Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Atorvastatin Actavis 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 Actavis 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 Actavis beachten?

Atorvastatin Actavis 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 oder Apotheker, bevor Sie Atorvastatin Actavis 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 Actavis 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 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 Atorvastatin Actavis-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 Actavis 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.

Wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen ein Diabetesrisiko besteht, wird der Arzt Sie während der Behandlung sorgfältig überwachen. Ein Diabetesrisiko besteht, wenn Sie einen hohen Zuckerspiegel oder Fettspiegel im Blut haben, übergewichtig sind oder einen hohen Blutdruck haben.

Einnahme von Atorvastatin Actavis 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 Actavis verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin Actavis 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 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 bei Ihnen die Einnahme von Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion als unerlässlich erachtet wird, ist es wichtig, die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend zu beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann die Behandlung mit Atorvastatin Actavis sicher wieder aufgenommen werden kann. In seltenen Fällen führt die Anwendung von Atorvastatin Actavis zusammen mit Fusidinsäure zu Schwäche, Empfindlichkeit und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse). Für weitere Informationen über Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.
- Andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte (z. B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol)

- Einige Kalziumantagonisten gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck (z. B. Amlodipin, Diltiazem); Arzneimittel, die Ihren Herzschlag regulieren (z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron)
- Letermovir, ein Arzneimittel, das verhindern soll, dass Sie an einer CMV (Cytomegalievirus)-Infektion erkranken
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Efavirenz, Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination 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 Actavis 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)
- Daptomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakterien im Blut angewendet wird).
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Johanniskraut

Einnahme von Atorvastatin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Wie Atorvastatin Actavis 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 Actavis verändern 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 Actavis nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Atorvastatin Actavis nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.
Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatin Actavis nicht einnehmen.
Die Sicherheit von Atorvastatin Actavis 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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

3. Wie ist Atorvastatin Actavis 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.

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

Die empfohlene Anfangsdosierung von Atorvastatin Actavis 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 Actavis beträgt 80 mg einmal täglich.

Nehmen Sie die Atorvastatin Actavis-Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Versuchen Sie aber, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Atorvastatin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin Actavis-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 Actavis 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, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Actavis abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Atorvastatin Actavis abbrechen wollen, 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.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen oder Symptome auftreten, 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.
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit, Muskelschmerzen, Muskelriss oder eine rotbraune Verfärbung des Harns; 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):

- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutzellen)
- 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 Actavis:

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, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen), Anstieg der Kreatininphosphokinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenk-, Muskel- 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, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen)
- Albträume, 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 Weißen im Auge (Cholestase)
- Verletzungen an den Sehnen
- 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):
- Eine bestimmte allergische Reaktion mit Beschwerden wie plötzliche 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 Männern (Gynäkomastie)

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 des gleichen Typs) berichtet wurden:
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie einen hohen Zuckerspiegel oder Fettspiegel im Blut haben, übergewichtig sind oder einen hohen Blutdruck haben. Sie werden während der Einnahme dieses Arzneimittels medizinisch überwacht.

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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin. Jede 80 mg Filmtablette enthält 80 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Natriumcarbonat, Povidon, Glyceroldibehenat, Magnesiumstearat
  Tablettenüberzug: Hypromellose 6cP, Titandioxid (E171), Macrogol 6000.

Wie Atorvastatin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten.

Weiße, beidseitig gewölbte, 10 x 19 mm ovale Filmtabletten mit der Prägung „80“ auf der einen und „A“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 20, 28, 30, 50, 98, 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Actavis Ltd.
BLB015-016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN 3000
Malta

Zulassungsnummer: 1-31646

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Atorvastatin Actavis 80 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.