

## 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.

Falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Herzkrankheit besteht, kann Atorvastatin Micro Labs auch zur Verringerung dieses Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung muss die übliche cholesterinbewusste Ernährung fortgeführt werden.

### 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 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 Micro Labs einnehmen:

- 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 Micro

Labs 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 -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.

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Behandlung mit Atorvastatin Micro Labs 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 Micro Labs 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 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.

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.
- 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, Letemovir, 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, Ledipasvir/Sofosbuvir. 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)
- Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind: 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 Micro Labs zu beginnen. Die Einnahme von Atorvastatin Micro Labs gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.

### **Einnahme von Atorvastatin Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Anleitungen zur Einnahme von Atorvastatin Micro Labs 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 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**

Bitte nehmen Sie Atorvastatin Micro Labs erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Atorvastatin Micro Labs enthält Natrium**

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

## **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)

- Schwerwiegende allergische Reaktion 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, besonders an den Handflächen und Fußsohlen, mit möglicher Blasenbildung
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Muskelpfindlichkeit, Muskelerkrankung, Muskelerkrankung oder eine rot-braune Verfärbung des Urins; vor allem wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben, kann dies durch einen abnormalen Muskelschwund oder -abbau (Rhabdomyolyse) bedingt 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 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 (Phospho-)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 Berührungseize 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
- positive Testergebnisse 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)

- 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
- 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 mellitus. 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ oder „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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  
Deutschland

### **Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**