

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Atoris® 20 mg Filmtabletten

Atorvastatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Atoris 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von Atoris 20 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Atoris 20 mg Filmtabletten einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Atoris 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS SIND ATORIS 20 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Atoris 20 mg Filmtabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind und die die Blutfette (Lipide) regulieren.

Atoris 20 mg Filmtabletten werden angewendet, um die Blutfette zu verringern, die als Cholesterin und Triglyceride bezeichnet werden, falls eine fettarme Ernährung und eine Umstellung des Lebensstils alleine nicht ausreichen. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankheiten haben, können Atoris 20 mg Filmtabletten auch zur Verringerung dieses Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung müssen Sie die übliche cholesterinbewusste Ernährung fortführen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON ATORIS 20 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

**Atoris 20 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Atoris 20 mg Filmtabletten, ähnliche Arzneimittel, die die Blutfettwerte verringern, oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6),
- 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.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atoris 20 mg Filmtabletten ist erforderlich**

Im Folgenden werden Gründe genannt, aus denen Atoris 20 mg Filmtabletten für Sie nicht geeignet sein könnten:

- 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 Schilddrüsenunterfunktion 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 Atoris 20 mg Filmtabletten 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 der Behandlung mit Atoris 20 mg Filmtabletten 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 "Bei Einnahme von Atoris 20 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln" im Abschnitt 2).

**Bei Einnahme/Anwendung von Atoris 20 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:**

Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Atoris 20 mg Filmtabletten verändern können oder deren Wirkung durch Atoris 20 mg Filmtabletten 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 Kalziumkanalblocker, die bei Angina pectoris oder hohem Blutdruck eingesetzt werden, 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 Atoris 20 mg Filmtabletten 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 Magenverstimmung).
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Johanniskraut.

Bitte informieren Sie stets Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Einnahme/Anwendung von Atoris 20 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wie Atoris 20 mg Filmtabletten einzunehmen sind, wird in Abschnitt 3 beschrieben. Bitte berücksichtigen Sie außerdem die folgenden Hinweise:

*Grapefruitsaft*

Trinken Sie nie mehr als ein bis zwei kleine Gläser Grapefruitsaft am Tag, da große Mengen Grapefruitsaft die Wirkungen von Atoris 20 mg Filmtabletten verstärken können.

*Alkohol*

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuss, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genauere Angaben siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atoris 20 mg Filmtabletten ist erforderlich.“

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Atoris 20 mg Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Atoris 20 mg Filmtabletten nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atoris 20 mg Filmtabletten nicht einnehmen.

Die Sicherheit von Atoris 20 mg Filmtabletten während Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht nachgewiesen.

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

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Atoris 20 mg Filmtabletten:**

Atoris 20 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Atoris 20 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE SIND ATORIS 20 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

Ihr Arzt wird Sie vor Behandlungsbeginn auf eine cholesterinarme Ernährung umstellen, die Sie auch während der Behandlung mit Atoris 20 mg Filmtabletten beibehalten sollen.

Die übliche Anfangsdosierung von Atorvastatin 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 beträgt 80 mg einmal täglich bei Erwachsenen und 20 mg einmal täglich bei Kindern.

Nehmen Sie Atoris 20 mg Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Versuchen Sie jedoch, Ihre Tablette jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen.

Nehmen Sie Atoris 20 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Die Dauer der Behandlung mit Atoris 20 mg Filmtabletten wird von Ihrem Arzt bestimmt.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Atoris 20 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Navodila prepognjena na sredini z vidno prvo stranjo (naslovom); pharma kodi, ki izhajata iz sredine navodila, morata biti vidni!

■ - PMS-433U-KRKA

■ - PMS-433U-KRKA (60%)

|  |
|--|
|  |
| Šifra: 255049  |
| Emb. mat.: NA, Atoris fot 20 mg DE   |
| Dimenzije: 148 ± 0,5 mm x 520 ± 0,8 mm   |
| Material: papir tip B  |
| PhC št.: 13394   |
| Merilo: 1:1  |
| Datum: 20.03.2012  |
| Izdelač: D. Primc  |
| Pregledal: S. Zarabec  |
| <b>Oddelek za oblikovanje</b>  |



**Wenn Sie eine größere Menge Atoris 20 mg Filmtabletten eingenommen / angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Atoris 20 mg Filmtabletten eingenommen haben (mehr als Ihre übliche Tagesdosis), fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus um Rat.

**Wenn Sie die Einnahme / Anwendung von Atoris 20 mg Filmtabletten 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 / Anwendung von Atoris 20 mg Filmtabletten abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Atoris 20 mg Filmtabletten abbrechen wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Atoris 20 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Tabletteneinnahme ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Krankenhaus-Notfallaufnahme auf.**

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 Atoris 20 mg Filmtabletten:**

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 Kreatinkinase 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 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
- 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

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.

smern branja kode

130 mm ± 0,5 mm

**5. WIE SIND ATORIS 20 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Atoris 20 mg Filmtabletten nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Atoris 20 mg Filmtabletten enthalten:**

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin. Jede Atoris 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin in Form von Atorvastatin-Hemicalcium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] im Tablettkern, sowie Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3000 und Talkum im Filmüberzug.

**Wie Atoris 20 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Die Filmtabletten sind weiß, rund, leicht konvex mit abgekantetem Rand.

Es sind Packungsgrößen mit 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
D-27472 Cuxhaven  
Tel.: (04721) 606-0  
Fax: (04721) 606-333  
E-Mail: info@tad.de  
Internet: www.tad.de

**Hersteller**

KRKA, 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:**

Schweden: Atostin  
Spanien: Atoris  
Portugal: Atorvastatina Krka  
Finnland: Atostin  
Deutschland: Atoris

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2012.**



130 mm ± 0,5 mm

smern branja kode

smern vlakn



MEMBER OF KRKA GROUP

255049