

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Atorvastatin HCS 10 mg Filmtabletten

Atorvastatin HCS 20 mg Filmtabletten

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

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

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

Atorvastatin HCS 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 Atorvastatin HCS 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 HCS beachten?

Atorvastatin HCS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Atorvastatin HCS, ähnliche Arzneimittel, die die Blutfettwerte verringern, oder einen der in Abschnitt 6.1 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 Atorvastatin HCS einnehmen.

Im Folgenden werden Gründe genannt, aus denen Atorvastatin HCS 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 Atorvastatin HCS 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 Atorvastatin HCS 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 Atorvastatin HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie eine konstante Muskelschwäche haben. Zusätzliche Tests und Arzneimittel könnten für Diagnose und Behandlung erforderlich sein.

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 HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvastatin HCS verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin HCS 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 Calciumblocker gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck z. B. Amlodipin, Diltiazem; Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus, z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron
- Letemovir, ein Arzneimittel, das verhindern soll, dass Sie an einer CMV (Cytomegalievirus)-Infektion erkranken
- Arzneimittel, die bei der Behandlung von HIV-Infektion angewendet werden, z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, etc.
- einige Arzneimittel, die bei der Behandlung von Hepatitis C angewendet werden, z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin HCS 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 von Gicht) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung)
- Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind: Johanniskraut
- Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure einnehmen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorläufig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie Atorvastatin HCS wieder sicher einnehmen können. Die Einnahme von Atorvastatin HCS gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen bezüglich Rhabdomyolyse finden Sie unter Abschnitt 4.

Bitte informieren Sie stets Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Atorvastatin HCS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Anleitungen zur Einnahme von Atorvastatin HCS 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 HCS verändern können.

Alkohol

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genauere Angaben siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atorvastatin HCS ist erforderlich“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Atorvastatin HCS nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden wollen.

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

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatin HCS nicht einnehmen.

Die Sicherheit von Atorvastatin HCS 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 das 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 HCS enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Atorvastatin HCS 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 Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Atorvastatin HCS einzunehmen?

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

Die empfohlene Anfangsdosierung von Atorvastatin HCS 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 HCS beträgt 80 mg einmal täglich.

Die Atorvastatin HCS Tabletten müssen unzerkaut mit reichlich 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.

Nehmen Sie Atorvastatin HCS immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Atorvastatin HCS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin HCS 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 HCS vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme 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 HCS 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine oder mehrere der nachfolgenden 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 (z. B. Druckschmerz), Muskelschmerzen, Muskelriss 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 (Rhabdomyolyse). Der abnormale Muskelschwund 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 haben, kann dies auf Leberschäden hinweisen. Sie müssen daher so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat fragen.
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

Andere mögliche Nebenwirkungen mit Atorvastatin HCS

Häufige Nebenwirkungen (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 Creatinkinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Durchfall
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und Rückenschmerzen
- Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die zeigen, dass Ihre Leberfunktion abnormal werden könnte

Gelegentliche Nebenwirkungen (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 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

Seltene Nebenwirkungen (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 seltene Nebenwirkungen (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 und Frauen)

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund vorhandener Daten nicht abschätzbar)

- Konstante 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

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Atorvastatin HCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Atorvastatin HCS nach dem auf der Verpackung nach „verw.bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 HCS enthält

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin.
10 mg Filmtablette
Jede Atorvastatin HCS 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin in Form von Atorvastatin-Calcium.
20 mg Filmtablette
Jede Atorvastatin HCS 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin in Form von Atorvastatin-Calcium.
40 mg Filmtablette
Jede Atorvastatin HCS 40 mg Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin in Form von Atorvastatin-Calcium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Natriumdodecylsulfat, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Atorvastatin HCS enthält Lactose und Natrium“), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Magnesiumstearat im Tablettenkern, sowie Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3000 und Talkum im Filmüberzug.

Wie Atorvastatin HCS aussieht und Inhalt der Packung

10 mg Filmtabletten: weiß, rund (Durchmesser = 6 mm), leicht konvex mit abgekantetem Rand.

Es sind Packungsgrößen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

20 mg Filmtabletten: weiß, rund (Durchmesser = 8 mm), leicht konvex mit abgekantetem Rand.

Es sind Packungsgrößen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

40 mg Filmtabletten: weiß, rund (Durchmesser = 10 mm), leicht konvex mit abgekantetem Rand.

Es sind Packungsgrößen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

HCS bvba
H. Kennisstraat 53
2650 Edegem
Belgien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Zulassungsnummern

10 mg: 1-29623
20 mg: 1-29625
40 mg: 1-29626

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

Griechenland	Atorvastatin TAD
Irland	Atorvastatin Krka
Italien	Atorvastatin Krka
Spanien	Atorvastatina Krka
Tschechien	Atorvastatin Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.