Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Atorvastatin Aristo 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 Atorvastatin Aristo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatin Aristo beachten?
3. Wie ist Atorvastatin Aristo einzunehmen?
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 Triglyceride bezeichnet werden, falls eine fettarme Ernährung und eine Umstellung des Lebensstils alleine nicht ausreichen. Falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Herzkrankheit besteht, kann Atorvastatin Aristo auch zur Verringerung eines solchen Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung muss die übliche cholesterinsenkende Ernährung fortgeführt werden.

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

Atorvastatin Aristo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten;
- wenn bei Ihnen bei Leberfunktionstests unerklärbare Veränderungen der Leberwerte aufgetreten sind;
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine ausreichende Schwangerschaftsverhütung betreiben;
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden;
- wenn Sie derzeit 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 Atorvastatin Aristo einnehmen,

- wenn Sie schwere Atemprobleme (respiratorische Insuffizienz) haben;
- wenn Sie ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Fusidinsäure (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) anwenden oder in den letzten 7 Tagen angewendet haben (orale Einnahme oder als Injektion). Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatin Aristo kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie bereits einmal einen Schlaganfall mit einer Blutung im Gehirn hatten oder von vorhergehenden Schlaganfällen noch 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 haben oder hatten, oder bei Ihnen oder in Ihrer Familie Muskelerkrankungen aufgetreten sind;
- wenn bei Ihnen Muskelerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von anderen lipidsenkenden 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.

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Behandlung mit Atorvastatin Aristo Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Risiko für Nebenwirkungen an der Muskulatur abschätzen zu können. Das Risiko für Nebenwirkungen, die die Muskeln betreffen wie z. B. Rhabdomyolyse, erhöht sich, wenn gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Atorvastatin Aristo 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 Einnahme dieses Arzneimittels wird Ihr Arzt sorgfältig kontrollieren, ob Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder ob bei Ihnen die Gefahr besteht, dass Sie zuckerkrank werden. Möglicherweise besteht ein Risiko für Diabetes mellitus, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte oder Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

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. Diese Form der Wechselwirkung könnte die Wirkungen eines oder beider dieser Arzneimittel vermindern. Es könnte aber auch das Risiko für Nebenwirkungen oder der Schweregrad von Nebenwirkungen erhöht werden, wie etwa von Rhabdomyolyse, einem Abbau von Muskelgewebe (Beschreibung siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):

- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem 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 Calciumblocker gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck, z. B. Amlodipin, Diltiazem; Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus, z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron
- Letermovir, ein Arzneimittel, das verhindern soll, dass Sie an einer CMV (Cytomegalievirus)-Infektion erkranken
- Arzneimittel, die bei der Behandlung von HIV-Infektion angewendet werden, z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination Tipranavir/Ritonavir usw.
- einige Arzneimittel, die bei der Behandlung von Hepatitis C angewendet werden, z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir
- zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin Aristo zählen u. a. Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), die Antibabypille (orale Kontrazeptiva), Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (Anwendung bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchicin (zur Behandlung von Gicht) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung)
- Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind: Johanniskraut
- falls Sie Fusidinsäure oral zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, werden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend abbrechen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es wieder sicher ist, mit der Anwendung von Atorvastatin Aristo zu beginnen. Die Einnahme von Atorvastatin Aristo gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Einnahme von Atorvastatin Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Anleitungen zur Einnahme von Atorvastatin Aristo entnehmen Sie bitte Abschnitt 3. „Wie ist Atorvastatin Aristo einzunehmen?“. Bitte Folgendes beachten:

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Atorvastatin Aristo nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden wollen. Frauen, die schwanger werden können, dürfen Atorvastatin Aristo nur dann einnehmen, wenn sie zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atorvastatin Aristo nicht einnehmen.
Die Sicherheit von Atorvastatin Aristo während der Schwangerschaft und der Stillzeit wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Unter normalen Umständen wird dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen. Sie dürfen aber kein Fahrzeug lenken, falls dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinflusst. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, falls Ihre Fähigkeit diese zu bedienen durch dieses Arzneimittel beeinträchtigt ist.

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

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 bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren beträgt 10 mg einmal täglich. 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.

Falls die erforderlichen Dosierungen mit diesem Präparat nicht erreicht werden können, stehen andere Wirkstärken des Arzneimittels zur Verfügung.

Die Atorvastatin Aristo Filmtabletten müssen unzerkaut mit reichlich Wasser geschluckt werden. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Sie sollten aber versuchen, Ihre Filmtablette 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 Filmtabletten (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, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Atorvastatin Aristo abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben oder Ihre Behandlung beenden möchten, 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.

Falls Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Symptome bei sich feststellen, nehmen Sie die Tabletten nicht mehr ein und verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme im nächstgelegenen Krankenhaus auf.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Schwerwiegende allergische Reaktion mit Schwellungen im Gesicht, an der Zunge und im Rachen, die zu schweren Atemproblemen führen können
- Schwerwiegende Erkrankung mit starker Hautabschälung und Schwellung der Haut, Blasenbildung der Haut, am Mund, an den Augen und Genitalien sowie Fieber. Hautausschlag mit rosa bis roten Flecken, besonders an den Handflächen und Fußsohlen, mit möglicher Blasenbildung

- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit, Muskelschmerzen, Muskelriss oder eine rotbraune Verfärbung des Urins; vor allem, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben, kann dies durch einen abnormalen Muskelschwund oder -abbau (Rhabdomyolyse) bedingt sein. Der abnormale Muskelschwund kann unter Umständen auch nach dem Absetzen von Atorvastatin weiter bestehen, und er kann lebensbedrohlich sein oder zu schweren 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. Sie müssen daher so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat fragen.
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)

Andere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatin Aristo:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schmerzen im Rachen, Nasenbluten
- allergische Reaktionen
- Erhöhung der Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte weiterhin sorgfältig überwacht werden), Erhöhung von Creatinkinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Durchfall
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und Rückenschmerzen
- Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die zeigen, dass Ihre Leberfunktion abnormal werden könnte

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme, Verminderung der Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte weiterhin sorgfältig überwacht werden)
- Albträume, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern und Zehen, herabgesetztes Berührungs- und Schmerzempfinden, Veränderung des Geschmacksinns, Gedächtnisverlust
- verschwommenes Sehen
- Ohrensausen
- Erbrechen, Aufstoßen, Ober- und Unterbauchschmerzen, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Magenschmerzen führen kann)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Ausschlag, Hautausschlag und Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nackenschmerzen, Muskelermüdung
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwächegefühl, Brustschmerzen, Schwellungen, vor allem an den Knöcheln (Ödeme), erhöhte Temperatur
- positive Testergebnisse auf weiße Blutzellen im Urin

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Sehstörung
- unerwartete Blutung oder Bluterguss
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge)
- Sehnenverletzung

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- allergische Reaktion – Symptome können sein: plötzliches pfeifendes Atmen oder Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atemschwierigkeiten, Kollaps
- Hörverlust
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- anhaltende Muskelschwäche

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel der gleichen Art) berichtet wurden:
- Probleme mit der Sexualfunktion
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes mellitus: Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist erhöht, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte oder Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig kontrollieren, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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
  1 Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Natriumcarbonat, Povidon, L-Methionin, Magnesiumstearat
  Überzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000

Wie Atorvastatin Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten

Weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „20“ auf der einen und Prägung „A“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen
30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20) oder 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller
Actavis ehf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjördur
Island

und

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Z. Nr.: 1-29213

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.