

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Atoris® 30 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 Atoris und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Atoris beachten?
3. Wie ist Atoris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atoris aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ATORIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Atoris gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Statine genannt wird und wird zur Behandlung von Störungen des Fettstoffwechsels eingesetzt.

Atoris wird angewendet, um die als Cholesterin und Triglyceride bekannten Lipidwerte im Blut zu senken, wenn eine fettreduzierte Diät und Änderung des Lebensstils ohne weitere Maßnahmen keine ausreichende Wirkung zeigen. Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko einer Herzerkrankung besteht, kann Atoris auch verwendet werden, um dieses Risiko zu senken, auch dann, wenn Ihre Cholesterinwerte normal sind. Eine cholesterinsenkende Standarddiät sollte während der Behandlung fortgesetzt werden.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ATORIS BEACHTEN?**

Atoris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Atorvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Atoris sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie aktuell unter einer Lebererkrankung leiden
- wenn bei Ihnen unklare auffällige Leberfunktionswerte festgestellt wurden
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässigen Mittel zur Empfängnisverhütung verwenden
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder
- wenn Sie stillen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atoris ist erforderlich,

- wenn Sie in der Vorgeschichte einen Schlaganfall mit Hirnblutungen erlitten haben oder aus früheren Schlaganfällen kleine Bluttaschen im Gehirn vorliegen,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an Schilddrüsenunterfunktion leiden (Hypothyroidismus),
- wenn Sie unter wiederholten oder unklaren Muskelschmerzen bzw. -beschwerden leiden oder in Ihrer persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelprobleme auftraten,
- wenn Sie während der Behandlung mit einem anderen lipidsenkenden Arzneimittel (z.B. ein anderes Arzneimittel mit der Endung „-statin“ oder „-fibrat“) bereits unter Muskelfunktionsstörungen litten,
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,
- wenn Sie in der Vorgeschichte an einer Lebererkrankung litten,
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Atoris mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, muss Ihr Arzt vor und eventuell auch während der Behandlung mit Atoris einen Bluttest durchführen, um Ihr Risiko für das Auftreten von muskelbezogenen Nebenwirkungen einschätzen zu können. Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen in Form von Muskelfunktionsstörungen wie z. B. der Rhabdomyolyse ist bekanntlich erhöht, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 “Bei Einnahme von Atoris mit anderen Arzneimitteln”).

Bei Einnahme von Atoris mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Atoris beeinflussen bzw. deren Wirkung kann durch Atoris beeinflusst werden. Diese Art von Wechselwirkung kann dazu führen, dass eines oder beide Arzneimittel weniger wirksam sind. Andererseits kann dies auch das Risiko für den Schweregrad von Nebenwirkungen erhöhen, einschließlich der

schwerwiegenden Muskelzerfallsbeschwerden, die Rhabdomyolyse genannt werden und in Abschnitt 4 beschrieben sind.

- Arzneimittel, die verwendet werden, um die Funktion Ihres Immunsystems zu beeinflussen, z.B. Ciclosporin.
- Bestimmte Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzkrankungen, z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol; Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol, Rifampicin, Fusidinsäure.
- Andere Arzneimittel zur Regulierung des Fettstoffwechsels, z.B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol.
- Einige Kalziumkanalblocker, die bei Angina pectoris oder hohem Blutdruck eingesetzt werden, z.B. Amlodipin, Diltiazem; Arzneimittel zur Regulierung Ihres Herzrhythmus, z.B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron.
- Arzneimittel, die bei der Behandlung von HIV verwendet werden z.B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, etc.
- Weitere Arzneimittel mit bekannter Wechselwirkung mit Atoris schließen Ezetimib (Mittel, das den Cholesterinspiegel senkt), Warfarin (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung), orale Kontrazeptiva, Stiripentol (ein krampflösendes Mittel bei Epilepsie), Cimetidin (Mittel gegen Sodbrennen und Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre), Phenazon (ein Schmerzmittel) und Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung, die Aluminium oder Magnesium enthalten) ein.
- Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind: Johanniskraut.

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

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie genau überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder gefährdet sind, an Diabetes zu erkranken. Das Risiko an Diabetes zu erkranken ist bei Ihnen dann wahrscheinlich, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

Bei Einnahme von Atoris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (insbesondere Alkohol)

Siehe Abschnitt 3 mit Anweisungen, wie Atoris einzunehmen sind. Bitte beachten Sie folgende Hinweise:

Grapefruitsaft

Trinken Sie höchstens ein bis zwei kleine Gläser Grapefruitsaft pro Tag, da große Mengen Grapefruitsaft die Wirkungen von Atoris beeinträchtigen können.

Alkohol

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuss, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Atoris beachten?“

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Atoris nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie planen, schwanger zu werden.

Sie dürfen Atoris nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden könnten, es sei denn, Sie benutzen geeignete Maßnahmen zur Empfängnisverhütung.

Sie dürfen Atoris nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Die Sicherheit von Atoris Filmtabletten während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht nachgewiesen. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Normalerweise wirkt sich dieses Arzneimittel nicht auf Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen aus. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn sich dieses Arzneimittel auf Ihre Fahrtüchtigkeit auswirkt. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn sich dieses Arzneimittel auf Ihre Konzentrationsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Atoris

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

3. WIE IST ATORIS EINZUNEHMEN?

Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt Sie auf eine cholesterinarme Diät setzen, die Sie auch während der Therapie mit Atoris fortsetzen sollten.

Die übliche Anfangsdosis von Atoris bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren entspricht 10 mg einmal täglich. Diese Dosierung kann von Ihrem Arzt wenn nötig erhöht werden, bis Sie die Dosis erhalten, die Sie brauchen. Ihr Arzt wird die Dosierung in Abständen von 4 Wochen oder mehr jeweils anpassen. Die Höchstdosis von Atorvastatin liegt bei 80 mg Atoris einmal täglich bei Erwachsenen und 20 mg einmal täglich bei Kindern.

Atoris Filmtabletten werden im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt und können zu jeder Tageszeit zu oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden. Versuchen Sie jedoch, Ihre Tablette jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen.

Nehmen Sie Atoris immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dauer der Behandlung mit Atoris Filmtabletten wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Wirkung von Atoris zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Atoris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie unabsichtlich zu viel Atoris eingenommen haben (mehr als Ihre übliche tägliche Dosis), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Atoris vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie einfach zur üblichen Zeit die nächste fällige Dosis ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene aufzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Atoris abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wenn Sie bei sich eine der folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen, nehmen Sie Ihre Tabletten nicht weiter ein und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Selten: betrifft 1 bis 10 behandelte Patienten von 10.000:

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen hervorrufen und damit zu großen Schwierigkeiten beim Atmen führen können.
- Schwerwiegende Erkrankungen mit starkem Abschälen und Anschwellen der Haut, Blasenbildung an Haut, Mund, Augen, Genitalien und Fieber. Hautausschlag mit rosaroten Flecken, insbesondere an den Handinnenflächen und Fußsohlen, die auch mit Blasenbildung einhergehen können.
- Muskelschwäche, -schmerzempfindlichkeit oder -schmerzen, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben, was eventuell auf einen abnormalen Muskelabbau zurückzuführen ist, der lebensbedrohlich werden und zu Nierenfunktionsstörungen führen kann.

Sehr selten: betrifft weniger als 1 behandelten Patienten von 10.000:

- Wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder blauen Flecken haben, kann dies auf eine Leberfunktionsstörung hinweisen. Sie sollten dann so bald wie möglich Ihren Arzt kontaktieren.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Atoris:

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 behandelte Patienten von 100):

- Entzündungen der Nasengänge, Halsschmerzen, Nasenbluten

- Allergische Reaktionen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (wenn Sie unter Diabetes mellitus leiden, müssen Sie stets auf eine sorgfältige Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels achten), Anstieg des Kreatinkinasewertes im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und Rückenschmerzen
- Blutlaborwerte, die zeigen, dass bei Ihnen Leberfunktionsstörungen auftreten können.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 behandelte Patienten von 1.000):

- Anorexie (Appetitverlust), Gewichtszunahme, Abfall der Blutzuckerwerte (wenn Sie unter Diabetes mellitus leiden, müssen Sie stets auf eine sorgfältige Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels achten)
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Schwindelgefühl, Taubheit oder Stechen in Fingern und Zehen, vermindertes Schmerz- oder Berührungsempfinden, Veränderung des Geschmackssinns, Gedächtnisverlust
- Sehstörungen
- Klingeln in den Ohren und/oder im Kopf
- Erbrechen, Aufstoßen, Schmerzen in Ober- und Unterbauch, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was Schmerzen im Bereich des Magens verursacht)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Rötungen, Hautausschlag und Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nackenschmerzen, Muskelschwäche
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwäche, Schmerzen in der Brust, Schwellungen, insbesondere der Knöchel (Ödeme), erhöhte Körpertemperatur
- Urintests mit positivem Ergebnis für weiße Blutkörperchen

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 behandelte Patienten von 10.000):

- Sehstörungen
- Ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken
- Cholestase (Gelbfärbung der Haut und des Augapfels)
- Sehnenverletzungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 behandelten Patienten von 10.000):

- Eine allergische Reaktion – die Symptome können in plötzlich auftretender keuchender Atmung und Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, Schwellung der Augenlider, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachenraum, Schwierigkeiten beim Atmen, Kollaps bestehen
- Verlust des Gehörs
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern und Frauen)

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
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie überwachen während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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 ATORIS AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich.

Sie dürfen Atoris nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. 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 Atoris enthält

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin. Jede Atoris 30 mg Filmtablette enthält 30 mg Atorvastatin in Form von Atorvastatin-Hemicalcium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] und Polysorbat 80 im Tablettenkern, sowie Opadry II White 85F28751 bestehend aus Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3000 und Talkum im Filmüberzug.

Wie Atoris aussieht und Inhalt der Packung

Atoris 30 mg Filmtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, rund, leicht konvex mit abgekantetem Rand und haben einen Durchmesser von 9 mm.

Es sind Packungsgrößen mit 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Atoris (vorher Atostin) 30 mg Zul.-Nr.. 81701.00.00, Stand: APRIL12:
Aufnahme Infos zu Diabetes (Warnhinw. , N.W), Stand Info.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Deutschland
Telefon: (04721) 606-0
Telefax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Hersteller

Krka, tovarna zdravil, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

oder

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

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

Mitgliedsstaat	Name
Deutschland	Atoris 30 mg Filmtabletten
Portugal	Atorvastatina Krka
Schweden	Atostin
Spanien	Atoris

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im