

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

Wenn Sie eine größere Menge von Atorvastatin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin Aristo®-Tabletten (mehr als Ihre übliche Tagesdosis) eingenommen haben, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Aristo® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Aristo® abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Atorvastatin Aristo® abbrechen wollen, 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 bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen oder eines der folgenden Symptome auftritt, brechen Sie die Tabletteneinnahme ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Krankenhaus-Notfallaufnahme auf.

- Selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- 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 sowie Fieber; fleckiger, roter Hautausschlag speziell auf den Handflächen und Fußsohlen, möglicherweise auch mit Blasenbildung
 - Wenn Sie eine Muskelschwäche, Empfindlichkeit, Schmerzen, Riss in der Muskulatur oder eine rotbraune Verfärbung des Urins bemerken, und besonders wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, kann dies durch einen krankhaften Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) verursacht worden sein. Der krankhafte Muskelzerfall ist nicht immer reversibel und kann auch nach Beendigung der Einnahme von Atorvastatin fortbestehen. 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 Blutergüssen haben, kann dies auf Leberschäden hinweisen. Dann müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.
 - Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Beeinträchtigung von Blutzellen)

Andere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatin Aristo®

- Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- 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 Kreatinphosphokinase im Blut
 - Kopfschmerzen
 - Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
 - Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen
 - Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die möglicherweise auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen

- Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- 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
 - Schwächegefühl, Unwohlsein, Erschöpfung, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen besonders im Knöchelbereich (Ödeme), erhöhte Temperatur
 - positiver Test auf weiße Blutzellen im Urin

- Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehstörungen
 - ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse
 - Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Cholestase)
 - Verletzungen an den Sehnen
 - Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoide Arzneimittelreaktion)
 - violette Hautschädigungen (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße, Vaskulitis)

- Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- 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 Männern (Gynäkomastie)

- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- anhaltende Muskelschwäche
 - Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur), okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppelsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

- 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
 - Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte

haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Atorvastatin Aristo® überwachen.

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.

5. Wie ist Atorvastatin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Atorvastatin Aristo® 10 mg Filmtabletten
Nicht über 30 °C lagern.

Atorvastatin Aristo® 20 mg/30 mg/40 mg/60 mg/80 mg Filmtabletten
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atorvastatin Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin.
- Jede Atorvastatin Aristo® 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
 - Jede Atorvastatin Aristo® 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
 - Jede Atorvastatin Aristo® 30 mg Filmtablette enthält 30 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
 - Jede Atorvastatin Aristo® 40 mg Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
 - Jede Atorvastatin Aristo® 60 mg Filmtablette enthält 60 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
 - Jede Atorvastatin Aristo® 80 mg Filmtablette enthält 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, Calciumcarbonat (E170), Hyprolose (53,4-80,5 % Hydroxypropoxy-Gruppen) (E463), Croscarmellose-Natrium (E468), Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E572)
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol 8 000, Titandioxid (E171), Talkum (E553b)

Wie Atorvastatin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

- Atorvastatin Aristo® 10 mg Filmtabletten
Weiße, längliche Filmtabletten mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und „ATV“ auf der anderen Seite und der Länge: 8,3 mm; Breite: 4,2 mm.
- Atorvastatin Aristo® 20 mg Filmtabletten
Weiße, längliche Filmtabletten mit der Prägung „20“ auf der einen Seite und „ATV“ auf der anderen Seite und der Länge: 10,6 mm; Breite: 5,3 mm.
- Atorvastatin Aristo® 30 mg Filmtabletten
Weiße, längliche Filmtabletten mit der Prägung „30“ auf der einen Seite und „ATV“ auf der anderen Seite und der Länge: 12,2 mm; Breite: 6,1 mm.
- Atorvastatin Aristo® 40 mg Filmtabletten
Weiße, längliche Filmtabletten mit der Prägung „40“ auf der einen Seite und „ATV“ auf der anderen Seite und der Länge: 13,3 mm; Breite: 6,7 mm.
- Atorvastatin Aristo® 60 mg Filmtabletten
Weiße, längliche Filmtabletten mit der Prägung „60“ auf der einen Seite und „ATV“ auf der anderen Seite und der Länge: 15,3 mm; Breite: 7,6 mm.
- Atorvastatin Aristo® 80 mg Filmtabletten
Weiße, längliche Filmtabletten mit der Prägung „80“ auf der einen Seite und „ATV“ auf der anderen Seite und der Länge: 16,8 mm; Breite: 8,3 mm.

- Atorvastatin Aristo® 10 mg Filmtabletten
Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 50, 56, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.
- Atorvastatin Aristo® 20 mg Filmtabletten
Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 28, 30, 50, 56, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.
- Atorvastatin Aristo® 30 mg Filmtabletten
Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 28, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.
- Atorvastatin Aristo® 40 mg Filmtabletten
Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 28, 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.
- Atorvastatin Aristo® 60 mg Filmtabletten
Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 28, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.
- Atorvastatin Aristo® 80 mg Filmtabletten
Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 28, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

- Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**
- Niederlande: Atorvastatine Aristo 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg filmomhulde tabletten
- Deutschland: Atorvastatin Aristo® 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Filmtabletten
- Österreich: Atorvastatin Aristo Pharma 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Filmtabletten
- Spanien: Atorvastatina Aristo 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.