

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Attrogy 250 mg Filmtabletten** Diflunisal

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Attrogy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Attrogy beachten?
3. Wie ist Attrogy anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Attrogy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Attrogy und wofür wird es angewendet?**

Attrogy enthält den Wirkstoff Diflunisal.

Attrogy wird angewendet bei:

- Erwachsenen zur Behandlung der familiären Transthyretin-Amyloidose im Stadium 1 mit Polyneuropathie, einer erbten Erkrankung, bei der sich Fasern, die als Amyloid-Fibrillen bezeichnet werden, in Geweben im gesamten Körper, einschließlich der Nerven, ansammeln. Im Stadium 1 treten bei den Patienten Symptome wie Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche auf, vor allem in den Beinen oder Füßen;
- Erwachsenen zur Behandlung der familiären Transthyretin-Amyloidose im Stadium 2 mit Polyneuropathie, einer erbten Erkrankung, bei der sich Fasern, die als Amyloid-Fibrillen bezeichnet werden, in Geweben im gesamten Körper, einschließlich der Nerven, ansammeln. Im Stadium 2 kann es bei den Betroffenen zu stärkerem Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche in Händen und Füßen kommen, was das Gehen oder tägliche Aufgaben erschwert.

Bei Patienten mit familiärer Transthyretin-Amyloidose ist ein Protein namens Transthyretin defekt und zerfällt leicht. Das zerfallene Protein bildet eine faserige Substanz, die als Amyloid-Fibrillen bezeichnet wird. Diese sammeln sich in Geweben und Organen im Körper an und verhindern, dass sie normal funktionieren.

Attrogy stabilisiert das Transthyretin, indem es daran bindet, sodass es stabil wird und nicht mehr zerfällt. So wird verhindert, dass die Zerfallsprodukte des defekten Proteins die schädlichen Amyloid-Fibrillen bilden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Attrogy beachten?**

**Attrogy darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diflunisal oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn bei Ihnen früher nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Acetylsalicylsäure (ein schmerzlindernder und fiebersenkender Inhaltsstoff vieler Arzneimittel) oder von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) (z. B. Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib), die zur Fieber-, Schmerz- und Entzündungsbehandlung eingesetzt werden, Symptome wie akutes Asthma, Ausschlag, laufende Nase oder Hautschwellung auftraten.
- wenn Sie Magen- oder Darmblutungen haben.
- wenn Sie Herzinsuffizienz haben.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten (drittes Trimester) der Schwangerschaft befinden.
- wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Attrogy anwenden,

- wenn Sie NSAR (z. B. Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac oder Celecoxib) einnehmen, vor allem, wenn Sie älter als 65 Jahre sind.
- wenn Sie Geschwüre im Magen oder Darm haben oder hatten.
- wenn Sie in der Vergangenheit Herz- oder Kreislaufprobleme wie Bluthochdruck hatten, wenn Ihr Herz nicht so gut Blut pumpt, wie es sollte, und Kurzatmigkeit auftritt, bei Müdigkeit, Anschwellen des Knöchels, Herzerkrankungen aufgrund einer Verengung oder einer Verstopfung der den Herzmuskel versorgenden Blutgefäße, vermindertem Blutfluss in den Arterien der Beine und Arme, Erkrankung der das Gehirn versorgenden Blutgefäße.
- wenn Sie erhöhte Lipidspiegel (z. B. Cholesterin) im Blut haben, wenn Sie rauchen und/oder wenn Sie eine Art von elektrischer Herzanomalie haben, die als „Long-QT-Syndrom“ bezeichnet wird.
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist oder wenn Sie an Diabetes leiden, da bei Ihnen ein Risiko für das Auftreten von Nierenproblemen besteht, wenn Sie dehydriert werden. Ziehen Sie aus demselben Grund vor der Einnahme einen Arzt zurate, wenn Sie keine Flüssigkeit getrunken haben oder aufgrund von anhaltendem Erbrechen oder Durchfall Flüssigkeit verloren haben.
- wenn Ihre Herz- oder Leberfunktion beeinträchtigt ist oder abweichende Leberwerte vorliegen. Wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben oder wenn Sie Blutverdünner einnehmen.
- wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion haben.
- wenn Sie Augenbeschwerden haben oder neue Augenbeschwerden auftreten, da eine Augenuntersuchung empfohlen wird.
- wenn Sie Asthma oder Atembeschwerden haben oder früher hatten.

### **Kinder und Jugendliche**

Attrogy ist nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen, da sie keine Symptome einer familiären Transthyretin-Amyloidose haben.

### **Einnahme von Attrogy zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Antacida, die Aluminiumhydroxid enthalten (zur Behandlung von Sodbrennen). Wenn Sie Antacida einnehmen, sollten Sie zwischen der Einnahme von Attrogy und der Einnahme der Antacida einen Abstand von 2 Stunden einhalten,
- Acetazolamid (gegen Glaukom),
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs und Rheuma),
- Warfarin und andere orale Gerinnungshemmer und Thrombozytenaggregationshemmer (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln),
- Acetylsalicylsäure (ein schmerzlindernder und fiebersenkender Inhaltsstoff vieler Arzneimittel),
- Indomethacin und andere NSAR (zur Fieber-, Schmerz- und Entzündungsbehandlung),
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Vorbeugung der Abstoßung transplanterter Organe),

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Arrhythmien,
- Diuretika, z. B. Hydrochlorothiazid, Furosemid, Amilorid (zur Behandlung von Flüssigkeitseinlagerungen),
- Lithium (zur Behandlung der bipolaren Störung),
- Corticosteroide (zur Behandlung von Entzündungen),
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), gemeinhin als SSRI bezeichnet (zur Behandlung von Depressionen).

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

### Schwangerschaft

In den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft sollten Sie Attrogy nur einnehmen, wenn es unbedingt erforderlich ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. **Wenden** Sie Attrogy **nicht an**, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden.

Dieses Arzneimittel kann Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Entbindung verursachen. Ihr ungeborenes Kind kann dadurch Nieren- und Herzprobleme bekommen. Dieses Arzneimittel kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Babys beeinflussen und die Wehen verzögern oder verlängern.

Wenn Sie dieses Arzneimittel ab Schwangerschaftswoche 20 länger als einige Tage einnehmen, wird Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen. Der Grund dafür ist, dass Attrogy bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen kann, die zu wenig Fruchtwasser (Oligohydramnion) oder zu einer Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Babys führen können. Sie müssen dieses Arzneimittel vor der 28. Schwangerschaft absetzen.

### Stillzeit

Attrogy darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Der Wirkstoff in Attrogy, Diflunisal, geht beim Menschen in die Muttermilch über.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von Attrogy kann bei Frauen die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird bei Frauen, die versuchen schwanger zu werden, nicht empfohlen.

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

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

## **Attrogy enthält Gelborange S (E 110)**

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **Attrogy enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Attrogy anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 250 mg Tablette zweimal täglich.

Es wird empfohlen, die Tabletten im Ganzen zu schlucken. Aufgrund des möglichen bitteren Geschmacks wird empfohlen, die Tabletten nicht zu zerkleinern oder zu zerkauen. Sie sollten die Tabletten vorzugsweise zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, um das Risiko unerwünschter Wirkungen auf Magen und Darm zu verringern. Wenn Sie Antacida einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Attrogy-Tabletten 2 Stunden warten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Attrogy eingenommen haben, als Sie sollten**  
Konsultieren Sie unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Attrogy vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, warten Sie, bis es Zeit für die nächste Dosis ist. Nehmen Sie dann die Tablette wie gewohnt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Brechen Sie die Anwendung von Attrogy ab und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens, der Arme oder der Beine. Dabei kann es sich um Symptome eines Angioödems handeln (plötzliche Schwellung, die oft allergisch bedingt ist)
- großflächiger, schwerer Hautausschlag mit Hautabschälungen, der mit Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Blasen im Mund, an den Augen und/oder an den Genitalien einhergehen kann. Dabei kann es sich um Symptome einer lebensbedrohlichen Reaktion handeln, die als Stevens-Johnson-Syndrom bezeichnet wird.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Anzeichen von Darmblutungen, z. B. Blut im Stuhl, schwarzer, teerartiger Stuhl, Erbrechen von Blut oder dunkler Partikel, die wie Kaffeesatz aussehen.

##### **Andere Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verdauungsstörungen oder Sodbrennen (Dyspepsie)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Virusinfektion des Magens
- Magen- und Darmschmerzen (gastrointestinale Schmerzen)
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Blähungen
- Riss (Perforation) im Magen oder Darm
- Magen- oder Darmblutung
- Magenrückfluss in die Speiseröhre (gastroösophageale Refluxkrankheit)

- Völlegefühl nach dem Verzehr geringer Nahrungsmittelmengen (frühzeitige Sättigung)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- hoher Augendruck (okuläre Hypertonie)
- Schlafbeschwerden (Schlaflosigkeit)
- Müdigkeit (Fatigue)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Ausschlag
- Schwitzen
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Nierenversagen
- Herzinsuffizienz
- Brustkorbschmerz
- Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Rötung der Haut (Erythem)
- Bluthochdruck
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
- verminderte Anteil roter Blutkörperchen (Hämatokrit erniedrigt)
- verstecktes Blut im Stuhl (okkultes Blut positiv)
- ungewöhnlich hoher Proteingehalt im Urin (Proteinurie)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- plötzliche, schwere allergische Reaktion mit übermäßiger Kontraktion des Atemmuskels, die Atembeschwerden verursacht (akute anaphylaktische Reaktion mit Bronchospasmus)
- Flüssigkeitsansammlung im Bereich des Herzens (Angioödem)
- Fieber, Schüttelfrost, Muskel- oder Gelenkschmerzen, abweichende Leber- oder Nierenwerte, abweichende Blutwerte, Hautausschläge oder Gelbfärbung der Haut (Überempfindlichkeitssyndrom)
- Magen- oder Dünndarmgeschwür (peptischer Ulkus)
- Appetitverlust
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Erbrechen von Blut (Hämatemesis)
- Entzündung kleiner Blutgefäße aufgrund allergischer Reaktionen (Hypersensitivitätsvaskulitis)
- lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und Blasenbildung an Haut, Mund und Genitalien (Epidermolysis acuta toxica)
- Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie ein Ziel oder eine Zielscheibenmitte mit einem dunkelroten Zentrum aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme)
- schwere Hauterkrankung, die zu ausgedehntem Abschälen der oberen Haftsichten führt, mit Fieber (exfoliative Dermatitis), Entzündung des Mundes und der Lippen (ulzerative Stomatitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Lichtempfindlichkeit (Photosensitivität)
- Juckreiz (Pruritus)
- Trockenheit der feuchten Körperoberflächen, z. B. der Mundschleimhaut
- Entzündungen im Bereich der Nierentubuli (Nephritis interstitiell)
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht), gelegentlich in Verbindung mit Fieber
- verminderter Gallenfluss aus der Leber aufgrund eines Gallenstaus (Cholestase)
- Leberfunktionsstörung
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Fortschreitende Entzündung des Dickdarms (Verschlimmerung einer Kolitis)
- Verschlimmerung des Morbus Crohn
- Kribbeln oder stechendes Gefühl auf der Haut, Nesselsucht (Urtikaria)
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)

- Nierenprobleme (Nierenfunktionsbeeinträchtigung)
- Kombination von Symptomen wie Schwellung, Bluthochdruck und verringerte Harnausscheidung aufgrund einer Entzündung der Filtereinheiten in den Nieren (nephritisches Syndrom)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- schwarzer, teerartiger Stuhl (Melaena)
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Herzklopfen
- Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Schwindel
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Nervosität
- Depression
- Halluzinationen
- Verwirrtheit
- vorübergehende Sehstörungen, einschließlich verschwommenen Sehens
- Muskelkrämpfe
- Ameisenlaufen (Parästhesie)
- niedrige Anzahl von Blutplättchen, d. h. der Bestandteile des Blutes, die zur Blutgerinnung beitragen (Thrombozytopenie)
- niedrige Anzahl von Neutrophilen, eine Art weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- sehr niedrige Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen namens Granulozyten, die für die Bekämpfung von Infektionen wichtig sind (Agranulozytose)
- Einstellung der Bildung neuer Blutzellen im Knochenmark (Anämie aplastisch)
- übermäßiger Abbau roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- laufende Nase (Rhinitis)
- Asthma
- erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen) im Blutbild
- Entzündung der kleinen Blutgefäße aufgrund allergischer Reaktionen (allergische Vaskulitis)

### **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](http://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 Attrogy aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem angegebenen Verfalldatum („verw. bis“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. Zum Schutz vor Licht in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im 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 Attrogy enthält**

- Der Wirkstoff ist Diflunisal. 1 Tablette enthält 250 mg Diflunisal.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (E 460), vorverkleisterte Stärke (E 1422), Croscarmellose-Natrium (E 468), hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat, Hydroxypropylmethylcellulose (E 464), Macrogol 3350 (E 1521), Titandioxid (E 171), Gelborange S (E 110), gereinigtes Wasser.  
Dieses Arzneimittel enthält Gelborange S (E 110), siehe Abschnitt 2.

### **Wie Attrogy aussieht und Inhalt der Packung**

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine hellorange, bikonvexe Filmtabletten in einer Kunststoffflasche mit einem Schraubverschluss aus Kunststoff. Es ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Purpose Pharma International AB  
Grev Turegatan 13b  
114 46 Stockholm  
Schweden  
E-Mail: [regulatory@purposepharma.com](mailto:regulatory@purposepharma.com)

### **Hersteller**

SkyePharma Production S.A.S  
Zone Industrielle Chesnes Ouest  
55 rue du Montmurier  
38070 St-Quentin-Fallavier  
Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: <https://www.ema.europa.eu>. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.