

Bipacksedeln: Information till användaren

Atorstad 20 mg filmdragerade tabletter

atorvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Atorstad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atorstad
3. Hur du tar Atorstad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atorstad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atorstad är och vad det används för

Atorstad tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner och som reglerar lipider (fett).

Atorstad används vid behandling av förhöjda blodfetter, s.k. kolesterol och triglycerider, när effekten av förändrad livsföring och diet är otillräcklig. Om du har en ökad risk för hjärtsjukdom kan Atorstad också användas för att minska denna risk, även om dina kolesterolnivåer är normala.

Under behandlingen med Atorstad ska du fortsätta med kolesterolfattig diet.

Atorvastatin som finns i Atorstad kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Atorstad

Ta inte Atorstad:

- om du är allergisk mot atorvastatin eller någon liknande produkt som används för att sänka blodfetter eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller har haft sjukdomar som påverkar levern
- om du har haft oförklarliga onormala leverfunktionsvärden
- om du är en kvinna i fertil ålder och inte använder preventivmedel
- om du är gravid eller försöker bli gravid
- om du ammar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atorstad.

I följande situationer kan Atorstad vara olämpligt för dig:

- om du har haft en tidigare stroke med blödning i hjärnan, eller har små fickor av vätska i hjärnan från tidigare stroke

- om du har njurproblem
- om du har bristande tyroideakörtelfunktion (hypotyroidism)
- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärter eller muskelproblem personligen eller i familjen
Tala också om för din läkare eller apotekspersonal om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.
- om du tidigare haft muskelproblem vid behandling med andra lipidsänkande läkemedel (t ex andra statiner eller fibrater)
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har eller har haft någon leversjukdom
- om du är över 70 år
- om du tar, eller de senaste 7 dagarna, har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (används för att behandla bakteriella infektioner) genom munnen eller genom en injektion.
Kombinationen av fusidinsyra och Atorstad kan leda till allvarliga muskelbesvär (rabdomyolys).

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atorstad

- om du har allvarliga andningsbesvär

Om något av detta stämmer in på dig, behöver din läkare ta blodprover innan och troligtvis under behandling med Atorstad för att bedöma risken för muskelrelaterade biverkningar. Det är känt att risken för muskelrelaterade biverkningar, såsom rabdomyolys, ökar när vissa läkemedel tas tillsammans (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Atorstad").

Andra läkemedel och Atorstad

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atorstad, alternativt kan deras effekt påverkas av Atorstad. Denna typ av interaktion kan innebära att ett eller båda läkemedlen blir mindre effektiva. Alternativt kan interaktionen öka risken för, eller allvarlighetsgraden av biverkningar, vilket inkluderar det allvarliga tillståndet med muskelnedbrytning, rabdomyolys, vilket beskrivs i avsnitt 4:

- Läkemedel som påverkar immunförsvaret, t ex ciklosporin
- Vissa antibiotika eller medel mot svampinfektioner, t ex erytromycin, klaritromycin, telitromycin, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin
- Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion måste du tillfälligt sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att starta med Atorstad igen. Intag av Atorstad med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.
- Andra blodfettssänkande läkemedel, t ex gemfibrozil, andra fibrater och kolestipol
- Vissa kalciumflödeshämmare mot angina eller högt blodtryck, t ex amlodipin, diltiazem och läkemedel för att reglera hjärtrytmen t ex digoxin, verapamil, amiodaron
- Läkemedel som används vid behandling av HIV, t ex ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir etc.
- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Atorstad inklusive ezetimib (som sänker kolesterolet), warfarin (blodförtunnande), p-piller, stiripentol (kramplösande vid epilepsi), cimetidin (används mot halsbränna och magsår), fenazon (smärtstillande) och antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem som innehåller aluminium eller magnesium)
- Receptfria läkemedel: Johannesört

Atorstad med mat, dryck och alkohol

Se avsnitt 3 för instruktioner om hur du ska använda Atorstad. Observera följande:

Grapefruktjuice

Ta inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, då stora mängder grapefruktjuice kan påverka Atorstad effekt.

Alkohol

Undvik att dricka för mycket alkohol när du tar detta läkemedel. Se avsnitt 2 för mer information.

Graviditet och amning

Använd inte Atorstad under graviditet eller om du försöker bli gravid.

Använd inte Atorstad om du är i fertil ålder och inte använder pålitligt preventivmedel.

Använd inte Atorstad om du ammar.

Säkerheten av Atorstad under graviditet och amning har ännu inte fastställts.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

I normalfallet påverkar inte detta läkemedel förmågan att köra bil eller hantera maskiner. Du ska dock inte köra bil, om du märker att din förmåga påverkas. Använd inte några verktyg eller maskiner, om din förmåga att använda dem påverkas av detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Atorstad

Innan du påbörjar behandlingen kommer din läkare att sätta dig på kolesterolfattig diet, som du sedan ska fortsätta med under behandlingen med Atorstad.

Rekommenderad startdos av atorvastatin är 10 mg dagligen hos vuxna och barn 10 år eller äldre. Dosen kan ökas gradvis vid behov av din läkare tills du når den dos du behöver. Dosen kommer att justeras av läkaren i intervall om 4 veckor eller mer. Maximal dos av Atorstad är 80 mg dagligen för vuxna och 20 mg dagligen för barn.

Atorstad tabletter ska sväljas hela med vatten och kan tas när som helst på dagen med eller utan mat. Försök dock att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingstiden bestäms av din läkare.

Tala med din läkare om du tror att effekten av Atorstad är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Atorstad

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Atorstad

Om du glömmet att ta en dos, ska du bara ta nästa dos vid korrekt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Atorstad

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor om detta läkemedel eller önskar avsluta din behandling.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, sluta ta tabletterna och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, tunga och svalg, som kan leda till stora svårigheter att andas.
- Allvarlig åkomma med svår fjällning och svullnad av huden, blåsor på hud, mun, ögon och könsorgan samt feber. Hudutslag med rosa-röda fläckar, särskilt på handflator eller fotsulor, som kan brista.
- Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, speciellt om du samtidigt mår dålig eller har hög feber. Detta kan bero på en onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Om du får problem med oväntade eller ovanliga blödningar eller blåmärken kan detta bero på en leverpåverkan. Du bör då kontakta din läkare så snart som möjligt.

Andra möjliga biverkningar med Atorstad:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- inflammation i nässlemhinnan, smärta i halsen, näsblödning
- allergiska reaktioner
- ökning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden), förhöjt kreatininas i blodet
- huvudvärk
- illamående, förstoppning, gaser, matsmältningsbesvär, diarré
- ledvärk, muskelvärk och ryggsmärtor
- blodprovresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- anorexi (aptitförlust), viktökning, minskning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden)

- mardrömmar, sömnlöshet
- yrsel, domningar eller stickningar i fingrar och tår, minskad känsel för smärta eller beröring, förändringar i smakupplevelse, minnesförlust
- dimsyn
- ringningar i öronen och/eller huvud
- kräkningar, rapningar, smärta i övre och nedre delen av buken, pankreatit (inflammation i bukspottkörteln som leder till magsmärta)
- hepatit (leverinflammation)
- utslag, hudutslag och klåda, nässelfeber, håravfall
- nacksmärta, muskeltrötthet
- trötthet, sjukdomskänsla, svaghet, bröstsmärta, svullnad speciellt i vristerna (ödem), förhöjd temperatur
- vita blodkroppar i urinen

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- synstörningar
- oväntad blödning eller blåmärken
- gallstas (gulfärgning av hud och ögonvitor)
- senskada

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- en allergisk reaktion - symtomen kan omfatta plötsligt väsande andning och bröstsmärtor eller andnöd, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter, kollaps
- hörselnedsättning
- gynecomasti (bröstförstoring hos män och kvinnor).

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare):

- muskelsvaghet som är ihållande.

Eventuella biverkningar som rapporterats för vissa statiner (läkemedel av samma typ):

- Sexuella svårigheter
- Depression
- Andningsbesvär inklusive ihållande hosta och/eller andnöd eller feber
- Diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Atorstad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Plastburk

Förvaras vid högst 25°C

Al/Al blister.

Förvaras vid högst 30°C

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP och kartongen efter Utg.dat.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är atorvastatin.
Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg atorvastatin (som atorvastatinkalcium).

Övriga innehållsämnen hjälpämnen är: Mannitol, mikrokristallin cellulosa, kros повідon, vattenfri natriumkarbonat, повідon K30, metionin, magnesiumstearat
Film drageringen: Hypromellos 6cP, titandioxid (E 171), makrogol 6000

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval, bikonvex film dragerad tablett, präglad "20" på ena sidan och "A" på andra sidan.

Al/ Al Blisterförpackningar eller burk som består av plast, HDPE, och ett vitt runt plastlock av LDPE med öppna riva av-band och en tättningsring och en behållare av plast HDPE fylld med kiselgel torkmedel, innehållande:

Blisterförpackning om 7 eller 10 tabletter:

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 168, 500

Burk:

7, 10, 14, 28, 30, 90, 98, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare:

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev, Danmark
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-6111 Bad Vilbel, Tyskland
Eurogenerics NA/SA, Heizel Esplanada Heysel b 22, B-1020, Brussel, Belgien
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien, Österrike
STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co., Tipperary, Irland
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co., Tipperary, Irland

Actavis ehf - Reykjavíkurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður - Ísland
Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - Etten-Leur – Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2017-10-11