

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Atorvastatin Aristo Pharma 10 mg Filmtabletten**  
**Atorvastatin Aristo Pharma 20 mg Filmtabletten**  
**Atorvastatin Aristo Pharma 30 mg Filmtabletten**  
**Atorvastatin Aristo Pharma 40 mg Filmtabletten**  
**Atorvastatin Aristo Pharma 60 mg Filmtabletten**  
**Atorvastatin Aristo Pharma 80 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atorvastatin Aristo Pharma beachten?
3. Wie ist Atorvastatin Aristo Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atorvastatin Aristo Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Atorvastatin Aristo Pharma und wofür wird es angewendet?**

Atorvastatin Aristo Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind und die Blutfette (Lipide) regulieren. Atorvastatin Aristo Pharma 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 ausgereicht haben. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankheiten haben, kann Atorvastatin Aristo Pharma auch zur Verringerung dieses Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung müssen Sie die übliche cholesterinsenkende Ernährung fortführen.

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

**Atorvastatin Aristo Pharma 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 im Leberfunktionstest unerklärliche Veränderungen der Leberwerte aufgetreten sind;
- wenn Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten;
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung betreiben;
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden;

- wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Atorvastatin Aristo Pharma einnehmen,

- wenn Sie schwerwiegende Atemprobleme haben;
- 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 Atorvastatin Aristo Pharma kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- 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 Fibrat 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 der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Atorvastatin Aristo Pharma-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 eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Atorvastatin Aristo Pharma 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 Atorvastatin Aristo Pharma 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 Pharma 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, welche die Wirkung von Atorvastatin Aristo Pharma verändern können oder deren Wirkung durch Atorvastatin Aristo Pharma 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben wird, erhöht ist:

- Arzneimittel, die Ihr körpereigenes 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 Calciumantagonisten gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck (z. B. Amlodipin, Diltiazem); Arzneimittel, die Ihren Herzschlag regulieren (z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron)
- Letemovir, ein Arzneimittel, das verhindern soll, dass Sie an einer CMV (Cytomegalievirus)-Infektion erkranken
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (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)
- zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin Aristo Pharma zählen u. a. Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), die Antibabypille (orale Kontrazeptiva), Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchicin (zur Behandlung von Gicht) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung)
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Johanniskraut
- Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie Atorvastatin Aristo Pharma vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Atorvastatin Aristo Pharma wieder unbedenklich eingenommen werden kann. Die Einnahme von Atorvastatin Aristo Pharma zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ für weitere Informationen über Rhabdomyolyse.

### **Einnahme von Atorvastatin Aristo Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Wie Atorvastatin Aristo Pharma einzunehmen ist, wird in Abschnitt 3 „Wie ist Atorvastatin Aristo Pharma einzunehmen?“ beschrieben. Bitte berücksichtigen Sie außerdem folgende 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 Pharma verändern können.

#### Alkohol

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Atorvastatin Aristo Pharma nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden.

Sie dürfen Atorvastatin Aristo Pharma nicht einnehmen, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.

Sie dürfen Atorvastatin Aristo Pharma nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Die Sicherheit von Atorvastatin Aristo während Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher noch nicht nachgewiesen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Normalerweise beeinflusst dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht. Sie dürfen jedoch kein Fahrzeug lenken, wenn dieses Arzneimittel

Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt, und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Ihre Fähigkeit, diese zu benutzen, beeinträchtigt ist.

### **Atorvastatin Aristo Pharma enthält Lactose und Natrium**

Jede Atorvastatin Aristo Pharma 10 mg Filmtablette enthält 51 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Jede Atorvastatin Aristo Pharma 20 mg Filmtablette enthält 102 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Jede Atorvastatin Aristo Pharma 30 mg Filmtablette enthält 153 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Jede Atorvastatin Aristo Pharma 40 mg Filmtablette enthält 204 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Jede Atorvastatin Aristo Pharma 60 mg Filmtablette enthält 307 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Jede Atorvastatin Aristo Pharma 80 mg Filmtablette enthält 409 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Bitte nehmen Sie Atorvastatin Aristo Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### **3. Wie ist Atorvastatin Aristo Pharma einzunehmen?**

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

Die übliche Anfangsdosierung von Atorvastatin Aristo Pharma 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 Pharma beträgt 80 mg einmal täglich.

Nehmen Sie die Atorvastatin Aristo Pharma Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Wasser ein. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Versuchen Sie aber, Ihre Filmtablette jeden Tag zur gleichen Zeit 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.

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

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Atorvastatin Aristo Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Atorvastatin Aristo Pharma 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 Pharma 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 Pharma abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme dieses Arzneimittels 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 Notaufnahme im nächstgelegenen Krankenhaus auf.**

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktion mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Zunge und im Hals, die zu schweren Atemproblemen führen können
- schwere Erkrankung mit starker Hautablösung und Schwellung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen, im Genitalbereich sowie Fieber; fleckiger, rosa bis roter Hautausschlag speziell auf den Handflächen und Fußsohlen, möglicherweise auch mit Blasenbildung
- Muskelschwäche, -empfindlichkeit, -schmerzen, -riss oder rotbraune Verfärbung des Urins; vor allem, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, kann dies durch einen krankhaften Muskelabbau (Rhabdomyolyse) verursacht worden sein. Der krankhafte Muskelabbau 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 Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutzellen)

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen von Atorvastatin Aristo Pharma**

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, überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau), 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, überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau)
- Alpträume, Schlaflosigkeit
- Benommenheit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen, herabgesetztes Berührungs- und Schmerzempfinden, Veränderung des Geschmackssinns, Gedächtnisverlust
- verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche und/oder Geräusche im Kopf

- Erbrechen, Aufstoßen, Oberbauch- oder Unterbauchschmerzen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), was zu Magenschmerzen führt
- Hepatitis (Leberentzündung)
- 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 1.000 Behandelten betreffen

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

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, 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 des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 oder Haushaltsabfall (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). 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 Pharma 10 mg /20 mg /30 mg /40 mg/ 60 mg /80 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Atorvastatin.

- Jede Atorvastatin Aristo Pharma 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
- Jede Atorvastatin Aristo Pharma 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
- Jede Atorvastatin Aristo Pharma 30 mg Filmtablette enthält 30 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
- Jede Atorvastatin Aristo Pharma 40 mg Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
- Jede Atorvastatin Aristo Pharma 60 mg Filmtablette enthält 60 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).
- Jede Atorvastatin Aristo Pharma 80 mg Filmtablette enthält 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, Calciumcarbonat (E170), Hyprolose (E463), Croscarmellose-Natrium Typ A (E468), Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E572)

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol, Titandioxid E171, Talkum (E553b)

### Wie Atorvastatin Aristo 10 mg /20 mg /30 mg /40 mg/ 60 mg /80 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

#### Atorvastatin Aristo Pharma 10 mg Filmtabletten

Weiß, 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 Pharma 20 mg Filmtabletten

Weiß, 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 Pharma 30 mg Filmtabletten

Weiß, 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 Pharma 40 mg Filmtabletten

Weiß, 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 Pharma 60 mg Filmtabletten

Weiß, 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 Pharma 80 mg Filmtabletten

Weiß, 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 Pharma 10 mg Filmtabletten

PVC/PVDC – Alu Blisterpackungen: 14, 28, 30, 50, 56, 90 und 100 Filmtabletten.

Atorvastatin Aristo Pharma 20 mg Filmtabletten

PVC/PVDC – Alu Blisterpackungen: 28, 30, 50, 56, 90 und 100 Filmtabletten.

Atorvastatin Aristo Pharma 30 mg Filmtabletten

PVC/PVDC – Alu Blisterpackungen: 28, 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Atorvastatin Aristo Pharma 40 mg Filmtabletten

PVC/PVDC – Alu Blisterpackungen: 28, 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten.

Atorvastatin Aristo Pharma 60 mg Filmtabletten

PVC/PVDC – Alu Blisterpackungen: 28, 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Atorvastatin Aristo Pharma 80 mg Filmtabletten

PVC/PVDC – Alu Blisterpackungen: 28, 30, 50 und 100 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**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland

Haupt Pharma Latina S.R.L.  
Borgo San Michele S S 156 KM 47, 600  
04100 Latina  
Italien

### **Z.Nr.**

**Atorvastatin Aristo Pharma 10 mg Filmtabletten: 140276**

**Atorvastatin Aristo Pharma 20 mg Filmtabletten: 140277**

**Atorvastatin Aristo Pharma 30 mg Filmtabletten: 140278**

**Atorvastatin Aristo Pharma 40 mg Filmtabletten: 140279**

**Atorvastatin Aristo Pharma 60 mg Filmtabletten: 140280**

**Atorvastatin Aristo Pharma 80 mg Filmtabletten: 140281**

**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, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Filmtabletten

Dänemark: Atorvastatin Aristo

Spanien: Atorvastatina Aristo 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Atorvastatina Aristo 30 mg, 60 mg comprimidos recubiertos con película



Italien: Atorvastatina Aristo Pharma 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg compresse rivestite con film

Norwegen: Atorvastatin Aristo

Portugal: Atorvastatina Aristogen

Schweden: Atorvastatin Aristo 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg filmdragerade tabletter

Vereinigtes Königreich: Atorvastatin 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**