

Atorvastatin Micro Labs 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Atorvastatin-Calcium-Trihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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



1. Was ist Atorvastatin Micro Labs und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatin Micro Labs beachten?

Atorvastatin Micro Labs 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 unerklärliche 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 Micro Labs einnehmen:

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden,
- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatin Micro Labs kann zu

schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

- 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 einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, muss Ihr Arzt vor und möglicherweise während der Atorvastatin Micro Labs-Behandlung eine Blutuntersuchung durchführen, um das Risiko von muskelbezogenen Nebenwirkungen vorherzusagen. 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 Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine konstante Muskelschwäche haben. Zusätzliche Tests und Medikamente können erforderlich sein, um dies zu diagnostizieren und zu behandeln.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie an Diabetes leiden oder das Risiko besteht, an Diabetes zu erkranken.

Es ist wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, an Diabetes zu erkranken, wenn Sie einen hohen Zucker und Fettgehalt im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Einnahme von Atorvastatin Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es gibt einige andere Arzneimittel, welche die Wirkung von Atorvastatin Micro Labs verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin Micro Labs 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 die Funktionsweise Ihres Immunsystems beeinflussen, z.B. Ciclosporin.
- Einige Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol, Rifampin, Fusidinsäure.
- Andere Arzneimittel zur Regulierung der Lipidspiegel, z.B. Gemfibrozil, anderes Fibrat, Colestipol
- Einige Calciumkanalblocker, die bei Angina oder hohem Blutdruck verwendet werden, z.B. Amlodipin, Diltiazem; Medikamente zur Regulierung Ihres Herzrhythmus, z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, z.B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination von Tipranavir/Ritonavir usw.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C, z.B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination von Elbasvir/Grazoprevir
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin Micro Labs 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), Colchicin (zur Behandlung von Gicht) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung)
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Johanniskraut
- Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie Atorvastatin Micro Labs vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Atorvastatin Micro Labs wieder unbedenklich eingenommen werden kann. Die Einnahme von Atorvastatin Micro Labs zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen über Rhabdomyolyse.

Einnahme von Atorvastatin Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wie Atorvastatin Micro Labs 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 Micro Labs verstärken können.

Alkohol

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genauere Angaben siehe Abschnitt 2: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Atorvastatin Micro Labs nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden.

Atorvastatin Micro Labs darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie wenden zuverlässige Verhütungsmittel an.

Atorvastatin Micro Labs darf nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Die Sicherheit von Atorvastatin Micro Labs während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde noch nicht nachgewiesen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Arzneimittel einnehmen.

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.

Atorvastatin Micro Labs enthält Lactose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Atorvastatin Micro Labs einzunehmen?

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

Die übliche Anfangsdosierung von Atorvastatin Micro Labs 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 beträgt 80 mg einmal täglich.

Nehmen Sie die Atorvastatin Micro Labs 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 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 Micro Labs wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Atorvastatin Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin Micro Labs 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 Micro Labs vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach zum üblichen Zeitpunkt die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Micro Labs abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Atorvastatin Micro Labs 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 oder eines der folgenden Symptome 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 sowie Fieber; fleckiger, roter Hautausschlag speziell auf den Handflächen und Fußsohlen, möglicherweise auch mit Blasenbildung.
- Wenn Sie eine Muskelschwäche, Empfindlichkeit, Schmerzen, Ruptur in der Muskulatur oder eine rotbraune Verfärbung des Urins bemerken, und besonders, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund (Rhabdomyolyse) verursacht worden sein. Der krankhafte Muskelschwund ist nicht immer reversibel und kann auch nach Beendigung der Einnahme von Atorvastatin fortbestehen. Er kann lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen.

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 eine Lebererkrankung hinweisen. Sie sollten so bald wie möglich Ihren Arzt konsultieren.
- Lupus-ähnliches Krankheitssyndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

Andere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatin Micro Labs

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Nasenwege, Schmerzen im Hals, Nasenbluten
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (wenn Sie an Diabetes leiden, überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin sorgfältig), Anstieg der Kreatinkinase im Blut.
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und Rückenschmerzen
- 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
- Schwächegefühl, Unwohlsein, Erschöpfung, 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 Weißen 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 plötzliche keuchende Atmung und Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich, Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder im Hals, Atembeschwerden, Ohnmachtsanfälle
- Hörverlust
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern).

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

- anhaltende Muskelschwäche.

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

- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie einen hohen Zucker- und Fettgehalt im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.
- Ihr Arzt wird Sie überwachen, 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: <http://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 Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behälter und der Umverpackung nach angegebenen Verfalldatum nicht mehr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 ° C lagern.

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 Micro Labs enthält

– Der Wirkstoff ist: Atorvastatin.

- Jede Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin Calcium Trihydrat).
- Jede Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin Calcium Trihydrat).
- Jede Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin Calcium Trihydrat).
- Jede Filmtablette enthält 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin Calcium Trihydrat).

– Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Tablettenkern:** mikrokristalline Cellulose, Calciumcarbonat, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Polysorbat 80, Magnesiumstearat.
- **Filmüberzug:** Hypromellose, Macrogol, Titandioxid, Talkum.

Wie Atorvastatin Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

10 mg: Weiße bis cremefarbene, ovale Filmtablette mit der Prägung “I” auf der einen Seite und “90” auf der anderen Seite. Ca. 9,70 mm Länge x 5,10 mm Breite.

20 mg: Weiße bis cremefarbene, ovale Filmtablette mit der Prägung “I” auf der einen Seite und “91” auf der anderen Seite. Ca. 12,00 mm Länge x 6,50 mm Breite.

40 mg: Weiße bis cremefarbene, ovale Filmtablette mit der Prägung “I” auf der einen Seite und “92” auf der anderen Seite. Ca. 15,30 mm Länge x 8,00 mm Breite.

80 mg: Weiße bis cremefarbene, ovale Filmtablette mit der Prägung “I” auf der einen Seite und “93” auf der anderen Seite. Ca. 19,00 mm Länge x 10,40 mm Breite.

Atorvastatin Micro Labs Filmtabletten sind in einer Blisterpackung erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 und 200 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14, 60528 Frankfurt, Germany

Hersteller

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.