

## 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 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,
- wenn Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten.

#### 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 schwere Atemprobleme (respiratorische Insuffizienz) haben
- wenn Sie ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Fusidinsäure (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) anwenden oder in den letzten 7 Tagen angewendet haben (orale Einnahme oder als Injektion). Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatin Genericon kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- 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 Muskelschmerzen haben oder 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

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 an der Muskulatur abschätzen zu können. Das Risiko für Nebenwirkungen, die die Muskeln betreffen wie z.B. Rhabdomyolyse, erhöht sich, wenn gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 [„Einnahme von Atorvastatin Genericon 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 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 Form der Wechselwirkung könnte die Wirkungen eines oder beider dieser Arzneimittel vermindern. Es könnte aber auch das Risiko für Nebenwirkungen oder der Schweregrad von Nebenwirkungen erhöht werden, wie etwa von Rhabdomyolyse, einem Abbau von Muskelgewebe (Beschreibung [siehe Abschnitt 4](#)):

- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen, z.B. Ciclosporin
- Bestimmte Arzneimittel, einige Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol, Rifampin, 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 zur Regulierung des Herzrhythmus, z.B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron
- Letermovir, ein Arzneimittel, das verhindern soll, dass Sie an einer CMV (Cytomegalievirus)-Infektion erkranken

- Arzneimittel, die bei der Behandlung von HIV-Infektion angewendet werden, z.B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination Tipranavir/Ritonavir etc.
- Einige Arzneimittel, die bei der Behandlung von Hepatitis C angewendet werden, z.B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin Genericon zählen u.a. 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) und Antazida (aluminiumhaltige oder magnesiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung einer Magenverstimmung).
- Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind, wie Johanniskraut
- Falls Sie Fusidinsäure oral zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, werden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend abbrechen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es wieder sicher ist, mit der Anwendung von Atorvastatin Genericon zu beginnen. Die Einnahme von Atorvastatin Genericon gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse [siehe Abschnitt 4](#).

### **Einnahme von Atorvastatin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Anleitung zur Einnahme von Atorvastatin Genericon entnehmen Sie bitte [Abschnitt 3](#). Bitte Folgendes beachten:

#### 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**

Nehmen Sie Atorvastatin Genericon nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden wollen.

Frauen, die schwanger werden können, dürfen Atorvastatin Genericon nur dann einnehmen, wenn sie zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatin Genericon nicht einnehmen.

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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.

### **Atorvastatin Genericon enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **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 Dosis erhalten, die Sie benötigen. Ihr Arzt wird die Dosierung in Zeitabständen von 4 Wochen oder mehr anpassen. Die Höchstdosis von Atorvastatin Genericon beträgt 80 mg einmal täglich.

Atorvastatin Genericon Filmtabletten werden unzerkaut mit reichlich Wasser geschluckt. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Nehmen Sie aber Ihre Filmtablette jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

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, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Genericon abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben 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 oder Symptome 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 Menschen betreffen

- Schwerwiegende allergische Reaktionen mit Schwellungen im Gesicht, an der Zunge und im Rachen, die zu schweren Atemproblemen führen können.
- Schwerwiegende Erkrankung mit starker Hautabschälung und Schwellung der Haut, Blasenbildung der Haut, am Mund, an den Augen und Genitalien sowie Fieber. Hautausschlag mit rosa bis roten Flecken, insbesondere an den Handflächen und Fußsohlen, mit möglicher Blasenbildung.
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit, Muskelschmerzen, Muskelfaserrisse oder rotbraune Verfärbung des Urins; Insbesondere, wenn diese Anzeichen gleichzeitig mit Unwohlsein oder Fieber einhergehen, können sie durch einen abnormalen Muskelschwund oder -abbau (Rhabdomyolyse) verursacht sein. Der abnormale Muskelschwund kann unter Umständen auch nach dem Absetzen von Atorvastatin weiter bestehen und er kann lebensbedrohlich sein oder zu schweren Nierenproblemen führen.

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen

- Wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüsse haben, kann dies auf Leberschäden hinweisen. Sie müssen daher so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat fragen.
- Lupusähnliches Krankheitsbild (einschließlich Ausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutkörperchen).

### **Andere mögliche Nebenwirkungen mit Atorvastatin Genericon**

**Häufig:** können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen

- Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schmerzen im Rachen, Nasenbluten
- allergische Reaktionen
- Erhöhung der Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte sorgfältig überwacht werden), Erhöhung von Creatinkinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und Rückenschmerzen
- Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die zeigen, dass Ihre Leberfunktion abnormal werden könnte

**Gelegentlich:** können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen

- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme, Verminderung der Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte weiterhin sorgfältig überwacht werden)
- Alpträume, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen, herabgesetztes Berührungsempfinden und Schmerzempfinden, Veränderungen des Geschmacksinns, Gedächtnisverlust
- verschwommenes Sehen
- Ohrensausen
- Erbrechen, Aufstoßen, Oberbauchschmerzen oder Unterbauchschmerzen, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), 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

**Selten:** können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

- Sehstörungen
- unerwartete Blutungen oder Bluterguss
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge)
- Sehnenverletzungen

**Sehr selten:** können bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen

- 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 Männern (Gynäkomastie)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- anhaltende Muskelschwäche

### **Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel der gleichen Art) berichtet wurden:**

- Probleme mit 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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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.

Weiß, 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, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 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**

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

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

*Hersteller:*

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78

220 Hafnarfjörður

Island

Actavis Ltd.

Address: BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

MALTA

**Z.Nr.:** 135172

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**