

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****LIPITOR 10 mg Filmtabletten****LIPITOR 20 mg Filmtabletten****LIPITOR 40 mg Filmtabletten****LIPITOR 80 mg Filmtabletten**

Atorvastatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist LIPITOR und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von LIPITOR beachten?
3. Wie ist LIPITOR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LIPITOR aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST LIPITOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

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

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LIPITOR BEACHTEN?****LIPITOR darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen LIPITOR, ähnliche Arzneimittel, die die Blutfettwerte verringern, oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6),
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten,
- wenn bei Ihnen im Leberfunktionstest unerklärliche 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.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LIPITOR ist erforderlich**

Im Folgenden werden Gründe genannt, aus denen LIPITOR für Sie nicht geeignet sein könnte:

- 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.

**Sprechen Sie vor der Behandlung mit LIPITOR mit Ihrem Arzt oder Apotheker,**

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemprobleme leiden.

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

**Bei Einnahme von LIPITOR mit anderen Arzneimitteln**

Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von LIPITOR verändern können oder deren Wirkung durch LIPITOR 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 Kalziumantagonisten gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck (z. B. Amlodipin, Diltiazem); Arzneimittel, die Ihren Herzschlag regulieren (z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir usw.)
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit {Name (Phantasiebezeichnung)} 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) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung)
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Johanniskraut

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Einnahme von LIPITOR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wie LIPITOR 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 LIPITOR verstärken können.

### *Alkohol*

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genauere Angaben siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LIPITOR ist erforderlich“.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen LIPITOR nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie LIPITOR nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie LIPITOR nicht einnehmen.

Die Sicherheit von LIPITOR während Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht nachgewiesen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LIPITOR**

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

## **3. WIE IST LIPITOR EINZUNEHMEN?**

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

Die übliche Anfangsdosis von LIPITOR 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 LIPITOR beträgt 80 mg einmal täglich bei Erwachsenen und 20 mg einmal täglich bei Kindern.

Nehmen Sie die LIPITOR-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 LIPITOR immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Die Dauer der Behandlung mit LIPITOR wird von Ihrem Arzt bestimmt.**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von LIPITOR eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele LIPITOR Tabletten (mehr als Ihre übliche Tagesdosis) eingenommen haben, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus um Rat, oder Apotheker, oder wenden Sie sich an den Giftnotruf (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von LIPITOR vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach zum üblichen Zeitpunkt die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von LIPITOR abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von LIPITOR abbrechen wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann LIPITOR Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt brechen Sie die Tabletteneinnahme ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Krankenhaus-Notfallaufnahme auf.**

Selten: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10 000:

- 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 in der Muskulatur empfinden, und besonders, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, dann kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund verursacht worden sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann.

Sehr selten: betreffen weniger als 1 Behandelten von 10 000:

- 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.

**Andere mögliche Nebenwirkungen von LIPITOR**

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100) umfassen:

- 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
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die möglicherweise auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000) umfassen:

- 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

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000) umfassen:

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000) umfassen:

- 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 Mann und Frau (Gynäkomastie)

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST LIPITOR AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen LIPITOR nach dem auf dem Packung und Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was LIPITOR 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 LIPITOR sind:

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

Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Talkum, Simethicon, emulgierende Stearate, Verdickungsmittel, Benzoesäure, Sorbinsäure.

### Wie LIPITOR aussieht und Inhalt der Packung

LIPITOR 10 mg ist in Form von weißen und runden Filmtabletten mit beidseitiger Gravur - die Vermerke `10` auf der einen und `ATV` auf der anderen Seite - in Blisterpackungen mit 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 und 100 Filmtabletten, Krankenhauspackungen mit 84, 200 (10x20) oder 500 Filmtabletten oder in einer PE-HD-Flasche mit 90 Filmtabletten erhältlich.

LIPITOR 20 mg ist in Form von weißen und runden Filmtabletten mit beidseitiger Gravur - die Vermerke `20` auf der einen und `ATV` auf der anderen Seite - in Blisterpackungen mit 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 und 100 Filmtabletten, Krankenhauspackungen mit 84, 200 (10x20) oder 500 Filmtabletten oder in einer PE-HD-Flasche mit 90 Filmtabletten erhältlich.

LIPITOR 40 mg ist in Form von weißen und runden Filmtabletten mit beidseitiger Gravur - die Vermerke `40` auf der einen und `ATV` auf der anderen Seite - in Blisterpackungen mit 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 und 100 Filmtabletten, Krankenhauspackungen mit 84, 200 (10x20) oder 500 Filmtabletten oder in einer PE-HD-Flasche mit 90 Filmtabletten erhältlich.

LIPITOR 80 mg ist in Form von weißen und runden Filmtabletten mit beidseitiger Gravur - die Vermerke `80` auf der einen und `ATV` auf der anderen Seite - in Blisterpackungen mit 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 und 100 Filmtabletten, Krankenhauspackungen mit 84, 200 (10x20) oder 500 Filmtabletten oder in einer PE-HD-Flasche mit 90 Filmtabletten erhältlich.

Diese Arzneimittel ist als Kautablette in den Stärken 5 mg, 10 mg, 20 mg und 40 mg erhältlich und als Filmtablette in den Stärken 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*: PFIZER S.A., Boulevard de la Plaine 17, B-Brüssel, Belgien.

*Hersteller*: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Deutschland.

### Zulassungsnummern

LIPITOR 10 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE184082

LIPITOR 10 mg Filmtabletten (Flasche): BE307727

LIPITOR 20 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE184073

LIPITOR 20 mg Filmtabletten (Flasche): BE307736

LIPITOR 40 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE184064

LIPITOR 40 mg Filmtabletten (Flasche): BE307745

LIPITOR 80 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE232933

LIPITOR 80 mg Filmtabletten (Flasche): BE307754

Verschreibungspflichtig.

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

Österreich, Bulgarien, Tschechische Republik, Estland, Deutschland, Ungarn, Italien, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien	Sortis
--	--------

Belgien, Zypern, Finnland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Schweden, Vereinigtes Königreich	Lipitor
Dänemark, Griechenland, Island, Portugal, Spanien	Zarator
Finnland	Orbeos
Frankreich	Tahor
Deutschland	Atorvastatin Pfizer , Liprimar
Griechenland	Edovin
Ungarn	Obradon
Italien	Torvast, Totalip, Xarator
Portugal	Atorvastatina Parke-Davis, Texzor
Spanien	Cardyl, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Pharmacia, Prevencor

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im : 08/2010  
Überarbeitet im: 01/2011**