

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Atorvastatin Aurobindo 10 mg
Filmtabletten**

**Atorvastatin Aurobindo 20 mg
Filmtabletten**

**Atorvastatin Aurobindo 40 mg
Filmtabletten**

**Atorvastatin Aurobindo 80 mg
Filmtabletten**

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

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

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

Atorvastatin Aurobindo 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 Aurobindo auch zur Verringerung dieses Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung sollten Sie die übliche cholesterinbewusste Ernährung fortführen.

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

Atorvastatin Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin, Erdnüsse, Soja 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 Aurobindo einnehmen.

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden
- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatin Aurobindo 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 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 bei Ihnen in der Vergangenheit Muskelerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung anderer blutfettsenkender Arzneimittel (z.B. anderer Statine oder Arzneimitteln, die man als Fibrate bezeichnet) aufgetreten sind
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken
- wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine

Blutzuckererkrankung zu entwickeln besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Einnahme von Atorvastatin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es gibt einige andere Arzneimittel, welche die Wirkung von Atorvastatin Aurobindo verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin Aurobindo 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)
- Bestimmte 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 Calciumantagonisten gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck (z.B. Amlodipin, Diltiazem); Arzneimittel, die Ihren Herzschlag regulieren (z.B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron)
- Letermovir, ein Arzneimittel, das verhindert, dass Sie am Zytomegalievirus erkranken
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z.B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination von Tipranavir/Ritonavir usw.)
- Einige Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis C (z.B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir)
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin Aurobindo 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)
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Johanniskraut
- Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie Atorvastatin Aurobindo vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Atorvastatin Aurobindo wieder unbedenklich eingenommen

werden kann. Die Einnahme von Atorvastatin Aurobindo zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Informationen über Rhabdomyolyse.

- Daptomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakterien im Blut angewendet wird).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Atorvastatin Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wie Atorvastatin Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Atorvastatin Aurobindo nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.

Wenn Sie stillen dürfen Sie Atorvastatin Aurobindo nicht einnehmen.

Die Sicherheit von Atorvastatin während Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht nachgewiesen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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. Auch dürfen Sie keine

Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Ihre Fähigkeit, diese zu benutzen, beeinträchtigt ist.

Atorvastatin Aurobindo enthält Lactose und entölte Phospholipide aus Sojabohnen

Bitte nehmen Sie Atorvastatin Aurobindo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

Atorvastatin Aurobindo enthält Natrium

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

3. Wie ist Atorvastatin Aurobindo einzunehmen?

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

Die übliche Anfangsdosierung von Atorvastatin Aurobindo 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 Aurobindo beträgt 80 mg einmal täglich.

Nehmen Sie die Atorvastatin-Aurobindo-Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Sie sollten aber versuchen, Ihre Filmtablette 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 Aurobindo wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Atorvastatin Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin Aurobindo-Filmtabletten (mehr als Ihre übliche Tagesdosis) eingenommen haben, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Aurobindo 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 Aurobindo abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Atorvastatin Aurobindo 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 Sie eine oder mehrere der nachfolgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Symptome bemerken, brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in die Notfallaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende 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 sowie Fieber. Fleckiger, roter Hautausschlag speziell auf den Handflächen und Fußsohlen, möglicherweise mit Blasenbildung.
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit, Muskelschmerz oder Muskelriss oder rotbraune Verfärbung des Urins. Insbesondere, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, kann dies durch einen krankhaften

Muskelschwund verursacht sein (Rhabdomyolyse). Der krankhafte Muskelschwund ist nicht immer reversibel und kann auch nach Beendigung der Einnahme von Atorvastatin fortbestehen. Er kann lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- 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.
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hauthausschlag, Gelenkerkrankungen und Beeinträchtigung von Blutzellen).

Andere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatin Aurobindo:

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, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen), Anstieg der Kreatinphosphokinase 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, Senkung 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 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 1000 Behandelten betreffen):

- Sehstörungen
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißes 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 10000 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 Munds, der Zunge oder im Hals, Atembeschwerden, Ohnmachtsanfälle
- Hörverlust
- Brustvergrößerung beim Mann (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, bei Doppelzehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Mögliche Nebenwirkungen, über die bei Anwendung mancher Statine (Medikamente desselben Typs) berichtet wurde:

- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes). Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: 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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blisterpackung:

- für 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg (PA/AI/PVC/AI):

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

- für 10 mg und 20 mg (PVC/PE/PVdC/AI):

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

- für 40 mg und 80 mg (PVC/PE/PVdC/AI):

Nicht über 30 °C lagern.

HDPE-Flasche:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche können Sie die Filmtabletten bis zu 9 Monate verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr

verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/atzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atorvastatin Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Atorvastatin.

Atorvastatin Aurobindo 10mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Hemicalcium 1,5 H₂O).

Atorvastatin Aurobindo 20mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Hemicalcium 1,5 H₂O).

Atorvastatin Aurobindo 40mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Hemicalcium 1,5 H₂O).

Atorvastatin Aurobindo 80mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Hemicalcium 1,5 H₂O).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Filmtablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.), Copovidon, Natriumcarbonat, Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Xanthangummi

Wie Atorvastatin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Atorvastatin Aurobindo 10mg Filmtabletten

Weiße, ellipsenförmige [9,8 mm x 5,2 mm] Filmtabletten mit der Prägung „AS“ auf der einen und „10“ auf der anderen Seite.

Atorvastatin Aurobindo 20mg Filmtabletten

Weiße, ellipsenförmige [12,3 mm x 6,5 mm] Filmtabletten mit der Prägung „AS“ auf der einen und „20“ auf der anderen Seite.

Atorvastatin Aurobindo 40mg Filmtabletten

Weiße, ellipsenförmige [15,5 mm x 8,1 mm] Filmtabletten mit der Prägung „AS“ auf der einen und „40“ auf der anderen Seite.

Atorvastatin Aurobindo 80 mg Filmtabletten

Weiße, ellipsenförmige [19,4 mm x 10,4 mm] Filmtabletten mit der Prägung „AS“ auf der einen und „80“ auf der anderen Seite.

- für 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg:

Atorvastatin Aurobindo Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus Polyamid/Aluminiumfolie/PVC-Aluminiumfolie sowie in HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Verschluss erhältlich. Die HDPE-Flasche enthält Silicagel als Trockenmittel.

- für 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg:

Atorvastatin Aurobindo Filmtabletten sind außerdem in Blisterpackungen aus PVC/PE/PVdC-Aluminiumfolie erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100 und 500 Filmtabletten

HDPE-Flasche:

- für 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg:

30, 90, 100, 200 und 250 Filmtabletten (für 10 mg, 20 mg und 40 mg)

30 und 200 Filmtabletten (für 80 mg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000, Malta

oder

Generis Farmacêutica, S.A.,

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Atorvastatin Aurobindo 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten

Frankreich: ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimé pelliculé

Niederlande: Atorvastatine Aurobindo 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Atorvastatina Aurobindo

Zypern: Atorvastatin Aurobindo 10 mg/20 mg/40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.