

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atoris® 30 mg Filmtabletten

Atorvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Atoris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atoris beachten?
3. Wie ist Atoris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atoris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 Herzkrankung 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 sollten Sie vor der Einnahme von Atoris beachten?

Atoris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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
- wenn Sie eine Kombination aus Glecacrevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten.

- wenn Sie eine Kombination aus Glecacrevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atoris einnehmen.

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

- wenn Sie in der Vorgesichte 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 Vorgesichte Muskelprobleme auftraten. Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.
- 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 Vorgesichte an einer Lebererkrankung litten,
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind.
- wenn Sie jetzt oder in den vergangenen 7 Tagen ein Arzneimittel oral oder als Injektion anwenden/anwandten,

das man als Fusidinsäure bezeichnet (ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen). Die Kombination von Fusidinsäure und Atoris kann zu ernsthaften Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

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.

- wenn Sie in der Vorgesichte 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 Vorgesichte Muskelprobleme auftraten. Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Einnahme von Atoris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Siehe Abschnitt 3 mit Anweisungen, wie Atoris einzunehmen ist. 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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Alkohol

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuss, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genauere Angaben siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Muskelerfallsbeschwerden

die Rhabdomyolyse genannt werden und in Abschnitt 4 beschrieben sind.

- Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind: Johanniskraut.

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuss, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genauere Angaben siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

unterbrechen. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wann die erneute Anwendung von Atoris sicher ist. Selten kann die Anwendung von Atoris zusammen mit Fusidinsäure zu ernsthaften Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

- Andere Arzneimittel zur Regulierung des Fettstoffwechsels, z. B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Einnahme von Atoris zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Zwölffingerdarmgeschwüre), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchicin (zur Behandlung von Gicht) und Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung, die Aluminium oder Magnesium enthalten).

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

- Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind: Johanniskraut.

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuss, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genauere Angaben siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

3. Wie ist Atoris 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.

Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt Sie auf eine

cholesterinarme Diät setzen, die Sie auch während der Therapie mit Atoris fortsetzen sollten.

Die empfohlene Anfangsdosis von Atorvastatin bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren ist 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.

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 Menge ein, um die vergessene aufzuholen.



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, 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 folgenden 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, 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. Hautoausschlag mit rosaroten Flecken, insbesondere an den Handinnenflächen und Fußsohlen, die auch mit Blasenbildung einhergehen können.
- Muskelschwäche, -schmerzempfindlichkeit, -schmerzen, -riss oder rotbraune Verfärbung des Urins. Insbesondere, wenn diese Anzeichen gleichzeitig mit Unwohlsein oder Fieber einhergehen, können sie durch einen krankhaften Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) verursacht sein. Der krankhafte Muskelschwund ist nicht immer reversibel,

selbst wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin beendet haben und 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 blauen Flecken haben, kann dies auf eine Leberfunktionsstörung hinweisen. Sie sollten dann so bald wie möglich Ihren Arzt kontaktieren.
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Ausschlag, Gelenkschmerzen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Atoris:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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
- Bluttumorwerte, die zeigen, dass bei Ihnen Leberfunktionsstörungen auftreten können.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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

• Klingen 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, Hautoausschlag und Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall

• Nackenschmerzen, Muskelschwäche

• Müdigkeit, Unwohlsein, Schwäche, Schmerzen in der Brust, Schwellungen, insbesondere der Knöchel (Ödeme), erhöhte Körpertemperatur

• 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.

• Urintests mit positivem Ergebnis für weiße Blutkörperchen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Sehstörungen
- Ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken

• Cholestase (Gelbfärbung der Haut und des Augapfels)

• Sehnenverletzungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Eine allergische Reaktion – die Symptome können in

5. Wie ist Atoris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

• anhaltende Muskelschwäche.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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.

Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] und Polysorbit 80 im Tablettenkern, sowie Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3000 und Talcum im Filmüberzug.

Wie Atoris aussieht und Inhalt der Packung

Atoris 30 mg Filmtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, rund, leicht konkav 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5

27472 Cuxhaven
Telefon: (04721) 606-0

Telefax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.