

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Atorvastatin STADA® 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Atorvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Atorvastatin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Atorvastatin STADA® beachten?
3. Wie ist Atorvastatin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atorvastatin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Atorvastatin STADA® und wofür wird es angewendet?

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

Atorvastatin STADA® 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 STADA® auch zur Verringerung dieses Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung müssen Sie die übliche cholesterinbewusste Ernährung fortführen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Atorvastatin STADA® beachten?**Atorvastatin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Atorvastatin, ähnliche Arzneimittel, die die Blutfettwerte verringern, oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6)
- 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**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atorvastatin STADA® ist erforderlich

Im Folgenden werden Gründe genannt, aus denen Atorvastatin STADA® für Sie nicht geeignet sein könnte:

- 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 bereits Diabetes haben oder bei Ihnen ein Risiko besteht, an Diabetes zu erkranken, wird Sie Ihr Arzt während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sorgfältig überwachen. Sie haben ein höheres Risiko, an Diabetes zu erkranken, wenn Sie hohe Blutzucker- oder Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Atorvastatin STADA® mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn Sie an **schwerwiegenden Atemprobleme** leiden.

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Atorvastatin STADA®-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 unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von Atorvastatin STADA® mit anderen Arzneimitteln).

Bei Einnahme von Atorvastatin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvastatin STADA® verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin STADA® 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**)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. **Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir** usw.)
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin STADA® zählen u.a. **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) und **Antazida** (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung)
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: **Johanniskraut**.

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

Bei Einnahme von Atorvastatin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wie Atorvastatin STADA® 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 Wirkungen von Atorvastatin STADA® verstärken können.

Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Atorvastatin STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Atorvastatin STADA® nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatin STADA® nicht einnehmen.

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Atorvastatin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Atorvastatin STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Atorvastatin STADA® einzunehmen?

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

Die **übliche Anfangsdosierung bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren beträgt 10 mg Atorvastatin 1-mal 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** beträgt **80 mg Atorvastatin 1-mal täglich bei Erwachsenen und 20 mg Atorvastatin 1-mal täglich bei Kindern**.

Nehmen Sie die Atorvastatin STADA®-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 Atorvastatin STADA® immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

Wenn Sie mehr Atorvastatin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin STADA®-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 STADA® 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 STADA® abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Atorvastatin STADA® abbrechen wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Atorvastatin STADA® 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

- 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, und besonders, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, dann kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund verursacht worden sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- 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 STADA®**Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100) 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 Kreatinphosphokinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die möglicherweise auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000) 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 (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000) umfassen:

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000) 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)

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. Die Wahrscheinlichkeit dafür steigt, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und Ihr Blutdruck erhöht ist. 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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Atorvastatin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über +30 °C lagern.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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. Weitere Informationen**Was Atorvastatin STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist Atorvastatin.

1 Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Hemicalcium.

Die sonstigen Bestandteile von Atorvastatin STADA® sind

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Cellulosepulver, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Meglumin.

Filmüberzug: Hypromellose, Povidon K 25, Propylenglycol, Titandioxid (E 171).

Wie Atorvastatin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Atorvastatin STADA® ist in OPA-Aluminium-PVC/Aluminium-Blisterverpackungen mit 30, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18,

61118 Bad Vilbel, Deutschland

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

Belgien: Atorvastatine EG 10 mg filmomhulde tabletten
 Bulgarien: Atorvastatin AL 10 mg, филмирани таблетки
 Dänemark: Atorvastatin STADA
 Irland: Torvacol 10 mg film-coated tablets
 Italien: ATORVASTATINA EUROGENERICI 10 mg compresse rivestite con film
 Luxemburg: Atorvastatine EG 10 mg comprimés pelliculés
 Österreich: Atorvilbitin 10 mg Filmtabletten
 Portugal: Atorvastatina Ciclum
 Rumänien: Atorvilbitin 10 mg, comprimate filmate
 Slowenien: Atorvastatin STADA Hemofarm 10 mg filmsko obložene tablete

Tschechische

Republik: Atorvastatin STADA 10 mg

Ungarn: Atorvastatin STADA 10 mg filmtableta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.