann einnehmen, wenn sie zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.
- Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatin Genericon nicht einnehmen.
- Die Sicherheit von Atorvastatin Genericon während der Schwangerschaft und der Stillzeit wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

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.

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

3. Wie ist Atorvastatin Genericon 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 Atorvastatin Genericon beibehalten müssen.

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

Atorvastatin Genericon Filmtabletten werden unzerkaut mit reichlich Wasser geschluckt. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Nehmen Sie aber Ihre Filmtablette jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Die Dauer der Behandlung mit Atorvastatin Genericon wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Genericon 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, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Genericon 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 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 Reaktionen 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, insbesondere an den Handflächen und Fußsohlen, mit möglicher Blasenbildung.
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit, Muskelschmerzen, Muskelriss oder rotbraune Verfärbung des Urins; insbesondere, wenn diese Anzeichen gleichzeitig mit Unwohlsein oder Fieber einhergehen, können sie durch einen abnormalen Muskelschwund oder -abbau (Rhabdomyolyse) verursacht 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 unerwartete oder ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse haben, kann dies auf Leberschäden hinweisen. Sie müssen daher so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat fragen.
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkprobleme und Auswirkungen auf die Blutzellen).

Andere mögliche Nebenwirkungen mit Atorvastatin Genericon

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schmerzen im Rachen, Nasenbluten
- allergische Reaktionen
- Erhöhung der Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte weiterhin sorgfältig überwacht werden), Erhöhung von Creatinkinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, 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)
- Albträume, 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)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Ausschlag, Hautausschlag und Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nackenschmerzen, Muskelermüdung
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwächegefühl, Brustschmerzen, Schwellungen, vor allem an den Knöcheln (Ödeme), erhöhte Temperatur
- positiver Nachweis von weißen Blutzellen im Urin

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Sehstörungen
- unerwartete Blutungen oder Bluterguss
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge)
- Sehnenverletzungen

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
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

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
- Depressionen
- Atemprobleme, einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber

– Diabetes mellitus: Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist erhöht, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte oder 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 Atorvastatin Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blisterpackung: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Tablettenbehältnis: Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atorvastatin Genericon enthält
– Der Wirkstoff ist: Atorvastatin
  Atorvastatin Genericon 10 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
  Atorvastatin Genericon 20 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
  Atorvastatin Genericon 40 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Natriumcarbonat, Povidon, L-Methionin, Magnesiumstearat
  Überzug: Hypromellose, Titandioxid, Macrogol

Wie Atorvastatin Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Atorvastatin Genericon 10 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „10“ auf der einen und der Prägung „A“ auf der anderen Seite.
Atorvastatin Genericon 20 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „20“ auf der einen und der Prägung „A“ auf der anderen Seite.

Atorvastatin Genericon 40 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „40“ auf der einen und der Prägung „A“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:
Blisterpackung:
4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20) oder 500 Filmtabletten.
Tablettenbehältnis:
10, 20, 30, 50, 100 oder 200 Filmtabletten.
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:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich
Actavis Ltd., Malta

Z.Nr.:
Atorvastatin Genericon 10 mg: 1-29206
Atorvastatin Genericon 20 mg: 1-29207
Atorvastatin Genericon 40 mg: 1-29208

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.