Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Atorvastatin Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Atorvastatin Sandoz und wann wird es angewendet?

Atorvastatin Sandoz ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Fettstoffwechsels bei ungenügender Wirkung anderer Massnahmen (z.B. Umstellung der Ernährung, körperliches Training, Gewichtsabnahme) bei Patientinnen und Patienten mit:

- erhöhten Blutcholesterinwerten, die nicht auf eine andere Erkrankung zurückzuführen sind,
- erhöhten Cholesterin- und Triglyceridwerten im Blut,
- erblich bedingten erhöhten Blutcholesterinwerten.

Atorvastatin Sandoz kann auch zur Prävention von Herz-Kreislauf-Ereignissen (z.B. Herzinfarkte, Angina pectoris, Hirnschläge) angewendet werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vor der Behandlung soll die Umstellung auf eine cholesterinarme Diät erfolgen. Diese Diät sollten Sie auch während der Therapie beibehalten.

Wann darf Atorvastatin Sandoz nicht eingenommen werden?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie:

- gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch sind,
- eine bestehende Lebererkrankung haben oder bei Ihnen unklare und dauerhafte Erhöhungen der Leberfunktionswerte (Serumtransaminasen) gemessen wurden,
- schwanger sind oder schwanger werden möchten,
- stillen,
- wegen einer Hepatitis-C Infektion mit den Virostatika Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret®) behandelt werden.

Atorvastatin Sandoz sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, ausser auf ausdrückliche Verordnung des Arztes bzw. der Ärztin.

Es liegen ausreichende Therapieerfahrungen an Erwachsenen im Alter von 70 oder mehr Jahren vor. Basierend auf diesen Untersuchungen ist eine Dosisanpassung bei älteren Patientinnen und Patienten nicht erforderlich.

Wann ist bei der Einnahme von Atorvastatin Sandoz Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin bevor Sie die Behandlung beginnen, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden.
- Wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden.
- Wenn bei Ihnen persönlich oder in Ihrer Familie eine erbliche Muskelkrankheit vorgekommen ist.

- Wenn bei Ihnen selber bereits eine Muskelschädigung in Verbindung mit einem Statin oder Fibrat aufgetreten ist.
- Wenn Sie grosse Mengen Alkohol trinken und/oder an einer Leberkrankheit gelitten haben.
- Wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschliesslich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (einer 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 «Welche Nebenwirkungen kann Atorvastatin Sandoz haben?»).

Leberfunktionsprüfungen sollten vor Therapiebeginn und anschliessend in regelmässigen Abständen durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin durchgeführt werden. Sollte ein Anstieg der Leberfunktionswerte auf mehr als das 3-fache des Normalwertes über längere Zeit bestehen bleiben, wird eine Verringerung der Dosis oder ein Abbrechen der Behandlung empfohlen.

Wenn Sie an einer Blutzuckererkrankung (Diabetes) leiden oder bei Ihnen das Risiko besteht, eine solche zu entwickeln, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie während der Behandlung mit Atorvastatin Sandoz daraufhin überwachen.

Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, die den Stoffwechsel einiger Arzneimittel einschliesslich Atorvastatin Sandoz verändern. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie grössere Mengen Grapefruitsaft (mehr als 1 Liter täglich) vermeiden; bei normalen Mengen (1 Glas zu 250 ml täglich) ist es unwahrscheinlich, dass daraus Probleme entstehen können.

Dieses Arzneimittel kann die Skelettmuskulatur beeinflussen. Beim Auftreten von Muskelschmerzen oder -empfindlichkeit, Muskelkrämpfen oder Muskelschwäche, vor allem in Kombination mit Fieber oder Unwohlsein, konsultieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Weil die Einnahme von Atorvastatin Sandoz mit jedem der nachfolgend genannten Arzneimitteln das Risiko von Muskelbeschwerden erhöhen kann (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Atorvastatin Sandoz haben?»), ist es besonders wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber zu informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel bzw. Wirkstoffe einnehmen:

- Ciclosporin (Sandimmun®);
- Hepatitis-C-Proteasehemmer, z.B. Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier®);
- Colchicinhaltige Arzneimittel oder Zubereitungen;
- Arzneimittel gegen Pilze, z.B. Itraconazol (Sporanox®), Ketoconazol (Nizoral®) oder Voriconazol (Vfend®);
- Fibratderivate, z.B. Gemfibrozil (Gevilon®), Bezafibrat (Cedur®) oder Fenofibrat (Lipanthyl®);
- Antibiotika, z.B. Erythromycin (Erythrocin®), Clarithromycin (Klacid®), Rifampicin oder Fusidinsäure (Fucidin®);
- HIV-Proteasehemmer, z.B. Ritonavir (Norvir®), Lopinavir/Ritonavir (Kaletra®), Tipranavir (Aptivus®), Darunavir (Prezista®) oder Fosamprenavir (Telzir®);
- Gewisse Medikamente, die bei Hepatitis (Leberentzündung) zum Einsatz kommen können (sogenannte C-NS5A-Hemmer);
- Daptomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakterien im Blut angewendet wird).

Es ist auch wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber zu informieren, wenn Sie Antikoagulantien (Mittel zur Blutverdünnung), Arzneimittel bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Diltiazem (Dilzem®), Digoxin (Digoxin Sandoz®) oder Präparate mit Amlodipin, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen wie Efavirenz (Stocrin®), Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung), antivirale Arzneimittel wie Letermovir (Prevymis®) oder orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel) einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Atorvastatin Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Frauen im gebärfähigen Alter können dieses Arzneimittel nur dann anwenden, wenn wirksame Massnahmen zur Schwangerschaftsverhütung sichergestellt sind. Wenn es trotzdem zu einer Schwangerschaft kommt, muss die Behandlung sofort unterbrochen und der Arzt bzw. die Ärztin darüber informiert werden.

Wie verwenden Sie Atorvastatin Sandoz?

Atorvastatin Sandoz 20 mg Filmtabletten haben eine Bruchrille und sind zur Dosisanpassung teilbar. Atorvastatin Sandoz 40 mg und 80 mg haben eine Kreuzbruchrille und sind zur Dosisanpassung viertelbar.

Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich 10 mg. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die weitere Dosierung so festlegen, dass bei Ihnen ein normaler Blutcholesterinwert erzielt wird. Eine entsprechende Dosisanpassung wird individuell in Abständen von 4 oder mehr Wochen durchgeführt. Die maximale Tagesdosis beträgt einmal täglich 80 mg.

Der therapeutische Erfolg zeigt sich innerhalb von 2 Wochen, und die grösste Wirkung wird in der Regel schon nach 4 Wochen erreicht. Die Wirkung bleibt unter Dauertherapie erhalten.

Dieses Arzneimittel ist zur Langzeitanwendung geeignet.

Die Filmtabletten können zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Eine einmal gewählte Tageszeit soll beibehalten werden.

Was tun, wenn Sie zu viel eingenommen haben?

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Was tun, wenn Sie eine Dosis vergessen haben?

Falls Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nicht mit einer Extradosis nach, sondern fahren Sie am folgenden Tag mit der normalen Einnahme weiter.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Atorvastatin Sandoz haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Entzündung des Nasenrachenraumes, Schmerzen im Rachen- und Kehlraum, Nasenbluten, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, geschwollene Gelenke, Gliederschmerzen, Kopfschmerzen, zu hoher Blutzuckerspiegel, Durchfall, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Übelkeit, Blähungen und allergische Reaktionen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Bauchschmerzen, Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz, Rücken- und Nackenschmerzen, Muskelschwäche, Sensibilitätsstörungen (Kribbeln, Schmerzen, Taubheit in Händen und Füssen), Schwindel, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Schwächezustände, Unwohlsein, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, Aufstossen, Schmerzen im Brustkorb, Ohrensausen, Alpträume, zu tiefer Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, Wasseransammlung in den Extremitäten (z.B. Schwellung der Fussgelenke), Sehstörungen und Fieber.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Sehnenscheidenentzündung, Gelbsucht, Flüssigkeitsansammlung v.a. im Gesicht und Impotenz, Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoide Arzneimittelreaktion), violette Hautschädigungen (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefässe, Vaskulitis).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Gedächtnisstörung, Geschmacksverlust, Hörverlust, Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. der Haut (rote Flecken, Papeln) und Sehnenriss.

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

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 bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität, des Doppeltsehens oder des Hängens Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verschlimmert.

Wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen und die Einnahme von Atorvastatin Sandoz abbrechen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird in periodischen Abständen Ihr Blut untersuchen, da bei gewissen Patientinnen und Patienten die Leberfunktionswerte änderten oder Muskelschmerzen vorkamen. Da Muskelprobleme in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, wenn Sie Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit, Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche verspüren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15−25°C), vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ist auf eine übermässige Einnahme von alkoholischen Getränken möglichst zu verzichten.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Atorvastatin Sandoz enthalten?

1 Filmtablette Atorvastatin Sandoz enthält

Wirkstoffe

10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Calciumcarbonat, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Polysorbat 80, Magnesiumstearat.

Überzug:

Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

61285 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Atorvastatin Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Atorvastatin Sandoz 10 mg: Packungen zu 30 oder 100 Filmtabletten, in Blistern oder HDPE-Flaschen.

Atorvastatin Sandoz 20 mg (Bruchrille, teilbar): Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten, in Blistern oder HDPE-Flaschen.

Atorvastatin Sandoz 40 mg (Kreuzbruchrille, viertelbar): Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten, in Blistern oder HDPE-Flaschen.

Atorvastatin Sandoz 80 mg (Kreuzbruchrille, viertelbar): Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten, in Blistern oder HDPE-Flaschen.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.