



**Datum:** 26.06.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**T:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-12146668-A-190626  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Atorvastatin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Atorvastatin/Ezetimib-PSUSAs (PSUSA/00010385/201807) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Atorvastatin enthalten relevant sind.

(Siehe auch CMDh Press release meeting held on 26-28 March 2019: <http://www.hma.eu/249.html>)

## Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 26-28 March 2019

Medicinal products containing atorvastatin

---

During the assessment of the PSUSA on atorvastatin/ezetimibe the PRAC considered that an update of the package leaflet to reflect urine discolouration should also be recommended for medicinal products containing atorvastatin as a single substance and in all other fixed-dose combinations containing atorvastatin. The respective MAHs should submit variations to update section 4 of their package leaflets, as follows:

(new text **underlined and in bold**):

### ***Package Leaflet***

#### **4. Possible side effects**

Like all medicines, <product name> can cause side effects, although not everybody gets them.

**If you experience any of the following serious side effects or symptoms, stop taking your tablets and tell your doctor immediately or go to the nearest hospital accident and emergency department.**

[..]

- muscle weakness, tenderness, ~~red-brown discolouration of urine~~ or pain or red-brown discolouration of urine and particularly, if at the same time, you feel unwell or have a high temperature it may be caused by an abnormal muscle breakdown which can be life-threatening and lead to kidney problems

[..]

**Valid for all atorvastatin containing medicinal products (including combination products)**

## Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00010385/201807)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

### Packungsbeilage

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch <Arzneimittelname> 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.**

[..]

- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz), Muskelschmerzen oder **rotbraune Verfärbung des Urins**. Insbesondere, wenn diese Anzeichen gleichzeitig mit Unwohlsein oder Fieber einhergehen, können sie durch einen krankhaften Muskelzerfall verursacht sein, welcher lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führt.

[..]