

Atorvastatin PUREN 30 mg Filmtabletten
Atorvastatin PUREN 60 mg Filmtabletten

Wie nehme ich die Atorvastatin Puren ein?
Nehmen Sie die Atorvastatin PUREN Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.
Sie sollten aber versuchen, Ihre Filmtablette 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 PUREN wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Atorvastatin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin PUREN Filmtabletten (mehr als Ihre übliche Tagesdosis) eingenommen haben, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin PUREN 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 PUREN abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Atorvastatin PUREN 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):
- Schwerwiegende 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 mit Blasenbildung.
 - Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit, Muskelschmerz oder Muskelriss oder rotbraune Verfärbung des Urins. Insbesondere, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund verursacht sein (Rhabdomyolyse). 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 Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Beeinträchtigung von Blutzellen).

- Andere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatin PUREN:**
- 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, Senkung 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 Weißen 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
 - Brustvergrößerung beim Mann (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, über die bei Anwendung mancher Statine (Medikamente desselben Typs) berichtet wurde:**
- 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 diesem Arzneimittel überwachen

- Andere mögliche Nebenwirkungen:**
- Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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: 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

„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/arzneimittelentsorgung.“

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Was Atorvastatin PUREN enthält**
- Der Wirkstoff ist Atorvastatin.
- Atorvastatin PUREN 30 mg Filmtabletten*
Jede Filmtablette enthält 30 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Hemicalcium 1,5 H₂O).
- Atorvastatin PUREN 60 mg Filmtabletten*
Jede Filmtablette enthält 60 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Hemicalcium 1,5 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Filmtablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.), Copovidon, Natriumcarbonat, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Xanthangummi

Wie Atorvastatin PUREN aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette
Atorvastatin PUREN 30 mg Filmtabletten:
Weiße, runde [10,1 mm] Filmtabletten mit der Prägung „N“ auf der einen und „30“ auf der anderen Seite.

Atorvastatin PUREN 60 mg Filmtabletten:
Weiße, ovale [17,6 mm x 9,3 mm] Filmtabletten mit der Prägung „N“ auf der einen und „60“ auf der anderen Seite.

Atorvastatin PUREN Filmtabletten sind in Polyamid/ Aluminiumfolie/PVC-Aluminiumfolie-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:
28, 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Atorvastatin PUREN 30 mg Filmtabletten
Atorvastatin PUREN 60 mg Filmtabletten
Niederlande: Atorvastatine Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten
Atorvastatine Aurobindo 60 mg, filmomhulde tabletten
Polen: Apo-Atorva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.