

Atorvastatin Puren 10 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 bitte 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 Puren und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatin Puren beachten?
3. Wie ist Atorvastatin Puren einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atorvastatin Puren aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Atorvastatin Puren 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. Atorvastatin Puren 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 sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatin Puren beachten?

Atorvastatin Puren darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin Puren, 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 unerklärliche 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

Im Folgenden werden Gründe genannt, aus denen Atorvastatin Puren für Sie nicht geeignet sein könnte. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atorvastatin Puren 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 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 Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche Arzneimittel gegeben wurden. Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatin Puren kann zu schweren Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).
- 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 einer schweren Atemwegserkrankung leiden.

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Atorvastatin Puren-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 Puren zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit Atorvastatin Puren 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.

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.

Einnahme von Atorvastatin Puren zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvastatin Puren verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin Puren verändert werden kann. Derartige Wechselwirkungen können

dazu führen, dass die Wirksamkeit eines oder beider Arzneimittel nachlässt oder verstärkt wird. 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),
- wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, müssen Sie vorübergehend die Einnahme dieses Arzneimittels unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, die Behandlung mit Atorvastatin Puren fortzusetzen. Die gleichzeitige Einnahme von Atorvastatin Puren mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen über Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.
- andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte (z. B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol),
- einige Calciumantagonisten 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),
- zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin Puren zählen u. a. Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), 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 Magenverstopfung),
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Johanniskraut.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Atorvastatin Puren zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatin Puren nicht einnehmen. Die Sicherheit von Atorvastatin Puren während Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht nachgewiesen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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 Puren einzunehmen?

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

Die empfohlene Anfangsdosierung von Atorvastatin Puren 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 vier Wochen oder mehr anpassen. Die Höchstdosis von Atorvastatin Puren beträgt 80 mg einmal täglich bei Erwachsenen und 20 mg einmal täglich bei Kindern.

Nehmen Sie die Atorvastatin Puren-Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]). 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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

Wenn Sie mehr Atorvastatin Puren eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin Puren-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 Puren vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach zum üblichen Zeitpunkt die nächste Dosis ein. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Puren abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Atorvastatin Puren abbrechen wollen, 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, 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 (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 Puren:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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,
- Gelenkschwellungen, Muskelkrämpfe,
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die möglicherweise auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Eine bestimmte allergische Reaktion mit Beschwerden wie plötzlich 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).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anhaltende Muskelschwäche.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Störung der Sexualfunktion,
- Depression,
- Atemprobleme einschließlich anhaltender 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 Puren 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 Puren aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen des Tablettenbehältnisses: 100 Tage.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Etikett und 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 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 Puren enthält

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin als Atorvastatin-Hemicalcium 1,5 H₂O. Jede Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Natriumcarbonat, Povidon K29-K32, Methionin, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose 6 cP, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Talkum.

Wie Atorvastatin Puren aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale, gewölbte, 4,9 x 9,1 mm große Filmtablette mit der Prägung „10“ auf der einen und „A“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Atorvastatin Puren ist in Blisterpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten sowie in einem Tablettenbehältnis mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Actavis UK Ltd.
Whiddon Valley
Barnstaple
North Devon
EX 32 8NS
Vereinigtes Königreich

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Appelhof 13
Oudehaske, 8465RX
Niederlande

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12
Herenveen, 8448CN
Niederlande

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

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

Dänemark: Atorvastatin Actavis
Deutschland: Atorvastatin Puren 10 mg Filmtabletten
Irland: Atorvastatin Actavis 10 mg Film-Coated Tablets
Italien: Atorvastatina Aurobindo Italia
Niederlande: Atorvastatine (als calcium) Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Österreich: Atorvastatin Actavis 10 mg Filmtabletten
Schweden: Atorvastatin Actavis 10 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich: Atorvastatin 10 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

PUREN