

ATORVASTATIN BASICS 20 mg Filmtabletten

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 dieselben Beschwerden 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 BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ATORVASTATIN BASICS beachten?
3. Wie ist ATORVASTATIN BASICS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ATORVASTATIN BASICS aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ATORVASTATIN BASICS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

ATORVASTATIN BASICS 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. ATORVASTATIN BASICS kann auch zur Verringerung des Risikos von Herzkrankheiten bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung muss die übliche cholesterinbewusste Ernährung fortgeführt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ATORVASTATIN BASICS BEACHTEN?

ATORVASTATIN BASICS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen ATORVASTATIN BASICS, andere 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 unerklärliche Veränderungen der Leberwerten aufgetreten sind,

- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine ausreichende Schwangerschaftsverhütung betreiben,
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ATORVASTATIN BASICS ist erforderlich

- Im Folgenden werden Gründe genannt, aus denen ATORVASTATIN BASICS 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 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.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit ATORVASTATIN BASICS mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer ATORVASTATIN BASICS -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 „Bei Einnahme von ATORVASTATIN BASICS mit anderen Arzneimitteln“ im Abschnitt 2).

Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln

Es gibt einige andere Arzneimittel, bei denen es zu Wechselwirkungen mit ATORVASTATIN BASICS kommen kann:

- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem 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 Calciumblocker gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck (z. B. Amlodipin, Diltiazem; Arzneimittel, die Ihren Herzschlag regulieren, wie Digoxin, Verapamil, Amiodaron),
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z.B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, etc.
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit ATORVASTATIN BASICS zählen u. a. Ezetimib (zur Verringerung von Cholesterin), Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), 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 einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von ATORVASTATIN BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wie ATORVASTATIN BASICS einzunehmen ist, wird in Abschnitt 3 beschrieben.

Bitte berücksichtigen Sie 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 BASICS verändern können.

Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie stillen, dürfen Sie ATORVASTATIN BASICS nicht einnehmen.

Die Sicherheit von ATORVASTATIN BASICS 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 sollten kein Fahrzeug lenken, falls dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinflusst. Sie sollten keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, falls Ihre Fähigkeit diese zu bedienen durch dieses Arzneimittel beeinträchtigt ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ATORVASTATIN BASICS

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ATORVASTATIN BASICS 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 BASICS EINZUNEHMEN?

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

Die übliche Anfangsdosierung von ATORVASTATIN BASICS für Erwachsene und Kinder, die älter als 10 Jahre alt sind, 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 BASICS beträgt 80 mg einmal täglich für Erwachsene und 80 mg einmal täglich für Kinder.

Die ATORVASTATIN BASICS -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 BASICS 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 BASICS wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von ATORVASTATIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele ATORVASTATIN BASICS -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 BASICS 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 BASICS abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ATORVASTATIN BASICS 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:

Häufige (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- 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 Kreatininphosphokinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die möglicherweise auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- 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
- Verschwommensehen
- 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
- Schwächegefühl, Unwohlsein, Erschöpfung, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen besonders im Knöchelbereich (Ödeme), erhöhte Temperatur
- Positiver Test auf weiße Blutzellen im Urin

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

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

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

- 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:

- Störung der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ATORVASTATIN BASICS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen ATORVASTATIN BASICS nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ATORVASTATIN BASICS enthält

Der Wirkstoff von ATORVASTATIN BASICS ist Atorvastatin als Atorvastatin-Hemicalcium 1.5 H₂O. Eine Tablette enthält 20 mg Atorvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80 [pflanzlich], Hypromellose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Simeticon-Emulsion 30 %, Opadry YS-1-7040 Weiß, bestehend aus Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Talkum (E553b). Wachsschicht; Candellilawachs (E902).

Wie ATORVASTATIN BASICS aussieht und Inhalt der Packung

ATORVASTATIN BASICS 20 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, elliptische Tabletten mit einer Breite von 5 mm und einer Länge von 10 mm mit der Prägung „AS 20“ auf der einen Seite und unbedruckt anderen Seite.

ATORVASTATIN BASICS ist in folgenden Blisterpackungen erhältlich:

Kaltgeformte Packungen:

Aluminiumfolie/PVC/Polyamid beschichtet mit Heißsiegelack-überzogener Aluminiumfolie auf der inneren Seite.

Feuchtigkeit absorbierende kaltgeformte Packungen:
Polyamid/Aluminiumfolie/Polyethylen + Trocknungsmittel/HDPE-Beschichtung mit Aluminiumverbunddeckel

Packungsgrößen: 10, 30, 50 und 100
Anzahl der Tabletten pro Blisterpackung: 10er
Anzahl der Blisterpackungen in der Umverpackung: mehrere 10er

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Tel.: 0214 - 403 99 - 0
Fax: 0214 - 403 99 - 199
Email-Adresse: info@ranbaxy.de

Hersteller

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irland

Terapia SA,
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumänien

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

| | |
|-------------|--------------------------------------------------|
| Belgien: | Atorvastatin ELC 20 mg Film coated Tablets |
| Italien: | Atorvastatina Ranbaxy 20 mg Film coated Tablets |
| Malta: | Atorvastatin ELC 20 mg mg Film coated Tablets |
| Niederlande | Atorvastatine ELC 20 mg mg Filmomhulde tabletten |
| Schweden: | Tavara 20 mg Film coated Tablets |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt Januar 2012