

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atoris® 60 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 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 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 Glecaprevir/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 an schwerwiegenden Atemproblemen leiden,
- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Atoris kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen,
- wenn Sie in der Vorgeschichte einen Schlaganfall mit Hirnblutungen erlitten haben oder aus früheren Schlaganfällen kleine Blutaschen 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

• wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4)

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 „Einnahme von Atoris zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Einnahme von Atoris zusammen 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.
- Letermovir, ein Arzneimittel, das eine Erkrankung durch das Cytomegalievirus bei Ihnen verhindert.
- Arzneimittel, die bei der Behandlung von HIV verwendet werden z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, eine Kombination von Tipranavir und Ritonavir usw.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/ Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir).

- 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), Colchicin (zur Behandlung von Gicht) und Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung, die Aluminium oder Magnesium enthalten).
- Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind: Johanniskraut.
- Wenn Sie oral eingenommene Fusidinsäure benötigen, um eine bakterielle Infektion zu behandeln, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wann die erneute Anwendung von Atoris sicher ist. Selten kann die Anwendung von Atoris zusammen mit Fusidinsäure zu Muskelschwäche, Druckschmerz oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zur Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.
- Daptomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakterien im Blut angewendet wird).

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

Einnahme von Atoris zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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 Wirkung von Atoris beeinträchtigen können.

Alkohol

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. 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Atoris enthält Lactose und Natrium.

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.

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

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. Hautausschlag 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
- Blutlaborwerte, 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
- 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 (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Sehstörungen
- Ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken
- Cholestase (Gelbfärbung der Haut und des Augapfels)
- Sehnenverletzungen
- Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoide Arzneimittelreaktion)
- Violette Hautschädigungen (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße, Vaskulitis)

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

- 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)

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 Doppeltsehen 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
- 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.

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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 Atoris enthält

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin. Jede Atoris 60 mg Filmtablette enthält 60 mg Atorvastatin in Form von Atorvastatin-Hemicalcium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Hyprolose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Atoris enthält Lactose und Natrium“), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und Polysorbat 80

im Tablettenkern, sowie Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3000 und Talkum im Filmüberzug.

Wie Atoris aussieht und Inhalt der Packung

Atoris 60 mg Filmtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, oval, bikonvex, 16 mm x 8,5 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 Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Mitgliedsstaat	Name
Deutschland	Atoris 60 mg Filmtabletten
Portugal	Atorvastatina Krka
Schweden	Atostin