

# Atorvastatin Micro Labs 30 mg Filmtabletten Atorvastatin Micro Labs 60 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Atorvastatin Calcium Trihydrat

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



## 1. Was ist Atorvastatin Micro Labs und wofür wird es angewendet?

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

Atorvastatin Micro Labs 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.

Falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Herzkrankheit besteht, kann Atorvastatin Micro Labs auch zur Verringerung dieses Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung muss die übliche cholesterinbewusste Ernährung fortgeführt werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatin Micro Labs beachten?

**Atorvastatin Micro Labs 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 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 Micro Labs einnehmen:

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemwegsproblemen leiden (Lungenversagen)
- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. oral oder per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatin Micro Labs 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 bei Ihnen Muskelerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von anderen blutfettsenkenden 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 Atorvastatin Micro Labs 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 Abschnitt 2: „Bei Einnahme von Atorvastatin Micro Labs 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 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 Micro Labs 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 Atorvastatin Micro Labs verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin Micro Labs verändert werden kann.

Derartige Wechselwirkung 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 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, die Ihren Herzschlag regulieren (z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron)
- Letermovir, ein Arzneimittel, das Sie davor schützt, am Zytomegalievirus zu erkranken
- Arzneimittel, zur Behandlung von HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, Kombination aus Tipranavir/Ritonavir usw.)
- Einige Arzneimittel, die bei der Behandlung von Hepatitis C verwendet werden, z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir.
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin Micro Labs zählen u. a. Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), Orale Kontrazeptiva (Antibabypille), 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 Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Atorvastatin Micro Labs wieder unbedenklich eingenommen werden kann. Die Einnahme von Atorvastatin Micro Labs mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 über Rhabdomyolyse.

### **Einnahme von Atorvastatin Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Wie Atorvastatin Micro Labs 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 Micro Labs verstärken 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 Micro Labs nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden.

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

Sie dürfen Atorvastatin Micro Labs nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Die Sicherheit von Atorvastatin Micro Labs während der 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**

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.

### **Atorvastatin Micro Labs enthält Lactose**

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

### **Atorvastatin Micro Labs enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Atorvastatin Micro Labs einzunehmen?**

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

Die übliche Anfangsdosierung von Atorvastatin Micro Labs beträgt bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren 10 mg 1 x 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 Micro Labs beträgt 80 mg 1 x täglich.

Nehmen Sie die Atorvastatin Micro Labs 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 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 Micro Labs wird von Ihrem Arzt bestimmt.**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Atorvastatin Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin Micro Labs 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 Micro Labs 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 Micro Labs abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Atorvastatin Micro Labs 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 bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen oder eines der folgenden Symptome auftritt brechen Sie die Tabletteneinnahme ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Krankenhaus-Notfallaufnahme auf.**

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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, Ruptur in der Muskulatur eine rotbraune Verfärbung des Urins bemerken, und besonders, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund (Rhabdomyolyse) verursacht worden sein. Der krankhafte Muskelschwund wird 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 10.000 Behandelten betreffen)

- Wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen haben, kann dies auf eine Lebererkrankung hinweisen. Sie sollten so bald wie möglich Ihren Arzt konsultieren.
- Lupus-ähnliches Krankheitssyndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

#### Andere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatin Micro Labs

**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 leiden, überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin sorgfältig), Anstieg der Kreatininkinase 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, Erniedrigung 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 1.000 Behandelten betreffen)

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

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Eine bestimmte allergische Reaktion mit Beschwerden wie plötzliche keuchende Atmung und Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich, Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder im Hals, Atembeschwerden, Ohnmachtsanfälle
- Hörverlust
  - Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- anhaltende Muskelschwäche.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes mellitus. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie einen hohen Zucker- und Fettgehalt im Blut haben, Übergewicht sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird dies beobachten, 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://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 Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Bliesterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Atorvastatin Micro Labs enthält

– Der Wirkstoff ist: Atorvastatin.

- Jede Filmtablette enthält 30 mg Atorvastatin (entsprechend 32,533 mg Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
- Jede Filmtablette enthält 60 mg Atorvastatin (entsprechend 65,066 mg Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

– Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Tablettenkern:** mikrokristalline Cellulose, Calciumcarbonat, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Polysorbat 80, Magnesiumstearat (Ph. Bur.) [pflanzlich].
- **Filmüberzug:** Opadry weiss bestehend aus: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171),

### Wie Atorvastatin Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

**30 mg:** Weiß bis weißliche, ovale Filmtablette, mit der Prägung „E“ auf der einen und „32“ auf der anderen Seite, ca. 13,50 mm Länge x 7,30 mm Breite.

**60 mg:** Weiß bis weißliche, ovale Filmtablette, mit der Prägung „E“ auf der einen und „33“ auf der anderen Seite, ca. 13,50 mm Länge und 7,30 mm Breite.

Atorvastatin Micro Labs Filmtablets sind in einer Blisterpackung erhältlich.

### **Packungsgrößen:**

Blisterpackungen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 und 200 Filmtablets

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

### **Hersteller**

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**