Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Atorvastatin AbZ 40 mg Filmtabletten

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

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

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

Atorvastatin AbZ 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. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankheiten haben, kann Atorvastatin AbZ auch zur Verringerung dieses Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung müssen Sie die übliche cholesterinbewusste Ernährung fortführen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatin AbZ beachten?

Atorvastatin AbZ 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 schwanger werden möchten.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atorvastatin AbZ 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 Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatin AbZ kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn bei Ihnen Muskelerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von anderen Blutfett senkenden 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 Atemproblemen leiden.

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Atorvastatin-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 Abschnitt 2: „Einnahme von Atorvastatin AbZ 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 Behandlung mit Atorvastatin AbZ wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Einnahme von Atorvastatin AbZ 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 AbZ verändern können, oder deren Wirkung durch Atorvastatin AbZ 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:

- **Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Atorvastatin AbZ unbedenklich wieder eingenommen werden kann. Die Einnahme von Atorvastatin AbZ zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Information über Rhabdomyolyse.**
- Arzneimittel, die Ihr körpereigenes Abwehrsystem beeinflussen (z. B. Ciclosporin)
- Andere 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 Kalziumantagonisten gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck (z. B. Amlodipin, Diltiazem), Arzneimittel, die Ihren Herzschlag regulieren (z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, eine Kombination von Tipranavir und Ritonavir usw.)
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (z. B. Telaprevir)
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin AbZ zählen Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), die Antibabypille (orale Kontrazeptiva), Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchicin (zur Behandlung von Gicht), Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung) und Boceprevir (zur Behandlung von Lebererkrankungen wie Hepatitis C)
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Johanniskraut

Einnahme von Atorvastatin AbZ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Wie Atorvastatin AbZ einzunehmen ist, wird in Abschnitt 3 beschrieben.
Bitte berücksichtigen Sie außerdem die folgenden Hinweise:

Grapefruitsaft
Trinken Sie nie mehr als ein oder zwei kleine Gläser Grapefruitsaft am Tag, da große Mengen an Grapefruitsaft die Wirkung von Atorvastatin AbZ verstärken können.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Atorvastatin AbZ nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden möchten.
Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Atorvastatin AbZ nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.
Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatin AbZ nicht einnehmen.

Die Sicherheit von Atorvastatin AbZ während Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht nachgewiesen.

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.

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.

3. Wie ist Atorvastatin AbZ 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 AbZ beibehalten sollten.

Die empfohlene Anfangsdosierung von Atorvastatin bei Erwachsenen 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 beträgt 80 mg einmal täglich bei Erwachsenen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlene Anfangsdosierung von Atorvastatin bei Kindern ab 10 Jahren beträgt 10 mg einmal täglich. Diese kann bei Bedarf von Ihrem Arzt auf eine Höchstdosis von 20 mg einmal täglich erhöht werden.
Die Anwendung von Atorvastatin bei Kindern unter 10 Jahren wird nicht empfohlen.

Nehmen Sie die Atorvastatin AbZ-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.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Atorvastatin AbZ eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin-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 AbZ 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 Atorvastatin AbZ abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder wenn Sie die Einnahme abbrechen wollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 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 Behandelten 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
- Wenn Sie eine Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen in der Muskulatur empfinden (Rhabdomyolyse), und besonders, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, dann kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund verursacht worden sein. Der krankhafte Muskelschwund ist nicht immer reversibel und kann auch nach Beendigung der Einnahme von Atorvastatin fortbestehen. Er kann lebensbedrohlich sein und zu 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. Dann müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatin AbZ

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Luftwege in der Nase, Halsschmerzen, Nasenbluten
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen), erhöhter Kreatinkinase-Wert im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die möglicherweise auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtszunahme, sinkender Blutzuckerspiegel (wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie Ihre Blutzuckerspiegel weiterhin sorgfältig überwachen)
- Alpträume, Schlaflosigkeit
- Benommenheit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern und Zehen, verringertes Schmerz- oder Berührungsempfinden, Störungen des Geschmacksempfindens, Gedächtnisverlust
- verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche und /oder Geräusche im Kopf
- Erbrechen, Aufstoßen, Schmerzen im Unter- und Oberbauch, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), was zu Magenschmerzen führt
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Hautausschlag, Hautausschlag mit Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nackenschmerzen, Muskelschwäche
- Erschöpfung, Unwohlsein, Schwächegefühl, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen, vor allem der Knöchel (Ödeme), erhöhte Temperatur
- Positiver Test auf weiße Blutzellen im Urin

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehstörungen
- Unerwartete Blutungen oder Blutergüsse
- Gelbfärbung der Haut und vom Weißen im Auge (Cholestase)
- Sehnenverletzung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- 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 (Gynäkomastie) und Frau

Nicht bekannt (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 anhaltendem Husten und / oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Atorvastatin AbZ 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Atorvastatin AbZ aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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. 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 AbZ enthält
Der Wirkstoff ist Atorvastatin-Calcium.
Jede Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Hemicalcium 3 H_2O).
Die sonstigen Bestandteile von Atorvastatin AbZ sind: Mikrokristalline Cellulose, Natriumcarbonat, Maltose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind: Hypromellose, Hyprolose, Triethylcitrat, Polysorbat 80 und Titandioxid (E 171).

Dieses Arzneimittel ist als Filmtabletten in den Stärken 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg erhältlich.

Wie Atorvastatin AbZ aussieht und Inhalt der Packung
Atorvastatin AbZ sind weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung “40” auf der anderen Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Atorvastatin AbZ ist in PA/Aluminium/PVC-Aluminium-Blisterpackungen mit 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
TEVA PHARMA, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 ALCOBENDAS
MADRID
SPANIEN
oder
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Atorvastatin AbZ 40 mg Filmtabletten
Polen: Ivistatyna 40 mg, tabletki powlekane

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z10

H204962.08-Z10