

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Atorvastatin HEXAL® 60 mg Filmtabletten

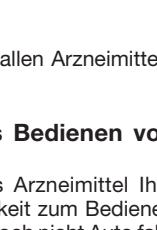
Atorvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Atorvastatin HEXAL 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Atorvastatin HEXAL 60 mg beachten?
3. Wie ist Atorvastatin HEXAL 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atorvastatin HEXAL 60 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Atorvastatin HEXAL 60 mg und wofür wird es angewendet?

Atorvastatin HEXAL 60 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind und die Blutfette (Lipide) regulieren.

Atorvastatin HEXAL 60 mg 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. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankheiten haben, kann Atorvastatin HEXAL 60 mg auch zur Verringerung dieses Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung müssen Sie die übliche cholesterinbewusste Ernährung fortführen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Atorvastatin HEXAL 60 mg beachten?

Atorvastatin HEXAL 60 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Atorvastatin HEXAL 60 mg, ähnliche Arzneimittel, die die Blutfettwerte verringern, oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6)
- 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 schwanger werden möchten
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atorvastatin HEXAL 60 mg ist erforderlich

Im Folgenden werden Gründe genannt, aus denen Atorvastatin HEXAL 60 mg für Sie nicht geeignet sein könnte:

- 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 blutfett-senkenden 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

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Atorvastatin HEXAL 60 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Atorvastatin HEXAL 60 mg-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 „Bei Einnahme von Atorvastatin HEXAL 60 mg mit anderen Arzneimitteln“ im Abschnitt 2).

Bei Einnahme von Atorvastatin HEXAL 60 mg mit anderen Arzneimitteln

Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvastatin HEXAL 60 mg verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin HEXAL 60 mg 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, Fusidinsäure)
- 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)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir usw.)
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin HEXAL 60 mg zählen u. a. Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), orale Kontrazeptiva, Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung).
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Johannisnarkrat

Bitte informieren Sie stets Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Atorvastatin HEXAL 60 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wie Atorvastatin HEXAL 60 mg einzunehmen ist, wird in Abschnitt 3 beschrieben. Bitte berücksichtigen Sie außerdem die folgenden Hinweise:

Grapefruitsaft

Trinken Sie nie mehr als 1 oder 2 kleine Gläser Grapefruitsaft am Tag, da große Mengen an Grapefruitsaft die Wirkungen von Atorvastatin HEXAL 60 mg verstärken können.

Alkohol

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genaue Angaben siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atorvastatin HEXAL 60 mg ist erforderlich.“

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Atorvastatin HEXAL 60 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Atorvastatin HEXAL 60 mg nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatin HEXAL 60 mg nicht einnehmen.

Die Sicherheit von Atorvastatin HEXAL 60 mg während Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht nachgewiesen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

3 Wie ist Atorvastatin HEXAL 60 mg einzunehmen?

Ihr Arzt wird Sie vor Behandlungsbeginn auf eine cholesterinarme Ernährung umstellen, die Sie auch während der Behandlung mit Atorvastatin HEXAL 60 mg beibehalten sollen.

Die übliche Anfangsdosierung von Atorvastatin HEXAL beträgt bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren 10 mg 1-mal 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 HEXAL beträgt 80 mg 1-mal täglich bei Erwachsenen und 20 mg 1-mal täglich bei Kindern.

Nehmen Sie die Atorvastatin HEXAL 60 mg-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 Atorvastatin HEXAL 60 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dauer der Behandlung mit Atorvastatin HEXAL 60 mg wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Atorvastatin HEXAL 60 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie mehr Atorvastatin HEXAL 60 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin HEXAL 60 mg-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 HEXAL 60 mg 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 HEXAL 60 mg abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Atorvastatin HEXAL 60 mg abbrechen wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Atorvastatin HEXAL 60 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Tabletten-einnahme ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Krankenhaus-Notfallaufnahme auf.

Selten (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

• 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

• Wenn Sie eine Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen in der Muskulatur empfinden, und besonders, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, dann kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund verursacht werden sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierensproblemen führen kann.

Sehr selten (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000):

• Wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungeüblichen Blutungen oder Blutergüssen haben, kann dies auf Leberschäden hinweisen. Dann müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatin HEXAL 60 mg

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100) umfassen:

• Entzündung der Luftwege in der Nase, Halsschmerzen, Nasenbluten

• allergische Reaktionen

• Anstieg des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen), Anstieg der Kreatininphosphokinase im Blut

• Kopfschmerzen

• Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall

• Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, Muskelkrämpfe, Schwellung der Gelenke

• Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die möglicherweise auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen

Gelegentliche Nebenwirkungen

(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000) umfassen:

• Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtszunahme, Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten 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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- 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

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000) umfassen:

- Sehstörungen
- ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Cholestase)
- Verletzungen an den Sehnen
- Muskelentzündung

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000) umfassen:

- 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
- Hörlverlust
- Brustvergrößerung bei Mann und Frau (Gynäkomastie)

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie dürfen Atorvastatin HEXAL 60 mg nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen für eine Qualitätsminderung bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Atorvastatin HEXAL 60 mg enthält

Der Wirkstoff ist Atorvastatin.

Eine Filmtablette enthält 60 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Hemicalcium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Natriumdodecylsulfat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperse Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Trometamol, Eisen(III)-hydroxidoxid (E 172), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)

Filmüberzug: Carmellose-Natrium, Glycerol, Trometamol, Natriumdodecylsulfat, Hyetyllose

Wie Atorvastatin HEXAL 60 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, gesprengelte, glänzende, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „HLA 60“ auf einer Seite

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen

Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,

ein Unternehmen der HEXAL AG

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50020904