

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Atorvastatin ARISTO®

 10 mg/20 mg Filmtabletten
 40 mg/80 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Atorvastatin

ARISTO
 Pharma GmbH

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Atorvastatin Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatin Aristo® beachten?

3. Wie ist Atorvastatin Aristo® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atorvastatin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atorvastatin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Atorvastatin Aristo® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind und die Blutfette (Lipide) regulieren.

Atorvastatin Aristo® wird angewendet, um die Blutfette zu verringern, die als Cholesterin oder Triglyzeride bezeichnet werden, falls eine fettarme Ernährung und eine Umstellung des Lebensstils alleine nicht ausreichen. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankheiten haben, kann Atorvastatin Aristo® auch zur Verringerung dieses Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung müssen Sie die übliche cholesterinbewusste Ernährung fortführen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatin Aristo® beachten?

Atorvastatin Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin, ähnliche Arzneimittel, die die Blutfettwerte verringern, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten,
- wenn bei Ihnen im Leberfunktionstest unerklärliche Veränderungen der Leberwerte aufgetreten sind,
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine ausreichende Schwangerschaftsverhütung betreiben,
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten,
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atorvastatin Aristo® einnehmen.

Im Folgenden werden Gründe genannt, aus denen Atorvastatin Aristo® für Sie nicht geeignet sein könnte:

- wenn Sie bereits einmal einen Schlaganfall mit Einblutungen ins Gehirn hatten, oder wenn Sie von früheren Schlaganfällen kleine Flüssigkeitseinschlüsse im Gehirn haben,
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben,
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden (Hypothyreose),
- wenn Sie wiederholte oder unklare Muskelbeschwerden oder -schmerzen hatten oder bei Ihnen oder bei nahen Verwandten Muskelerkrankungen aufgetreten sind,
- wenn bei Ihnen Muskelerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln (z. B. anderen Statinen oder Arzneimitteln, die man als Fibrate bezeichnet) aufgetreten sind,
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken,
- wenn Sie Lebererkrankungen in der eigenen Vorgeschichte haben,
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Atorvastatin Aristo® mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Atorvastatin Aristo®-Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Risiko für Nebenwirkungen an der Muskulatur abschätzen zu können. Es ist bekannt, dass das Risiko für Nebenwirkungen an der Muskulatur (z. B. Rhabdomyolyse) ansteigt, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden (siehe Abschnitt: „Einnahme von Atorvastatin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit Atorvastatin Aristo® 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 Atorvastatin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Atorvastatin Aristo® verändern können

oder deren Wirkung durch Atorvastatin Aristo® verändert werden kann. Derartige Wechselwirkungen können dazu führen, dass die Wirksamkeit eines oder beider Arzneimittel nachlässt. Genauso können sie dazu führen, dass das Risiko oder die Schwere von Nebenwirkungen einschließlich eines schweren Muskelschwunds, der als Rhabdomyolyse in Abschnitt 4 beschrieben wird, erhöht ist:

- Arzneimittel, die Ihr körpereigenes Abwehrsystem beeinflussen (z. B. Ciclosporin)
- Einige Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol, Rifampicin, Fusidinsäure).
- Andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte (z. B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol).
- Einige Kalziumantagonisten gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck (z. B. Amlodipin, Diltiazem); Arzneimittel, die Ihren Herzschlag regulieren (z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron).
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir usw.).
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin Aristo® zählen u. a. Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), orale Kontrazeptiva, Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstopfung).
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Johanniskraut.

Einnahme von Atorvastatin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Wie Atorvastatin Aristo® einzunehmen ist, wird in Abschnitt 3 beschrieben. Bitte berücksichtigen Sie außerdem die folgenden Hinweise:

Grapefruitsaft

Trinken Sie nie mehr als ein oder zwei kleine Gläser Grapefruitsaft am Tag, da große Mengen an Grapefruitsaft die Wirkungen von Atorvastatin Aristo® verstärken können.

Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Atorvastatin Aristo® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Atorvastatin Aristo® nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatin Aristo® nicht einnehmen.

Die Sicherheit von Atorvastatin Aristo® während Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht nachgewiesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Normalerweise beeinflusst dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht. Sie dürfen jedoch nicht Auto fahren, wenn dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Ihre Fähigkeit, diese zu benutzen, beeinträchtigt ist.

Atorvastatin Aristo® enthält Lactose und Saccharose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie Atorvastatin Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Atorvastatin Aristo® 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.

Ihr Arzt wird Sie vor Behandlungsbeginn auf eine cholesterinarme Ernährung umstellen, die Sie auch während der Behandlung mit Atorvastatin Aristo® beibehalten sollen.

Die übliche Anfangsdosierung von Atorvastatin Aristo® beträgt 10 mg einmal täglich für Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren. Diese kann bei Bedarf von Ihrem Arzt erhöht werden, bis Sie die Dosis erhalten, die Sie benötigen. Ihr Arzt wird die Dosierung in Zeitabständen von 4 Wochen oder mehr anpassen. Die Höchstdosis von Atorvastatin Aristo® beträgt 80 mg einmal täglich für Erwachsene und 20 mg einmal täglich für Kinder.

Nehmen Sie die Atorvastatin Aristo®-Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Sie sollten aber versuchen, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Die Dauer der Behandlung mit Atorvastatin Aristo® wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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

Selten: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10 000:

- 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 und Fieber. Fleckiger, roter Hautausschlag speziell auf den Handflächen und Fußsohlen, möglicherweise auch mit Blasenbildung.
- Wenn Sie eine Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen in der Muskulatur empfinden, und besonders, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, dann kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund verursacht worden sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann.

Sehr selten: betreffen weniger als 1 Behandelten von 10 000:

- 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatin Aristo®:

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100) umfassen:

- 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 Kreatininphosphokinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die möglicherweise auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1 000) umfassen:

- 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 Berührungseize 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

- Erschöpfung, Unwohlsein, Schwächegefühl, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen besonders im Knöchelbereich (Ödeme), erhöhte Temperatur

- Positiver Test auf weiße Blutzellen im Urin

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10 000) umfassen:

- Sehstörungen
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Cholestase)
- Verletzungen an den Sehnen

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10 000) umfassen:

- Eine bestimmte allergische Reaktion mit Beschwerden wie plötzliche keuchende Atmung und Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich, Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder im Hals, Atembeschwerden, Ohnmachtsanfälle
- Hörverlust
- Brustvergrößerung bei Mann und Frau (Gynäkomastie)

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.

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 Atorvastatin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen bezüglich der Temperatur erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Atorvastatin Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist: Atorvastatin.

Jede Filmtablette enthält 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Hemicalcium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Butylhydroxy-anisol (Ph.Eur.) (E320), Crospovidon (Typ A), Natriumhydrogencarbonat, Sinespum C bestehend aus: Sacrose, Sorbitansteart, Macrogolsteart 2000, Dimethicon 400, Siliciumdioxid, Bronopol.

Filmüberzug: Opadry OYL-28900 White bestehend aus: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Macrogol 4000.

Wie Atorvastatin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten in den Wirkstärken 10/20/40 mg sind weiß, zylindrisch, oben und unten gewölbt, haben eine Bruchkerbe und sind auf einer Seite mit AT1/AT2/AT4 kodiert.

Die Filmtabletten in der Wirkstärke 80 mg sind weiß, oblong, oben und unten gewölbt, haben eine Bruchkerbe und sind auf einer Seite mit AT8 kodiert.

Inhalt:

Dieses Arzneimittel ist erhältlich als 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg Filmtablette.

Alle Wirkstärken sind in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

ARISTO
Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: + 49 30 71094 4200
Fax: + 49 30 71094 4250

Hersteller

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte – Pamplona, Spanien

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

Frankreich – Atorvastatin Galenicum 10/20/40/80 mg comprimé pelliculé
Deutschland – Atorvastatin Aristo® 10/20/40/80 mg Filmtabletten
Italien – Atorvastatin Galenicum 10/20/40/80 mg compressa rivestita con film
Portugal – Atorvastatina Galenicum 10/20/40/80 mg comprimido revestido por película
Vereinigtes Königreich – Atorvastatin 10/20/40/80 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!