

Atorvastatin HEXAL® 10 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 die gleichen 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 HEXAL 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Atorvastatin HEXAL 10 mg beachten?
3. Wie ist Atorvastatin HEXAL 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atorvastatin HEXAL 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Atorvastatin HEXAL 10 mg und wofür wird es angewendet?

Atorvastatin HEXAL 10 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind und die Blutfette (Lipide) regulieren.

Atorvastatin HEXAL 10 mg 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 HEXAL 10 mg 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 HEXAL 10 mg beachten?

Atorvastatin HEXAL 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Atorvastatin HEXAL 10 mg, 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 HEXAL 10 mg ist erforderlich

Im Folgenden werden Gründe genannt, aus denen Atorvastatin HEXAL 10 mg 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

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Atorvastatin HEXAL 10 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Wenn Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie an Diabetes leiden oder ein Risiko haben, Diabetes zu entwickeln. Das Risiko ist erhöht, dass Sie Diabetes entwickeln, wenn Ihre Zucker- und Fettspiegel im Blut erhöht sind, Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Atorvastatin HEXAL 10 mg-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 HEXAL 10 mg mit anderen Arzneimitteln“ im Abschnitt 2).

Bei Einnahme von Atorvastatin HEXAL 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvastatin HEXAL 10 mg verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin HEXAL 10 mg 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 HEXAL 10 mg zählen u. a. Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), orale Kontrazeptiva, Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (bei Sodbrennen und Magengeschwüren) 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 HEXAL 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wie Atorvastatin HEXAL 10 mg einzunehmen ist, wird in Abschnitt 3 beschrieben. Bitte be-

rücksichtigen Sie außerdem die folgenden Hinweise:

Grapefruitsaft

Trinken Sie nie mehr als 1 oder 2 kleine Gläser Grapefruitsaft am Tag, da große Mengen an Grapefruitsaft die Wirkungen von Atorvastatin HEXAL 10 mg verstärken können.

Alkohol

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genauere Angaben siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atorvastatin HEXAL 10 mg ist erforderlich.“

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Atorvastatin HEXAL 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Atorvastatin HEXAL 10 mg nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatin HEXAL 10 mg nicht einnehmen.

Die Sicherheit von Atorvastatin HEXAL 10 mg 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 HEXAL 10 mg

Bitte nehmen Sie Atorvastatin HEXAL 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Atorvastatin HEXAL 10 mg einzunehmen?

Ihr Arzt wird Sie vor Behandlungsbeginn auf eine cholesterinarme Ernährung umstellen, die Sie auch während der Behandlung mit Atorvastatin HEXAL 10 mg beibehalten sollen.

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

Nehmen Sie die Atorvastatin HEXAL 10 mg-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 zu gleichen Zeit einzunehmen.

Nehmen Sie Atorvastatin HEXAL 10 mg 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 HEXAL 10 mg wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Atorvastatin HEXAL 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie mehr Atorvastatin HEXAL 10 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin HEXAL 10 mg-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 HEXAL 10 mg 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 HEXAL 10 mg abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Atorvastatin HEXAL 10 mg abbrechen wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Atorvastatin HEXAL 10 mg 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 das nächstgelegene Krankenhaus-Notfallaufnahme auf.

Selten: betreffen 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, 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: betreffen weniger als 1 Behandelte 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 HEXAL 10 mg

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 Kreatininphosphokinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, Muskelkrämpfe, Schwellung der Gelenke
- 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)
- Albträume, 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
- Muskelentzündung

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. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Ihre Zucker- und Fettspiegel im Blut erhöht sind, Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels überwachen.

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

5 Wie ist Atorvastatin HEXAL 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche und dem Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen mit Schraubverschluss

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Lagerungshinweis nach Anbruch:

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Atorvastatin HEXAL 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Atorvastatin (als Atorvastatin-Hemicalcium 1,5 H₂O).

Eine Filmtablette Atorvastatin HEXAL 10 mg enthält 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Hemicalcium 1,5 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Natriumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K 25), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 4000, Tiantandioxid (E171), Lactose-Monohydrat

Wie Atorvastatin HEXAL 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

weiße, ovale Filmtablette mit Bruchkerbe und der Prägung „10“

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen

Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Filmtabletten

HDPE-Flaschen mit einem PP-Sicherheits-schraubverschluss und integriertem Trocknungsmittel im Stopfen

Packungsgröße: 100 Filmtabletten (Schüttware)

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,

ein Unternehmen der HEXAL AG

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Österreich: Atolipidrin 10 mg - Filmtabletten

Deutschland: Atorvastatin HEXAL 10 mg Filmtabletten

Irland: Atorvastatin 10 mg film-coated tablets

Luxemburg: Atorvastatin polymorph HEXAL 10 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46091518