Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Atorvastatin Genericon 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 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 bitte 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 bestehende cholesterinarme 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, 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 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Atorvastatin Genericon einnehmen.
Im Folgenden werden Gründe genannt, aus denen Atorvastatin Genericon für Sie nicht geeignet sein könnte:

- 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 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atorvastatin Genericon einnehmen,
- wenn Sie schwere Atemprobleme (respiratorische Insuffizienz) haben.

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, abzuschätzen. Das Risiko für Nebenwirkungen, die die Muskeln betreffen, wie Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) erhöht sich, wenn gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel eingenommen werden (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Atorvastatin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherwiese 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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvastatin Genericon verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin Genericon verändert werden kann. Diese Wechselwirkungen könnten die Wirkungen eines oder aller Arzneimittel vermindern. Es könnte aber auch das Risiko für Nebenwirkungen oder der Schweregrad von Nebenwirkungen erhöht werden, wie etwa bei Rhabdomyolyse, einem massiven Abbau von Muskelgewebe (Beschreibung siehe Abschnitt 4):
- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen, z.B. Ciclosporin
- Bestimmte Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotika) oder 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)
- Bestimmte Arzneimittel (sog. Calciumblocker), die zur Behandlung von Herz-Kreislauferkrankungen eingesetzt werden (z.B. Amlodipin, Diltiazem)
- Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus (z.B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z.B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination Tipranavir/Ritonavir)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (z.B. Telaprevir)
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin Genericon zählen 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), Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung einer Magenverstimmung) und Boceprevir (zur Behandlung von Lebererkrankungen wie Hepatitis C)
- Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind, wie Johanniskraut

Einnahme von Atorvastatin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Anleitung, wie Sie Atorvastatin Genericon einnehmen sollen, ist im Abschnitt 3 beschrieben. Bitte beachten Sie jedoch 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
Die Sicherheit von Atorvastatin Genericon während Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht nachgewiesen.

Wenn Sie daher 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 könnten, dürfen Atorvastatin Genericon nur dann einnehmen, wenn sie zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.
Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatin Genericon nicht einnehmen.
Fragen Sie vor der Einnahme 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.

3. Wie ist Atorvastatin Genericon einzunehmen?

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 für Sie nötige Dosis erhalten. In solchen Fällen wird Ihr Arzt die Dosierung in Zeitabständen von 4 Wochen oder mehr anpassen. Die Höchstdosis von Atorvastatin Genericon beträgt 80 mg einmal täglich bei Erwachsenen und 20 mg einmal täglich bei Kindern.

Atorvastatin Genericon Filmtabletten werden unzerkaut mit reichlich Wasser geschluckt. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Sie sollten aber versuchen, 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 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Genericon abbrechen
Wenn Sie weitere Informationen zur Anwendung des Arzneimittels benötigen 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 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 Patienten betreffen):
- Schwerwiegende allergische Reaktionen mit plötzlichen Schwellungen im Gesicht, an der Zunge und im Rachen, die zu schweren Atemproblemen führen können.
- Schwerwiegende Erkrankung mit starker Hautabschälung und Schwellung sowie Blasenbildung der Haut, am Mund, an den Augen und im Genitalbereich und mit Fieber. Hautausschlag mit rosa bis roten Flecken, insbesondere an den Handflächen und Fußsohlen, mit möglicher Blasenbildung.
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder -schmerzen; vor allem wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben, kann dies durch einen abnormalen Muskelschwund oder -abbau bedingt sein. Dieser übermäßige Muskelschwund kann unter Umständen auch nach dem Absetzen von Atorvastatin weiter bestehen und lebensbedrohlich sein oder zu schweren Nierenproblemen führen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen mit Atorvastatin Genericon

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen) umfassen:
- Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schmerzen im Rachen, Nasenbluten
- allergische Reaktionen
- Erhöhung der Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte sorgfältig überwacht werden), Erhöhung eines bestimmten Enzyms (Creatinkinase) im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe sowie geschwollene Gelenke
- Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die zeigen, dass Ihre Leberfunktion sich verschlechtern könnte

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen) umfassen:
- Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme, Verminderung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte weiterhin sorgfältig überwacht werden)
- Albträume, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen, herabgesetztes Berührungs- und Schmerzempfinden, Veränderungen des Geschmacksinns, Gedächtnisverlust
- verschwommenes Sehen
- Ohrensausen
- Erbrechen, Aufstoßen, Oberbauch- oder Unterbauchschmerzen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), 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

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen) umfassen:
- Sehstörungen
- unerwartete Blutungen oder Bluterguss
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge)
- Sehnenverletzungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Patienten 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
- Brustvergrößerung bei Mann und Frau (Gynäkomastie)

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

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

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen, die Temperatur betreffend, erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, Blister 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.
Eine Filmtablette enthält 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Natriumcarbonat, Povidon, Glycerol Dibehenat, Magnesiumstearat.
Filmüberzug:
Hypromellose 6cP, Titandioxid (E171), Macrogol 6000.

Wie Atorvastatin Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Filmtabletten.
Weiße, ovale, bikonvexe, 10 x 19 mm große Filmtabletten mit der Prägung „80“ auf der einen und „A“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:
– Blisterpackungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 Filmtabletten

– HDPE-Flaschen mit 30, 100, 250, und 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjördur
Island

Z.Nr.: 135172

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.