

Packungsbeilage: Information für den Anwender

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 dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Atorvastatin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind. Dies sind lipidsenkende Arzneimittel (Arzneimittel, die den Fettgehalt im Blut beeinflussen).

Dieses Medikament wird verwendet, um Fette (Lipide) wie Cholesterin und Triglyceride im Blut zu senken, wenn eine fettarme Diät und Lebensstiländerungen allein nicht ausreichend wirksam waren. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankheiten haben, kann dieses Medikament auch verwendet werden, um ein solches Risiko zu verringern, selbst wenn Ihre Cholesterinwerte normal sind. Eine standardmäßige cholesterinsenkende Diät sollte während der Behandlung fortgesetzt werden.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.

- Sie haben eine Krankheit, die die Leber betrifft, oder hatten eine solche Krankheit.
- Blutuntersuchungen haben unerklärliche, ungewöhnliche Werte für die Leberfunktion ergeben.
- Sie sind eine Frau, die Kinder bekommen kann, und verwenden kein zuverlässiges Medikament zur Verhütung (Kontrazeption).
- Sie sind schwanger oder versuchen, schwanger zu werden.
- Sie stillen.
- Wenn Sie die Kombination von Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung von Hepatitis C verwenden.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft, bevor Sie dieses Medikament verwenden

- wenn Sie eine stark eingeschränkte Lungenfunktion haben
- wenn Sie derzeit oder in den letzten 7 Tagen ein Medikament namens Fusidinsäure (gegen bakterielle Infektionen) oral (über den Mund) oder injiziert verwendet haben. Die Kombination von Fusidinsäure und diesem Medikament kann zu schweren Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse, Abbau von Muskelgewebe mit Symptomen wie Muskelkrämpfen, Fieber und rotbrauner Verfärbung des Urins)
- wenn Sie zuvor einen Schlaganfall hatten oder Flüssigkeitsbläschen im Gehirn durch frühere Schlaganfälle haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie eine eingeschränkte Schilddrüsenfunktion haben (Hypothyreose)
- wenn Sie wiederholt oder unerklärliche Muskelschmerzen hatten, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte von Muskelproblemen haben
- wenn Sie zuvor Muskelprobleme während der Behandlung mit anderen fett- (lipidsenkenden) Medikamenten hatten (zum Beispiel andere ‚-statin‘ oder ‚-fibrat‘ Medikamente)
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Lebererkrankungen haben
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind
- wenn Sie Myasthenie (eine Krankheit, bei der allgemeine Muskelschwäche auftritt, in einigen Fällen auch in Muskeln, die beim Atmen verwendet werden) oder okuläre Myasthenie (eine Krankheit, die Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine die Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Wenn eine dieser Warnungen auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit diesem Medikament eine Blutuntersuchung durchführen müssen, um Ihr Risiko für Nebenwirkungen an den Muskeln vorherzusagen. Es ist bekannt, dass das Risiko für Nebenwirkungen an den Muskeln wie Muskelgewebszerfall mit Symptomen wie Muskelkrämpfen, Fieber und rotbrauner Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse) steigt, wenn bestimmte Medikamente gleichzeitig eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 'Verwenden Sie noch andere Medikamente?').

Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ständig unter Muskelschwäche leiden. Es können zusätzliche Tests und Medikamente erforderlich sein, um dies nachzuweisen und zu behandeln.

Wenn Sie dieses Medikament verwenden, wird Ihr Arzt genau überwachen, ob Sie Diabetes haben oder ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Diabetes besteht. Sie haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Diabetes, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen erhöhten Blutdruck haben.

Verwenden Sie noch andere Medikamente?

Verwenden Sie neben Atorvastatin Accord noch andere Medikamente, haben Sie dies kürzlich getan oder planen Sie dies in naher Zukunft? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Einige Medikamente können die Wirkung von Atorvastatin Accord beeinflussen oder von Atorvastatin Accord beeinflusst werden. Eine solche Wechselwirkung kann eines oder beide Medikamente weniger wirksam machen.

Darüber hinaus kann dies das Risiko oder die Schwere der Nebenwirkungen erhöhen, einschließlich der wichtigen muskelabbauenden Erkrankung, die als Rhabdomyolyse bekannt ist, wie in Abschnitt 4 beschrieben:

- Medikamente, die verwendet werden, um die Funktionsweise Ihres Immunsystems (natürliche Abwehr) zu beeinflussen, zum Beispiel Ciclosporin
- bestimmte Medikamente gegen bestimmte bakterielle Infektionen (Antibiotika) oder Antimykotika, zum Beispiel Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol, Rifampicin, Fusidinsäure
- andere Medikamente, um den Fettgehalt im Blut (Lipidspiegel) zu beeinflussen, zum Beispiel Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol
- einige Calciumkanalblocker, die bei beklemmendem, drückendem, schmerzhaftem Gefühl in der Brust (Angina pectoris) oder erhöhtem Blutdruck verwendet werden, zum Beispiel Amlodipin, Diltiazem, Medikamente, um Ihren Herzrhythmus zu beeinflussen, zum Beispiel Digoxin, Verapamil, Amiodaron
- Letemovir, ein Medikament, das hilft, eine Erkrankung durch das Zytomegalievirus zu verhindern
- Medikamente, die bei der Behandlung von HIV verwendet werden, zum Beispiel Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination von Tipranavir/Ritonavir usw.
- einige Medikamente, die bei der Behandlung von Hepatitis C (einer bestimmten Art von Leberentzündung) verwendet werden, zum Beispiel Telaprevir, Boceprevir und die Kombination von Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir
- andere Medikamente, von denen bekannt ist, dass sie mit Atorvastatin Accord interagieren, sind unter anderem Ezetimib (senkt Cholesterin), Warfarin (reduziert die Blutgerinnung), oral einzunehmende Medikamente zur Verhinderung einer Schwangerschaft (Verhütungsmittel, Antikonzeptiva), Stiripentol (ein Medikament gegen unkontrollierbare Körperzuckungen, oft als Teil eines epileptischen Anfalls (Krämpfe), das bei Epilepsie verwendet wird), Cimetidin (verwendet bei Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchicin (verwendet zur Behandlung von Gicht) und Medikamente, die Magensäure binden (Antazida), die Aluminium oder Magnesium enthalten
- Medikamente, die ohne Rezept erhältlich sind: Johanniskraut

- Wenn Sie Fusidinsäure oral einnehmen müssen, um eine bakterielle Infektion zu behandeln, sollten Sie die Einnahme von Atorvastatin Accord vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Atorvastatin Accord sicher wieder aufnehmen können. Die gleichzeitige Einnahme von Atorvastatin Accord und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.

Worauf sollten Sie beim Trinken und Alkohol achten?

Siehe Abschnitt 3 für Anweisungen zur Anwendung dieses Medikaments.

Beachten Sie Folgendes:

Grapefruitsaft

Trinken Sie nicht mehr als ein oder zwei kleine Gläser Grapefruitsaft pro Tag, da große Mengen Grapefruitsaft die Wirkung dieses Medikaments verändern können.

Alkohol

Vermeiden Sie es, zu viel Alkohol zu trinken, während Sie dieses Medikament einnehmen. Siehe Abschnitt 2 'Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?' für weitere Informationen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Verwenden Sie dieses Medikament nicht, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht, wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie verwenden zuverlässige Verhütungsmethoden (wie die Verwendung eines Kondoms oder der Pille).

Verwenden Sie dieses Medikament nicht, wenn Sie stillen.

Die Sicherheit dieses Medikaments während der Schwangerschaft und beim Stillen ist noch nicht nachgewiesen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Medikamente einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Normalerweise beeinträchtigt dieses Medikament nicht Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen. Sie sollten jedoch nicht fahren, wenn dieses Medikament Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt. Verwenden Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Ihre Fähigkeit, sie zu benutzen, durch dieses Medikament beeinträchtigt wird.

Atorvastatin Accord enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Atorvastatin Accord enthält Natrium

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette und ist daher im Wesentlichen 'natriumfrei'.

### 3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Haben Sie Zweifel über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bevor die Behandlung begonnen wird, wird Ihr Arzt Sie auf eine cholesterinsenkende Diät setzen, die Sie auch während der Behandlung mit diesem Medikament fortsetzen müssen.

Die empfohlene Anfangsdosis dieses Medikaments beträgt 10 mg einmal täglich bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren. Falls erforderlich, kann diese von Ihrem Arzt erhöht werden, bis Sie die benötigte Menge einnehmen. Ihr Arzt wird die Dosierung in Abständen von 4 Wochen oder mehr anpassen. Die Höchstdosis dieses Medikaments beträgt 80 mg einmal täglich.

Die Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt werden und können zu jeder Tageszeit eingenommen werden, mit oder ohne Nahrung. Versuchen Sie jedoch, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Die Dauer der Behandlung mit diesem Medikament wird von Ihrem Arzt bestimmt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass die Wirkung dieses Medikaments zu stark oder zu schwach ist.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Wenn Sie versehentlich zu viel von diesem Medikament eingenommen haben (mehr als Ihre übliche tägliche Dosis), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, um Rat zu erhalten.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die nächste geplante Dosis zur richtigen Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments oder möchten Sie die Behandlung mit diesem Medikament beenden? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Symptome bemerken, beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

- Selten: tritt bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf:
- Schwere allergische Reaktion, die Schwellungen im Gesicht, an der Zunge und im Rachen verursacht, was zu schweren Atembeschwerden führen kann.
- Schwere Erkrankung mit starkem Abschälen und Schwellung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Genitalien sowie Fieber. Hautausschlag mit rosa-roten Flecken, besonders auf Handflächen oder Fußsohlen, möglicherweise mit Blasenbildung.
- Muskelschwäche, -empfindlichkeit, -schmerzen oder -riss oder rotbraune Verfärbung des Urins, besonders wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder Fieber haben. Dies kann durch ungewöhnlichen Muskelabbau (Rhabdomyolyse) verursacht werden. Dieser ungewöhnliche Muskelabbau verschwindet nicht immer, selbst wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beendet haben, und kann lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen.

Sehr selten: tritt bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf

- Wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen haben, kann dies auf eine Lebererkrankung hinweisen. Nehmen Sie dann so schnell wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Ausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen)

Andere mögliche Nebenwirkungen dieses Medikaments

Häufig: treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf

- Entzündung der Nasenhöhlen, Halsschmerzen, Nasenbluten
- Allergische Reaktionen
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel genau überwachen), Erhöhung der Konzentration des Muskelabbauprodukts (Kreatinkinase) im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und Rückenschmerzen
- Blutuntersuchungsergebnisse, die zeigen, dass die Leberfunktion (Leberfunktion) ungewöhnlich sein kann

Gelegentlich: treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf

- Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtszunahme, Senkung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel genau überwachen)
- Albträume, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen, Verminderung des Schmerz- oder Tastsinns, Geschmacksveränderung, Gedächtnisverlust
- Verschwommenes Sehen
- Ohrensausen und/oder Kopfgeräusche
- Erbrechen, Aufstoßen, Schmerzen im Unter- und Oberbauch, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, mit Symptomen wie starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis)
- Leberentzündung (Hepatitis)

- Ausschlag, Hautausschlag und Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nackenschmerzen, müde Muskeln.
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwäche, Brustschmerzen, Schwellung vor allem der Knöchel (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem)), Fieber
- Urinuntersuchungen, die positiv auf weiße Blutkörperchen sind

Selten: treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf

- Sehstörungen (Visusstörungen)
- unerwartete Blutungen oder Blutergüsse
- Ansammlung von Galle in den Gallengängen durch behinderte Ableitung der Galle in den Darm mit der Folge einer Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (Cholestase)
- Sehnenschäden

Sehr selten: treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf

- eine allergische Reaktion – Symptome können plötzliche pfeifende Atmung und Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, plötzlicher Kollaps (Zusammenbruch) umfassen
- Hörverlust
- Vergrößerung der Brüste bei Männern (Gynäkomastie)

Nicht bekannt: die Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden

- konstante Muskelschwäche
- Myasthenia gravis (eine Krankheit, die allgemeine Muskelschwäche verursacht, in einigen Fällen in Muskeln, die beim Atmen verwendet werden);
- okuläre Myasthenie (eine Krankheit, die Muskelschwäche der Augen verursacht)

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, die sich nach Aktivitätsphasen verschlimmert, Doppeltsehen oder hängende Augenlider, Schluckbeschwerden oder Atemnot.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Medikamente desselben Typs) berichtet wurden:

- sexuelle Probleme
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes (Zuckerkrankheit). Das Risiko hierfür ist größer, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen erhöhten Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Einnahme dieses Medikaments überwachen.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

## 5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Temperaturen unter 25°C lagern.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel und der Blisterverpackung nach „EXP“. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie korrekt vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Atorvastatin.

Jede 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatincalciumtrihydrat).

Jede 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatincalciumtrihydrat).

Jede 40 mg Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatincalciumtrihydrat).

Jede 80 mg Filmtablette enthält 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatincalciumtrihydrat).

Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind:

Tablettenkern: Calciumcarbonat, Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Polysorbat 80, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug: Hypromellose 2910 (E464), Macrogol 8000 (E1521), Titandioxid (E171) und Talkum (E553b).

Wie sieht Atorvastatin Accord aus und was ist in einer Packung enthalten?

Atorvastatin Accord 10 mg Filmtablette: Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 5,6 mm und der Prägung 'FU1' auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite.

Atorvastatin Accord 20 mg Filmtablette: Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 7,1 mm und der Prägung 'FU2' auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite.

Atorvastatin Accord 40 mg Filmtablette: Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 9,6 mm und der Prägung 'FU3' auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite.

Atorvastatin Accord 80 mg Filmtablette: Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 12,1 mm und der Prägung 'FU4' auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite.

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

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber  
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

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64. Km Nationalstraße Athen,  
Lamia, Schimatari, 32009, Griechenland

Eingetragen im Register unter

Atorvastatin Accord 10 mg Filmtabletten RVG 118716  
Atorvastatin Accord 20 mg Filmtabletten RVG 118717  
Atorvastatin Accord 40 mg Filmtabletten RVG 118718  
Atorvastatin Accord 80 mg Filmtabletten RVG 118719

Dieses Medikament ist in Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Namen registriert:

Name des Mitgliedstaats	Name des Medikaments
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 Filmtabletten Atorvastatin Accord 20 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 40 mg Filmtabletten

Dänemark	Atorvastatin Accord 10 mg Filmtablette Atorvastatin Accord 20 mg Filmtablette Atorvastatin Accord 40 mg Filmtablette Atorvastatin Accord 80 mg Filmtablette
Deutschland	Atorvastatin Accord 10 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 20 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 40 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 80 mg Filmtabletten
Finnland	Atorvastatin Accord 10 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 20 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 40 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 80 mg Filmtabletten
Irland	Atorvastatin 10 mg Filmtabletten Atorvastatin 20 mg Filmtabletten Atorvastatin 40 mg Filmtabletten Atorvastatin 80 mg Filmtabletten
Italien	Atorvastatin Accord
Niederlande	Atorvastatin Accord 10 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 20 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 40 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 80 mg Filmtabletten
Norwegen	Atorvastatin Accord
Schweden	Atorvastatin Accord 10 mg filmbeschichtete Tabletten Atorvastatin Accord 20 mg filmbeschichtete Tabletten Atorvastatin Accord 40 mg filmbeschichtete Tabletten Atorvastatin Accord 80 mg filmbeschichtete Tabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Atorvastatin 10 mg Filmtabletten Atorvastatin 20 mg Filmtabletten Atorvastatin 40 mg Filmtabletten Atorvastatin 80 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im August 2025 genehmigt.