GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Atorvastatin Sandoz 10 mg - Filmtabletten
Atorvastatin Sandoz 20 mg - Filmtabletten
Atorvastatin Sandoz 40 mg - Filmtabletten
Atorvastatin Sandoz 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 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatin Sandoz beachten?
3. Wie ist Atorvastatin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atorvastatin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Atorvastatin Sandoz wird angewendet, um die Blutfette zu verringern, die als Cholesterin oder Triglyceride bezeichnet werden, falls eine fettarme Ernährung und eine Umstellung des Lebensstils allein nicht ausreichen. Falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Herzkrankheit besteht, kann Atorvastatin Sandoz auch zur Verringerung eines solchen Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung muss die übliche cholesterinsenkende Ernährung fortgeführt werden.

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

Atorvastatin Sandoz 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 bei Leberfunktionstests 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 oder Apotheker, bevor Sie Atorvastatin Sandoz 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 Sandoz 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 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 Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).
- 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 Sandoz 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 Sandoz 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.

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, ob Sie Diabetes haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, ist es wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.

Einnahme von Atorvastatin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvastatin Sandoz verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin Sandoz 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
- Letermovir, ein Arzneimittel, das verhindern soll, dass Sie an einer CMV (Cytomegalievirus)-Infektion erkranken
- Arzneimittel, die bei der Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden, z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination von Tipranavir/Ritonavir etc.
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir)
- zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin Sandoz zählen Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verminderung von Blutgerinnseln), orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel zum Einnehmen)
- Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (Anwendung bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchizin (zur Behandlung von Gicht) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhältige Arzneimittel bei Magenverstimmung)
- Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind: Johanniskraut
- Daptomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakterien im Blut angewendet wird)
- 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 Sandoz zu beginnen. Die Einnahme von Atorvastatin Sandoz 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 Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Anleitungen zur Einnahme von Atorvastatin Sandoz 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 Sandoz verändern 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 Sandoz nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden wollen. Frauen, die schwanger werden können, dürfen Atorvastatin Sandoz nur dann einnehmen, wenn sie zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatin Sandoz nicht einnehmen.
Die Sicherheit von Atorvastatin Sandoz 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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 Sandoz enthält Natrium

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

Atorvastatin Sandoz enthält Lactose

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

3. Wie ist Atorvastatin Sandoz einzunehmen?

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

Die übliche Anfangsdosierung von Atorvastatin Sandoz 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 Sandoz beträgt 80 mg einmal täglich bei Erwachsenen.

Die Atorvastatin Sandoz Tabletten oder Teile der Tabletten müssen unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Sie sollten aber versuchen, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

<u>Atorvastatin Sandoz 20/40/80 mg - Filmtabletten:</u>
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Atorvastatin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Tabletten 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 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, Muskelempfindlichkeit, Muskelschmerzen, Muskelfaserriss oder eine rotbraune 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 weiterbestehen 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, Müdigkeit, Appetitverlust, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht) haben, kann dies auf Leberschäden hinweisen. Sie müssen daher so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat fragen.
- Lupus-ähnliche Symptome (inklusive Ausschlag, Gelenkserkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen)

Andere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatin Sandoz

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schmerzen im Rachen, Nasenbluten
- allergische Reaktionen
- Erhöhungen der Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte weiterhin sorgfältig überwacht werden), Erhöhung von Kreatinkinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Durchfall
- Gelenksschmerzen, Gelenksschwellungen, Muskelschmerzen, Muskelzuckungen und Rückenschmerzen
- Ergebnisse bei Blutuntersuchungen die zeigen, dass Ihre Leberfunktion abnormal werden könnte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme, Verminderung der Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte weiterhin sorgfältig überwacht werden)
- Albträume, Schlaflosigkeit

- Schwindel, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern und Zehen, herabgesetztes Berührungs- und Schmerzempfinden, Veränderung des Geschmacksinns, Gedächtnisverlust
- verschwommenes Sehen
- Ohrensausen
- Erbrechen, Aufstoßen, Ober- und Unterbauchschmerzen, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Magenschmerzen führen kann)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Ausschlag, Hautausschlag und Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nackenschmerzen, Muskelermüdung
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwächegefühl, Brustschmerzen, Schwellungen, vor allem an den Knöcheln (Ödeme), erhöhte Temperatur
- positive Testergebnisse auf weiße Blutzellen im Urin

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehstörung
- unerwartete Blutung oder Bluterguss
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge)
- Sehnenverletzung
- Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoide Arzneimittelreaktion)
- violette Hautschädigungen (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße, Vaskulitis)

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 und Frauen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- anhaltende Muskelschwäche
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)
- okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, ebenso bei Doppeltsehen oder bei Hängen Ihrer Augenlider, bei Schluckbeschwerden oder bei Kurzatmigkeit.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel der gleichen Art) berichtet wurden:
- Probleme mit der Sexualfunktion
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln ist größer wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie 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 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE Flaschen:
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin (als Atorvastatincalcium Trihydrat).

Jede Filmtablette enthält 10, 20, 40 oder 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatincalcium Trihydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Calciumcarbonat, Lactose (als Monohydrat), Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Polysorbat 80, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171)

Wie Atorvastatin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

10 mg – Filmtabletten: Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „A 10“ auf einer Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.
20 mg – Filmtabletten: Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „A 20“ auf einer Seite und mit Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
40 mg – Filmtabletten: Weiße, bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „A 40“ auf einer Seite und mit Kreuzbruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
80 mg – Filmtabletten: Weiße, bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „A 80“ auf einer Seite und mit Kreuzbruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blistern oder in PVC/PE/PVDC/Aluminium Blistern in einem Umkarton oder in HDPE Flaschen mit Schraubdeckel mit darin enthaltenem Trocknungsmittel verpackt.

Packungsgrößen:

10 mg Alu/Alu Blister: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100 Filmtabletten
10 mg PVC/PE/PVDC/Alu Blister: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 100 Filmtabletten

20 mg Alu/Alu Blister: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100 Filmtabletten
20 mg PVC/PE/PVDC/Alu Blister: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 100 Filmtabletten

40 mg Alu/Alu Blister: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100 Filmtabletten
40 mg PVC/PE/PVDC/Alu Blister: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 100 Filmtabletten

80 mg Alu/Alu Blister: 7, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 Filmtabletten
80 mg PVC/PE/PVDC/Alu Blister: 30, 50, 60, 90, 100 Filmtabletten

Atorvastatin Sandoz 10/20/40/80 mg – Filmtabletten:
HDPE Flaschen: 100, 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien
Lek S.A., 95-010 Stryków und 02-672 Warschau, Polen
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Atorasat filmomhulde tabletten
Dänemark:	Atorvastatin Sandoz
Deutschland:	Atorvastatin Hexal Filmtabletten
Estland:	Tulip
Frankreich:	Atorvastatine Sandoz, comprimé pellicule sécable
Griechenland:	Rotacor
Irland:	Atorvas Film-Coated Tablets
Italien:	Atorvastatina Sandoz GmbH
Norwegen:	Atorvastatin Sandoz tabletter, filmdrasjerte
Polen:	Tulip
Portugal:	Atorvastatina Sandoz
Schweden:	Atorbir Filmdragerad tablett
Slowakei:	Tulip
Spanien:	Atorvastatina Placasod

Tschechische Republik: Tulip
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Atorvastatin Film-coated Tablets

Zulassungsnummern:

Atorvastatin Sandoz 10 mg **Z.Nr.:** 1-29366
Atorvastatin Sandoz 20 mg **Z.Nr.:** 1-29367
Atorvastatin Sandoz 40 mg **Z.Nr.:** 1-29368
Atorvastatin Sandoz 80 mg **Z.Nr.:** 1-29369

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.