

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Atorvastatin Welding 10 mg Filmtabletten**

**Atorvastatin Welding 20 mg Filmtabletten**

**Atorvastatin Welding 40 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

### **1. Was ist Atorvastatin Welding und wofür wird es angewendet?**

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

Atorvastatin Welding 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 Atorvastatin Welding 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 Welding beachten?**

**Atorvastatin Welding darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin, ähnliche Arzneimittel, die die Blutfettwerte verringern, 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.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atorvastatin Welding einnehmen.

Im Folgenden werden Gründe genannt, aus denen Atorvastatin Welding für Sie nicht geeignet sein könnte,

- 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atorvastatin Welding einnehmen, wenn Sie schwere Atemprobleme (respiratorische Insuffizienz) haben

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Behandlung mit Atorvastatin Welding 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 Welding mit anderen Arzneimitteln").

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 Blutzuckerwerte oder Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

## **Einnahme von Atorvastatin Welding zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvastatin Welding verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin Welding 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.
- Arzneimittel, die bei der Behandlung von HIV-Infektion angewendet werden, z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, etc.
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin Welding 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) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung).

- Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind: Johanniskraut

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Atorvastatin Welding zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Anleitungen zur Einnahme von Atorvastatin Welding 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 Welding verändern können.

#### *Alkohol*

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Atorvastatin Welding nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatin Welding nicht einnehmen.

Die Sicherheit von Atorvastatin Welding 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**

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 dennoch Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinflusst. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, falls Ihre Fähigkeit diese zu bedienen durch dieses Arzneimittel dennoch beeinträchtigt ist.

### **Atorvastatin Welding enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Atorvastatin Welding einzunehmen?**

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

Die übliche Anfangsdosierung von Atorvastatin Welding 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 Welding beträgt 80 mg einmal täglich bei Erwachsenen und 20 mg einmal täglich bei Kindern.

Die Atorvastatin Welding Tabletten müssen unzerkaut mit reichlich 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.

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.

Die Dauer der Behandlung mit Atorvastatin Welding wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin Welding 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 Welding 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, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Welding 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 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: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000*

- 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 oder -schmerzen; vor allem, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben, kann dies durch einen abnormalen Muskelschwund oder -abbau bedingt sein, der lebensbedrohlich sein kann oder zu schweren Nierenproblemen führen kann

*Sehr selten: betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000*

- 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.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen mit Atorvastatin Welding**

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

- 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, Verdauungsstörung, Durchfall
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und Rückenschmerzen
- Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die zeigen, dass Ihre Leberfunktion abnormal werden könnte

*Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000) umfassen:*

- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme, Verminderung der Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte weiterhin sorgfältig überwacht werden)
- Alpträume, 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

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

- Sehstörung
- unerwartete Blutung oder Bluterguss
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge)
- Sehnenverletzung

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

- 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)

*Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel der gleichen Art) berichtet wurden:*

- Probleme mit der Sexualfunktion
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes mellitus: Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist erhöht, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte 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

- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
- Traisengasse 5
- 1200 WIEN
- ÖSTERREICH
- Fax: + 43 (0) 50 555 36207

- Website:  
<http://www.basg.gv.at/>

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 Welding aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister 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 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 Welding enthält

Der Wirkstoff ist Atorvastatin.

Eine Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-(Trihydrat)).

Eine Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-(Trihydrat)).

Eine Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-(Trihydrat)).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Calciumcarbonat, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Hydroxypropylcellulose und Magnesiumstearat.

Der *Filmüberzug* enthält Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171), Natriumedetat, Carnaubawachs und schwarzes Eisenoxid.

### Wie Atorvastatin Welding aussieht und Inhalt der Packung

*Atorvastatin Welding 10 mg* sind weiße bis gebrochen weiße, ovale, beidseits gewölbte Filmtabletten.

*Atorvastatin Welding 20 mg* sind weiße bis gebrochen weiße, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten.

*Atorvastatin Welding 40 mg* sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, beidseits gewölbte Filmtabletten.

Atorvastatin Welding 10 mg (20 mg, 40 mg) ist in Blisterpackungen mit 10, 30, 50, 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Welding GmbH & Co. KG  
20354 Hamburg  
Deutschland

### Hersteller

Pharmavision GmbH, Donaustraße 106, 3400 Klosterneuburg, Österreich  
ADL Pharma GmbH, Borsigstr. 3, 71263 Weil der Stadt, Deutschland

*Atorvastatin Welding 10 mg Filmtabletten: 135436*

*Atorvastatin Welding 20 mg Filmtabletten: 135437*

*Atorvastatin Welding 40 mg Filmtabletten: 135438*

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

<b>Name des Mitgliedsstaats</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Österreich	Atorvastatin Welding 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten
Deutschland	Atorvastatin docpharm 10/20/40 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.**