## Atorvastatin - 1 A Pharma® 20 mg Filmtabletten

esen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Ei rzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese snäter nochma

- Lesen Sie u. Arzneimittels bey...

  Arzneimittels bey...

  Heben Sie die Packungs...

  Wenn Sie weltere Fragen hab

  Diesea Arzneimittel wurde Ihr
  kann anderen Menschen schr
  kenn Sie Nebenwirkungen be

  für Nebenwirkungen, die nich

  "Packungsbeilag"

  "1 A Pha

  "neh in Sie diese später nochmals lesen. Ihren Arzt oder Apotheker. ben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es die gleichen Beschwerden haben wie Sie. an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch age angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in disser Packings-ballege steht
Was in disser Packings-ballege steht
Was in disserver of the step of the step

Was ist Atorvastatin -1 A Pharma und wofür wird es angewendet? orvastatin - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe n Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind d die Blutfette (Lipide) regulieren.

Atorvastatin - 1 A Pharma wird angewendet, um die Blutfette zu veringern, die als Cholesterin oder frügkzeide bezeichnet werden, falls eine fatt umme Ernährung und eine Umstellung des Lebensstils alleine nicht ausseichen. Wenn Sie ein schöttes Risiko für Herzkrankheiten haben, kann korvastatin - 1 A Pharma auch zur Verringerung dieses Risikos bei normalen Cholesterinwerten pewendet werden. Während der Behandlung seen Sie die übliche cholesterinbewusste Ernung fortführen.

- Atorvastatin 1 A Pharma darf nicht ein-genommen werden,

   wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin oder ei-nen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Be-standteile dieses Arzneimittels sind

  wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hat-
- are Vera en sind venn Sie ind keine
- nd keine ausreichende Schw ütung betreiben venn Sie schwanger sind chwanger zu werden venn Sie stillen venn Sie eine Kombination au irentasvir zur Behandlung ein
- Varnhinweise und Vorsichtsmaßnahmer itte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker ode em medizinischen Fachpersonal bevor Sie Ator astatin 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemer leiden
- wenn Sie am schwerwiegenden Atemproblemen wenn Sie Fusikinstätur (Azzeimittet zur Behandlung von batteriellen Intektionen) einnehmalten von batteriellen Intektionen einnehmalten von betreiten der einzelen der einzelen zu der interhalb der letzten 7 Tage Fusikinstätur eingenommen Eww. per Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusikinstätur und Abverstattni 1 A Pharima kann zu mychysel führen. wenn Sie bereits einmal einen Schlagenfall mit Ernblutungen ins Gehirn hatten, oder wenn Sie von der vert nichen Schlagenfallen kienen Fusikapitation von Fusikinstätungen in Sie Probleme mit den Nieren haben wenn Sie an einer Untefunktion der Schlädrüsse leiden (Hypothynosos) von Wenn Sie an einer Untefunktion der Schlädrüsse leiden (Hypothynosos) von Wenn Sie an einer schmerzen hatten der bei Inhen oder bei nahen Verwandten Muskelerkransten der bei nahen Verwandten Muskelerkransten den Schlädrüssen der Schlädrüssen bei Inhen Müskelerkransten sich von der Schlädrüssen der Schlädrüssen

- en heef sind wie kelerkran-enn bei Ihnen Muskelerkrankungen im Zu-rumenhang mit der Armeinfutlen (z. B. anderen drettsenkenden Armeimitteln (z. B. anderen attnen oder Armeimitteln, die man als Fibrate zeichnet) aufgetreten sind van Sie Myasthenie (eine Erkran-meiner Musk-Ver
- Statinen oder Arzneimitteln, die man als -inbrate bezeichnell, aufgetreten sind wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit all-gemeiner Muskelschwäche, einschließlich in ei-nigen Fällen einer Schwäche der Atemmusku-latur) oder oktuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verur-sacht) haben oder hatten, da Statine diese Ersacht) haben oder hatten, da Sta Krankung manchmal verschlimm Auftreten von Myasthenie führen I Abschnitt 4) wenn Sie regelmäßig größere Me trinken wenn Sie Lebererkrankungen in 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 Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Abnorsatien 1 – Ihrmam-Behandlung Bitunter-suchungen durchführen, um Ihr Risiko für Neben-wikungen ander Mukusklauf zubschätzen zu kön-nen. Es ist bekannt, dass das Risiko für Nebenwifsungen ander Mukusklauf zu. B. Rhab-dormyöhre) ansteigt, wenn bestimmte Arzneimittel jelichzeitig angewendet verden (sieher Abschrinit 2 "Einralim» von Altovastatien 1 A Pharma zussen-men mit anderen Azzeinittätel?

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apothe ker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäch auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zu standes sind möglicherweise weitere Untersu chungen und Arzneimittel notwendig.

Während der Behandlung mit Atorvastatin 1 A Pharma wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererfrankung Diabetes) haben oder das flisiko besteht, dass Sie
eine Blutzuckererkrankung ertwickeln. Das Risikko, eine Blutzuckererkrankung rut entwickeln basteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Bluttettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen
Blutdruck habet.

Einnahme von Atorvastatin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmer/arwenden, Kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ange-wendet haben oder beabsichtigen andere Arznei-mittel einzunehmen/anzuwenden.

Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvastatin - 1 A Pharma verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin 1 A Pharma verändert werden kann. Derartige Wechselwirkungen können dazu führen, dass die Wirksamkeit eines oder beider Arzneimittel nach-

- Risko odar die Schwere von Nebeminkungse einschließlich eines schweren Musitationund der als Fhabdomyde in Abschnitt 1 bescheid als Brabdomyde in Abschnitt 1 bescheid ben wird, entöht list.

  Arzneimttel, die Ihr körpereigenes Abwehrups tem beeinflussen (z. B. Ciclosporni) enige Antibiotion deur Arzneimttell gegen Pizzninktellonen (z. B. Esythromyon, Clarithromyon, nazol, Fluconacol, Posaconazol, Rifamploin Fusidinsäure)

  andere Arzneimttel zur Regullerung der Blut fettwerte (z. B. Gernfibrozil, andere Fibrate, Destehpol)

  einer (z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron)

  Letermovir, ein Arzneimttel, dei Ihren Herschlag regul lierer (z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron)

  Letermovir, ein Arzneimttel, des eine Erkran kung durch das Cytomegallevirus bei Ihren er hindet.

  - Dination das Euleum-versensSocial de Carlo de
  - nicht verschreibungspflichtige Arzeimittet. Ich hanniskraut Wonn Sie Fruidinsüber zu Behandlung eine battereillen infektion einnehmen müsser battereillen infektion einnehmen müsser hend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mittelle ab wann Athrovastüber 1-A Phären werden kann das wann Athrovastüber 1-A Phären werden kann zusammen mit Fudinsblarbe kann in seltene Fällen zu Muskelschwüche, -empfindliches der -schmezen (Rhabdomyolye) führer Siehe Abschmitt 4 für weitere Informatione über Phäredomyolye führer.

# Einnahme von Atorvastatin - 1 A Pharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Geträn ken und Alkohol Wie Atorvastatin - 1 A Pharma einzunehmen is wird in Abschnitt 3 beschrieben. Bitte berücksich tigen 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 -1 A Pharma verstärken können.

Alkohol Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ge-nauere Angaben siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Schwangerschaft und Stillzeit Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wen Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsich tigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor de Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt ode Apotheker um Rat.

Sie dürfen Atorvastatin - 1 A Pharma nicht einne men, wenn Sie schwanger sind oder versuch schwanger zu werden. Wenn Sie im gebärfähigat Alter sind, dürfen Sie Atorvastatin - 1 A Pharm nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.

Die Sicherheit von Atorvastatin - 1 A Phan rend Schwangerschaft und Stillzeit wurd nicht nachgewiesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Normalerweise beienflusst dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht. Sied üffen jedoch nicht Aufo fahren, wenn dieses Arzneimittel Ihre Verkerhstüchtigkeit besieriträchtigt, und keine Werkerstuchtigkeit besieriträchtigt, und keine Werkzugue oder Maschinen bedienen, wenn Ihre Fähigkeit, diese zu benrüzen, beernflüchtigt ist.

Atorvastatin - 1 A Pharma enthält Lacto-se und Natrium Bitte nehmen Sie Atorvastatin - 1 A Pharma ers nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Uhverträglichkeit er bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmd (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist na hezu, natriumfrai\*

Die übliche Anfangsdosierung von Atorvastatin 1 A Pharma beträgt bei Erwachsenen und Kinder ab 10 Jahren 10 mg 1-mal täglich. Diese kann b Bedarf von Ihrem Arzt erhöht werden, bis Sie di Dosis erhalten, die Sie benötigen. Ihr Arzt wird di Dosierung in Zeitabständen von 4 Wochen ode mehr anpassen. Die Höchstdosie von Atorvastatin 1 A Pharma beträgt 80 mg 1-mal täglich.

Nehmen Sie die Atorvastatin - 1 A Pharma Film-tabletten oder Teile der Filmtablette mit einer Glas Wasser ein. Die Einnahme kann zu jeder Fageszeit unabhängig von den Mahtzeiten erfolgen Sie sollten aber versuchen, ihre Filmtablette jeder 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 -1 A Pharma wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Eindruck haben, dass die Wirkung von Atorvasta-tin - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ator-vastatin - 1 A Pharma eingenommen ha-ben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin - 1 A Pharma Flintableten (mehr als Ihre üblich-Tagesdosis) eingenommen haben, fragen Sie bei Ihrem Azt oder dem nächstgelegenen Kranken-haus um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin -1 A Pharma vergessen haben Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, neh-men Sie einfach zum üblichen Zeitpunkt die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme ver-gessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin -1 A Pharma abbrechen Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Azzneimittels haben oder die Einnahme von Ator-vastatin - 1 A Pharma abbrechen wollen, wender Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Vie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimit-el Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei je-em auftreten müssen.

Wenn Sie eine oder mehrere der nachfolgen-den schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Symptome bemerken, brechen Sie die Einnah-me ihrer Tabletten ab und wenden Sie sich so-ort an einen Azzt oder begeben Sie sich unver-züglich in die Notfallaufnahme ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

## n (kann bis zu 1 von 1.000 Behand

- elten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten beeffen): augische Flauktionen mis Zweibelinschwer alle Beleich ist Geseichten mis Zweibelinschwer alle Beleich ist Geseichten mis Zweibelinmit Halt, die zu schweren Alternproblemen führen Können
  in Halt, die zu schweren Alternproblemen führen Können
  zu schwere Haufzbildsung und Schweilung
  z. B. schwere Haufzbildsung und Schweilung
  im Genitalbereich, um die Augen sowie Fieber,
  fleckiger, roter Haufzusschlag speziell auf den
  Handfülsehen und Fußsohlen, möglicherweise
  Wemn Sie am Muskelschweiche, Empfindlichkeit,
  Wemn Sie am Muskelschweiche, Empfindlichkeit,
  und besondern, sern des mit Unwohle ein oder
  dies durch einen krankhaften Muskelschweid
  dies durch einen krankhaften Muskelschweid
  fliebaddomyolsy eurusscht worden sein. Der
  krankhafte Muskelschweid ist nicht immer rekrankhafte der ver d

- weiner under in der seiten (wann bis zu 1 von 10.000 Behandelni betreffen):
  Wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen,
  gewöhnlichen Butungen oder Blutergüssen,
  Kranikheitsgefflich, Geltfäfbrung der Haut oder
  der Augen (Gelbaucht) haben, kann dies auf Leberschäden hinveisen. Dann missen Sie so
  schnell wie möglich hiren Artt aufsauchen.
  Lupus-Binliches Gyndrom (erischließich Hautträchtigung von Blutzellen)

## lere mögliche Net tatin - 1 A Pharma

iufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betref-

- ikufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betrein):
  Entzindung der Luftwege in der Nase, Halsschmerzen, Nasenbluten
  allergische Reaktionen
  schemezen, Nasenbluten
  allergische Reaktionen
  schemeter, Nationaler und der Schemerzen
  betreiten der Schließe in Sie hen Blützuckerspiegel
  weiterhin genau überwachen), Anstieg der Krestinphosphoknase im Blüt
  Kopfachmerzen
  Ubelseit, Verstoglung, Blähungen, Verdauungsmotivan, de eine Schemerzen
  Ubelseit, Verstoglung, Blähungen, Verdauungsmotivan, Geleinschweitung, Musselsschmerzen, Mussellvämpfe und Rückenschmerzen, Mussellvämpfe und Rückenschmerzen, Mussellvämpfe und Rückenschmerzen, Mussellvämpfe und Rückenschmerzen, werden der der der
  incherweise auf eine gestörte Laberfunktion hinweisen

- westen

  elegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten
  etterfern):

  elegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten
  etterfern):

  Enterferingen (Ancrexie), Gewichtszunahme,
  Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (wenn bis
  Diabetiker sind, solten Sie ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen)
  Abritume, Schladinsgielste führ
  Barommerheit, Taubhelsgenbegestelte Ernjendung der Haut all leichte Berührungereize
  oder Schmerzen, Stürungen des Geschmacksernspfindens, Gedächtniswerbut
  verschwormenes Sehen
  Orrgeräusche und der Gestucke im Kopf
  Orrgeräusche und der Gestucke im Kopf
  Orrgeräusch eund der Gestucke im Kopf
  Diregeräusche und der Gestucke oder Unterbauchschmerzen, Entzündung der Bauchspeichedicise (Pankesttis), was zu Magenschmerzen führt
  Leberentzündung (Hepatitis)

- zen führt
  Leberentzündung (Hepatitis)
  Ausschlag, Hautausschlag und Juckreiz, Neselsucht, Haarausfall
  Nackenschmerzen, Muskelschwäche
  Erschöpfung, Unwohlsein, Schwächegefü
  Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen beso
  ders im Knöchelbereich (Ödeme), erhöhte Ter

# elten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten b

- treffen):
   Sehstönungen
   snegwöhnliche Blutungen oder Bluttergüsses
   ungewöhnliche Blutungen oder Bluttergüsses
   Geibfärbung der Haut oder des Weißen im Au
  (Cholestase)
   Verletzungen an den Sehnen

Sehr selten (kunn bis zu 1 von 10.000 Behandel-ten betreffen):

eine bestimmte allergische Reaktion mit Be-schwerden wie plützliche keuchende Atmung ersich, Anschwellen der Augenitäte, des Ge-sichts, der Lippen, des Mundes, der Zurge oder mit Hals, Atemoschwerden, Ohranchstanfälle i Hörverlust

\*\*Orwerbat\*\*

\*\*Orwerbat

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundenseiter fügbaren Daten nicht abschlitzbar):

anhaltende Musselschwälche

Myssthenia gravis (eine Erkrankung, die zu all-gerneiner Musskeichwälche fürt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atermus-Schläfen Myssteine (einer Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspü-ren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlim-mert, bei Dopeltsehen oder Hängen Ihrer Augen-lider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Stati-nen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wur-

- Störungen der Sex
   Depressionen
   Atemprobleme ein
- Depressionen Atemprobleme einschließlich anhaltender Hus-ten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber Bittuzukererkraknung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Bilutzusckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Bittuzucker- und Bitufettwerte haben, übergewichtig sind und ei-nen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Atorvastatin 1 A Pharma überwachen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden
Sie sich an linren Arzt oder Apotheker. Dies gilt
auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimitte dukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: https://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden können Sie dazu beitragen, dass mehr Informa tionen über die Sicherheit dieses Arzneimittel: zur Verfügung gestellt werden.

# 5 Wie ist Atorvastatin -1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder ur zugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf de Umkarton und der Blisterpackung nach "ve wendbar bis" oder "verw. bis" angegebenen Ve fallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfall datum bezieht sich auf den letzten Tag de angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Ab-wasser (z. B. nicht über die Tollette 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 Umwel bei. Welter einformationen fin-den Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

# Was Atorvastatin - 1 A Pharma enthält Der Wirkstoff ist Atorvastatin.

Jede Filmtablette Atorvastatin - 1 A Pharma ent-hält 20 mg Atorvastatin (als Hemicalcium 1,5 H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Calciumcarbonat, Lac-tose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hy-prolose, Polysorbat 80, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pilanziich], Hypromeliose, Macrogol 6000, Titandioxidi.

Wie Atorvastatin - 1 A Pharma aussieh und Inhalt der Packung Weiße bis cremeweiße, runde, beidseitig gewölb te Filmtablette mit der Prägung "A20" auf eine Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite Die Tablette kann in 2 gleiche Dosen geteilt wer

Die Filmtabletten sind verpackt in Aluminium/Alu-minium-Blisterpackungen oder PVC/PE/PVCD/ Aluminium-Blisterpackungen mit einem Umkar-

ckungen mit 30, 50, 90 und 100 Fil Es werden möglicherweise nicht alle Packung größen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Untern 1 A Pharma GmbH Industriestraße 18 83607 Holzkirchen Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller Lek S.A. UI. Podlipie 16 95-010 Stryków Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitglieds-staaten des Europäischen Wirtschafts-raumes (EWR) und im Vereinigten König-reich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Österreich: Callator 20 mg – Filmta

Diese Packungsbeilage wurde überarbeitet im Dezember 2023.