Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Atorvalan und wofür wird es angewendet?

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

Atorvalan wird angewendet, um die Blutfette zu verringern, die als Cholesterin oder Triglyceride 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 Atorvalan 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 Atorvalan beachten?

Atorvalan 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 derzeit 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 Atorvalan einnehmen,
- wenn Sie schwere Atemprobleme (respiratorische Insuffizienz) haben.

- wenn Sie in den letzten 7 Tagen Fusidinsäure (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) eingenommen haben oder noch einnehmen, oder wenn Ihnen ein solches Arzneimittel verabreicht wurde. Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatin kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse - Muskelzerfall oder Muskelabbau).
- 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 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 Atorvalan 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 Atorvalan 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 Zucker- oder Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

Einnahme von Atorvalan 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 Atorvalan verändern können oder deren Wirkung durch Atorvalan verändert werden kann. Diese Form der Wechselwirkung könnte die Wirkungen eines oder beider dieser Arzneimittel vermindern. Es könnten 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):

- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen (z.B. Ciclosporin)
- Einige Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol, Rifampicin, Fusidinsäure)
- Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung bakterieller Infektionen einnehmen müssen, müssen Sie Atorvalan vorübergehend aussetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Sie mit der Einnahme von Atorvastatin wieder beginnen können. Die gleichzeitige Einnahme mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskel-

schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Mehr Information zu Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.
- Andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte (z.B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol)
- Einige Calciumblocker gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck (z.B. Amlodipin, Diltiazem) oder 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 von HIV-Infektionen 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 von Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/ Sofosbuvir)
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvalan zählen Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verminderung von Blutgerinnseln), orale Kontrazeptiva, Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (Anwendung 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

Einnahme von Atorvalan zusammen mit Getränken und Alkohol
Anleitungen zur Einnahme von Atorvalan entnehmen Sie bitte Abschnitt 3. „Wie ist Atorvalan einzunehmen?“. Bitte beachten Sie folgendes:

Grapefruitsaft
Trinken Sie nie mehr als ein oder zwei kleine Gläser Grapefruitsaft am Tag, da große Mengen an Grapefruitsaft die Wirkungen von Atorvalan verändern können.

Alkohol
Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genauere Angaben siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Atorvalan nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden wollen. Frauen, die schwanger werden können, dürfen Atorvalan nur dann einnehmen, wenn sie zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvalan nicht einnehmen.

Die Sicherheit von Atorvalan während der Schwangerschaft und der Stillzeit wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
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.

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

3. Wie ist Atorvalan 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.

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

Die empfohlene Anfangsdosierung von Atorvalan 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 Atorvalan beträgt 80 mg einmal täglich.

Die Atorvalan-Filmtabletten müssen unzerkaut mit reichlich Wasser geschluckt werden. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Versuchen Sie aber, Ihre Filmtablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Dauer der Behandlung mit Atorvalan wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Atorvalan eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvalan-Filmtabletten (mehr als Ihre übliche Tagesdosis) eingenommen haben, fragen Sie bei einem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Atorvalan 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 Atorvalan abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Atorvalan abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, 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.

Falls Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Beschwerden bei sich feststellen, nehmen Sie die Filmtabletten nicht mehr ein und verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses 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, Muskelriss oder rotbraune Verfärbung des Urins; vor allem wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben, kann dies durch einen anormalen Muskelschwund oder -abbau (Rhabdomyolyse) bedingt sein. Der anormale 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 Leberschäden hinweisen. Sie müssen daher so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat fragen.
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkproblemen und Auswirkungen auf die Blutzellen)

Andere mögliche Nebenwirkungen mit Atorvalan:

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 Creatinkinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und Rückenschmerzen
- Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die zeigen, dass Ihre Leberfunktion anormal 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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktion – Anzeichen 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 (Arzneimitteln der gleichen Art) berichtet wurden:
- Probleme mit der Sexualfunktion
- Depression
- Atembeschwerden, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes mellitus: Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln, ist größer, wenn Sie hohe Zucker- oder Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig kontrollieren, 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Atorvalan aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. 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 Atorvalan enthält

- Der Wirkstoff ist: Atorvastatin.
  1 Filmtablette enthält 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Natriumcarbonat, Maltose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat
  Tablettenüberzug: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Triethylcitrat, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171)

Wie Atorvalan aussieht und Inhalt der Packung

- Atorvalan 80 mg-Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, ovale, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „80“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

- Atorvalan ist in Blisterpackungen mit 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

  Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-30825

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.