

Atorvastatin Accord 10 mg Filmtabletten

Atorvastatin Accord 20 mg Filmtabletten

Atorvastatin Accord 40 mg Filmtabletten

Atorvastatin Accord 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Atorvastatin Accord und wofür wird es angewendet?

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

Atorvastatin Accord 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. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankheiten haben, kann Atorvastatin Accord auch zur Verringerung dieses Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung müssen Sie die übliche cholesterinbewusste Ernährung fortführen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatin Accord beachten?

Atorvastatin Accord 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 zuverlässige 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 Accord einnehmen:

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden,
- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatin Accord 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 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 einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Behandlung mit Atorvastatin Accord 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 „Einnahme von Atorvastatin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unter Abschnitt 2). 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 (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Das Risiko, Diabetes zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Anwendung von Atorvastatin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Es gibt einige andere Arzneimittel, welche die Wirkung von Atorvastatin Accord verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin Accord 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, Fusidinsäure)
- andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte (z. B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol)
- einige Calciumantagonisten gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck (z. B. Amlodipin, Diltiazem); Arzneimittel, die Ihren Herzschlag regulieren (z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron)
- Letemovir, ein Arzneimittel, das eine Erkrankung an Cytomegalovirus-Infektionen verhindert
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, eine Kombination von Tipranavir und Ritonavir 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 Accord zählen u. a. Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), die Antibabypille (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
- Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie Atorvastatin Accord vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Atorvastatin Accord wieder unbedenklich eingenommen werden kann. Die Einnahme von Atorvastatin Accord zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen über Rhabdomyolyse.
- Daptomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakterien im Blut angewendet wird).

Einnahme von Atorvastatin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wie Atorvastatin Accord 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 Accord 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 Accord nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden.

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

Sie dürfen Atorvastatin Accord nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Die Sicherheit von Atorvastatin Accord 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

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 Accord enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Atorvastatin Accord daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Atorvastatin Accord enthält Natrium

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

3. Wie ist Atorvastatin Accord einzunehmen?

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

Die übliche Anfangsdosierung von Atorvastatin Accord 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 Accord beträgt

80 mg einmal täglich.

Nehmen Sie die Atorvastatin Accord 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 oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Atorvastatin Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten Atorvastatin Accord (mehr als Ihre übliche Tagesdosis) eingenommen haben, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Accord 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 Accord abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Atorvastatin Accord 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 Sie eine oder mehrere der nachfolgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Symptome bemerken, brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in die Notfallaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

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 sowie Fieber, fleckiger, roter Hautausschlag speziell auf den Handflächen und Fußsohlen, möglicherweise auch mit Blasenbildung
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit, Muskelschmerzen oder Risse in der Muskulatur oder rotbraune Verfärbung des Urins und besonders, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund (Rhabdomyolyse) verursacht worden sein. Der krankhafte Muskelschwund ist 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 Leberschäden hinweisen. Dann müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.
- Lupus-ähnliches Krankheitssyndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Auswirkungen auf die Blutzellen)

Andere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatin Accord

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 sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen), Anstieg der Kreatinphosphokinase 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
 - Schwächegefühl, Unwohlsein, Erschöpfung, 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 Weißen im Auge (Cholestase)
- Verletzungen an den Sehnen
- Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoide Arzneimittelreaktion)
- violette Hautschädigungen (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße, Vaskulitis)

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 Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder im Hals, Atembeschwerden, Ohnmachtsanfälle
- Hörverlust
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

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

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
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Atorvastatin Accord überwachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Umverpackung und dem Blister nach „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Atorvastatin.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Hemicalcium).

Jede Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Hemicalcium).

Jede Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Hemicalcium).

Jede Filmtablette enthält 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Hemicalcium).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumcarbonat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose (5.0 – 16.0 % m/m Hydroxypropyl-Gruppen), Polysorbat 80, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], **Filmüberzug:** Hypromellose 2910 (E464), Macrogol 8000, Titandioxid (E171) und Talkum.

Wie Atorvastatin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Atorvastatin Accord 10 mg Filmtablette: Weiße bis beigefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 5,6 mm, Prägung „FU1“ auf einer Seite und unbedruckt auf der anderen Seite.

Atorvastatin Accord 20 mg Filmtablette: Weiße bis beigefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 7,1 mm, Prägung „FU2“ auf einer Seite und unbedruckt auf der anderen Seite.

Atorvastatin Accord 40 mg Filmtablette: Weiße bis beigefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 9,6 mm, Prägung „FU3“ auf einer Seite und unbedruckt auf der anderen Seite.

Atorvastatin Accord 80 mg Filmtablette: Weiße bis beigefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 12,1 mm, Prägung „FU4“ auf einer Seite und unbedruckt auf der anderen Seite.

Atorvastatin Accord Filmtabletten sind in OPA/Alu/PVC-Alu-Blisterpackungen mit 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich. Klinikpackungen mit 50, 84, 100, 200 (10 x 20) oder 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polen

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Atorvastatin Accord 10 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 20 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 40 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 80 mg Filmtabletten
Zypern	Atorvastatin Accord 10 mg film-coated tablets Atorvastatin Accord 20 mg film-coated tablets Atorvastatin Accord 40 mg film-coated tablets
Dänemark	Atorvastatin Accord Atorvastatin Accord Atorvastatin Accord Atorvastatin Accord
Deutschland	Atorvastatin Accord 10 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 20 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 40 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 80 mg Filmtabletten
Estland	Atorvastatin Accord
Finnland	Atorvastatin Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin Accord 40 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin Accord 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irland	Atorvastatin 10 mg film-coated tablets Atorvastatin 20 mg film-coated tablets Atorvastatin 40 mg film-coated tablets Atorvastatin 80 mg film-coated tablets
Italien	Atorvastatina Accord
Litauen	Atorvastatin Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin Accord 40 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland	Atorvastatin Accord 10 mg apvalkotās tabletes Atorvastatin Accord 20 mg apvalkotās tabletes
Malta	Atorvastatin 10 mg film-coated tablets Atorvastatin 20 mg film-coated tablets Atorvastatin 40 mg film-coated tablets Atorvastatin 80 mg film-coated tablets
Niederlande	Atorvastatine Accord 10 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Accord 20 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Accord 40 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Accord 80 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Atorvastatin Accord
Polen	Olvastim
Rumänien	Atorvastatină Accord 10 mg comprimate filmate Atorvastatină Accord 20 mg comprimate filmate Atorvastatină Accord 40 mg comprimate filmate Atorvastatină Accord 80 mg comprimate filmate
Schweden	Atorvastatin Accord 10 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Accord 20 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Accord 40 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Accord 80 mg filmdragerade tabletter
Spanien	Atorvastatin Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película Atorvastatin Accord 20 mg comprimidos recubiertos con película Atorvastatin Accord 40 mg comprimidos recubiertos con película Atorvastatin Accord 80 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.