

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

AtorvastaViatris 10 mg Filmtabletten

AtorvastaViatris 20 mg Filmtabletten

AtorvastaViatris 40 mg Filmtabletten

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

1. Was ist AtorvastaViatris und wofür wird es angewendet?

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

AtorvastaViatris wird angewendet, um die Blutfette zu verringern, die als Cholesterin und Triglyceride bezeichnet werden, falls eine fettarme Ernährung und eine Umstellung des Lebensstils alleine nicht ausreichen. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankheiten haben, kann AtorvastaViatris auch zur Verringerung dieses Risikos bei normalem Cholesterinspiegel angewendet werden.

Während der Behandlung müssen Sie die übliche cholesterinbewusste Ernährung fortführen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AtorvastaViatris beachten?

AtorvastaViatris 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 Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder jemals gehabt haben,
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AtorvastaViatris einnehmen,

- 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 Sie schwere Ateminsuffizienz haben,
- wenn Sie bereits einmal einen Schlaganfall oder Mini-Schlaganfall (auch bekannt als transitorische ischämische Attacke, (TIA)) oder 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 Muskelschmerzen hatten, oder wenn Sie schon früher Muskelbeschwerden hatten, oder wenn bei Ihnen oder bei nahen Verwandten Muskelerkrankungen aufgetreten sind,
- wenn bei Ihnen Muskelerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von anderen Cholesterinsenkenden 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 Sie ein Arzneimittel, das Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) genannt wird, als Tabletten oder Injektion erhalten oder in den letzten 7 Tagen erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und AtorvastaViatris kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer AtorvastaViatris-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 AtorvastaViatris mit anderen Arzneimitteln“ im Abschnitt 2).

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie genau überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder wenn bei Ihnen ein Risiko auf Diabetes besteht. Sie haben wahrscheinlich ein Risiko auf Diabetes, wenn Sie hohe Werte an Zucker und Fetten in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

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.

Einnahme von AtorvastaViatris 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, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvastatin verändern können oder deren Wirkung durch AtorvastaViatris 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.
- Andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte z. B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol, Niacin.
- Einige Kalziumantagonisten gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck z. B. Amlodipin, Diltiazem.
- Arzneimittel, die Ihren Herzschlag regulieren z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron.
- Letemovir, ein Arzneimittel, das dazu beiträgt, zu verhindern, dass Sie durch das Zytomegalovirus erkranken.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, Delavirdin, Efavirenz, Saquinavir, die Kombination aus Tipranavir/Ritonavir, Nelfinavir, Fosamprenavir usw.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C, z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir.
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin zählen u. a. Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), 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.
- Daptomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakterien im Blut angewendet wird).

Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, wieder mit der Einnahme von AtorvastaViatriis zu beginnen. Die Kombination von AtorvastaViatriis und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.

Einnahme von AtorvastaViatriis zusammen mit Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft

Trinken Sie nie mehr als ein oder zwei kleine Gläser Grapefruitsaft am Tag da große Mengen an Grapefruitsaft die Wirkungen von AtorvastaViatriis 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 AtorvastaViatriis nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie AtorvastaViatriis nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie AtorvastaViatriis nicht einnehmen.

Die Sicherheit von Atorvastatin während Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht nachgewiesen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Normalerweise beeinflusst dieses Arzneimittel die 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.

AtorvastaViatris enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist AtorvastaViatris 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.

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

Die empfohlene Anfangsdosierung von AtorvastaViatris 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 AtorvastaViatris beträgt 80 mg einmal täglich.

Nehmen Sie die AtorvastaViatris Tabletten bitte unzerkaut mit etwas 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. Die 20 mg, 40 mg und 80 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Dauer der Behandlung mit AtorvastaViatris wird von Ihrem Arzt bestimmt:

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

Wenn Sie eine größere Menge von AtorvastaViatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele AtorvastaViatris Tabletten (mehr als Ihre übliche Tagesdosis) eingenommen haben, fragen Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das nächstgelegene Krankenhaus oder das Antigiftzentrum (070/245.245) um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von AtorvastaViatris 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 AtorvastaViatris abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder wenn Sie die Einnahme von AtorvastaViatris abbrechen wollen, fragen Sie vorher 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/s der folgenden schweren Nebenwirkungen oder Symptome auftritt, brechen Sie bitte die Tabletteneinnahme ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Krankenhaus–Notfallaufnahme auf:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Magenschmerzen führt, die bis in den Rücken reichen können).
- Hepatitis (Leberentzündung).

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Schwere allergische Reaktion, zu den Symptomen können plötzliche keuchende Atmung und Schmerz oder Engegefühl im Brustbereich, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge und im Hals, schwere Atembeschwerden, Ohnmachtsanfälle zählen.
- Ernste Erkrankungen mit Erscheinungen wie z. B. schwere Hautablösung und Schwellung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, im Mund, um die Augen und im Genitalbereich, und Fieber. Fleckiger, rosa-roter Hautausschlag speziell auf den Handflächen und Fußsohlen, möglicherweise auch mit Blasenbildung.
- Muskelschwäche, Empfindlichkeit, Schmerzen, Muskelrisse oder rotbraune Verfärbung des Urins, und besonders, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, dann kann dies durch einen abnormalen Muskelabbau verursacht worden sein (Rhabdomyolyse). Der abnorme Muskelabbau verschwindet. Der abnorme Muskelabbau verschwindet nicht immer, auch nicht nach Beendigung der Einnahme von Atorvastatin, und er kann lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen.
- Verstopfter Gallengang (Cholestase). Hierzu können Anzeichen wie Gelbfärbung der Haut oder Augen, Schmerzen im rechten Oberbauchbereich und Appetitverlust zählen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Wenn bei Ihnen Schmerzen im rechten Oberbauch, Schwellung des Bauches, Gelbfärbung der Haut oder Augen auftreten, kann dies auf Leberschäden hinweisen. Dann müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.
- Lupus-like-Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenksstörungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

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 Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit

Andere mögliche Nebenwirkungen von AtorvastaViatris:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen 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 Kreatininphosphokinase im Blut.

- Kopfschmerzen.
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall.
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe.
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die möglicherweise auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Anorexie (Appetitlosigkeit), 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.
- 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 (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Sehstörungen.
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse.
- Verletzungen an den Sehnen.
- Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoide Arzneimittelreaktion).
- Violette Hautschädigungen (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße, Vaskulitis).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Hörverlust.
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Mann).

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.
- Diabetes:
Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Werte an Zucker und Fetten in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, 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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AtorvastaViatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett des Tablettenbehältnis und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 AtorvastaViatris enthält

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin. Jede Filmtablette enthält 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Atorvastatin als Atorvastatin Calcium-Trihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile von der Kern der Tablettesind: hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, L-Arginin, Lactose, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose (E463) und Magnesiumstearat. Der Filmüberzug enthält Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Talkum, und Macrogol.

Wie AtorvastaViatris aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rund und weiß bis gebrochen weiß. Die 10 mg Tablette hat die Prägung « 10 » auf einer Seite; die 20 mg Tablette hat die Prägung « 20 » auf einer Seite; die 40 mg Tablette hat die Prägung « 40 » auf einer Seite und die 80 mg Tablette hat die Prägung « 80 » auf einer Seite. Die 20 mg, 40 mg und 80 mg Tabletten haben eine Bruchkerbe auf der anderen Seite.

AtorvastaViatris ist in undurchsichtigen Plastik-Tablettenbehältern mit 10, 28, 30, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

AtorvastaViatris ist auch in Blisterpackungen mit 10, 28, 30, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Packungsbeilage

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

Zulassungsnummern

10 mg:

BE383616 (Flasche)

BE434585 (oPA/Alu/PVC/Alu Blisterpackung)

20 mg:

BE383625 (Flasche)

BE434594 (oPA/Alu/PVC/Alu Blisterpackung)

40 mg:

BE383634 (Flasche)

BE434603 (oPA/Alu/PVC/Alu Blisterpackung)

80 mg:

BE383643 (Flasche)

BE434612 (oPA/Alu/PVC/Alu Blisterpackung)

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

Belgien

AtorvastaViatriis 10, 20, 40, 80 mg Filmtabletten

Italien

Atorvastatina Mylan Generics Italia 10, 20, 40, 80 mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.