

Bipacksedel: Information till användaren

Atorvastatin AmaroX 10 mg filmdragerade tabletter
Atorvastatin AmaroX 20 mg filmdragerade tabletter
Atorvastatin AmaroX 40 mg filmdragerade tabletter
Atorvastatin AmaroX 80 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 eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Atorvastatin AmaroX är och vad det används för

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

Atorvastatin AmaroX 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 Atorvastatin AmaroX också användas för att minska denna risk, även om dina kolesterolnivåer är normala. Under behandlingen med Atorvastatin AmaroX ska du fortsätta med kolesterolfattig diet.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Atorvastatin AmaroX

Använd inte Atorvastatin AmaroX

- om du är allergisk mot atorvastatin eller 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
- om du använder en kombination av glekaprevir och pibrentasvir för behandling av hepatit C

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Atorvastatin AmaroX

- Om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet

i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).

- om du har allvarliga andningsbesvär
- om du tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fusidinsyra (ett läkemedel mot bakterieinfektion) via munnen eller som injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Atorvastatin Amarox kan leda till allvarliga muskelbesvär (rabdomyolys)
- om du tidigare har haft 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
- 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 något av detta stämmer in på dig, behöver din läkare ta blodprover före och troligtvis under behandling med Atorvastatin Amarox 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 Atorvastatin Amarox").

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

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.

Andra läkemedel och Atorvastatin Amarox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atorvastatin Amarox, alternativt kan deras effekt påverkas av Atorvastatin Amarox. 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 och fusidinsyra
- 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
- Letemovir, ett läkemedel som hjälper dig att inte bli sjuk av cytomegalovirus
- Läkemedel som används vid behandling av HIV, t.ex. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombination av tipranavir och ritonavir etc.
- Vissa läkemedel som används för att behandla hepatit C, t.ex. telaprevir, boceprevir och kombination av elbasvir och grazoprevir samt kombination av ledipasvir och sofosbuvir
- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Atorvastatin Amarox inklusive ezetimib (som sänker kolesterolet), warfarin (blodförtunnande), p-piller, stiripentol (krämplösande vid epilepsi), cimetidin (används mot halsbränna och magsår), fenazon (smärtstillande), kolkicin (används mot gikt) och antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem och som innehåller aluminium eller magnesium)
- Receptfria läkemedel: johannesört

- Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion kommer du att behöva göra ett tillfälligt uppehåll med detta läkemedel. Läkaren kommer att tala om för dig när det är säkert att börja ta Atorvastatin Amarox igen. Samtidigt intag av Atorvastatin Amarox och fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Mer information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.
- daptomycin (ett läkemedel som används för att behandla komplicerade infektioner i hud och hudstrukturer samt bakterier i blodet).

Atorvastatin Amarox med mat och dryck

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

Grapefruktjuice

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

Alkohol

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

Graviditet och amning

Använd inte Atorvastatin Amarox under graviditet eller om du försöker bli gravid.

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

Använd inte Atorvastatin Amarox om du ammar.

Säkerheten av Atorvastatin Amarox under graviditet och amning har ännu inte fastställts.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något 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 arbeten 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.

Atorvastatin Amarox innehåller natrium

För 10 mg, 20 mg och 40 mg

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

För 80 mg

Detta läkemedel innehåller 38,8 mg natrium per tablett. Detta motsvarar 1,9% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för en vuxna.

3. Hur du använder Atorvastatin Amarox

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

Vanlig startdos av Atorvastatin Amarox är 10 mg en gång 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 Atorvastatin Amarox är 80 mg en gång dagligen.

Atorvastatin AmaroX tabletter ska sväljas hela med vatten och kan tas när som helst på dagen med eller utan mat.

Försök dock att ta tablett vid samma tidpunkt varje dag.

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

Behandlingstiden bestäms av din läkare.

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

Om du har tagit för stor mängd av Atorvastatin AmaroX

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

Om du har glömt att ta Atorvastatin AmaroX

Om du glömmar 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 Atorvastatin AmaroX

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel eller önskar avsluta din behandling, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 eller symtom, sluta ta tabletterna och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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, smärta, bristning eller rödbrun missfärgning av urinen, speciellt om du samtidigt mår dåligt eller har hög feber. Detta kan bero på en onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys). Den onormala muskelnedbrytningen går inte alltid över trots avslutad behandling med atorvastatin och 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.
- Lupusliknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

Andra möjliga biverkningar av Atorvastatin AmaroX

Vanliga: 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 kreatinkinas i blodet
- huvudvärk

- illamående, förstoppning, gaser, matsmältningsbesvär, diarré
- ledvärk, muskelsvärk och ryggsmärtor
- blodprovresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal

Mindre vanliga: 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: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- synstörningar
- oväntad blödning eller blåmärken
- gallstas (gulfärgning av hud och ögonvitor)
- senskada
- hudutslag som kan förekomma på huden eller i munnen (likenoid läkemedelsreaktion)
- vinröda hudlesioner (tecken på inflammation i blodkärl, vaskulit).

Mycket sällsynta: 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
- gynekomasti (bröstförstoring hos män)

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- muskelsvaghet som är ihållande
- Myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning).
- Okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).
- Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Atorvastatin AmaroX ska förvaras

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etikett och ytterkartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Atorvastatin AmaroX

Den aktiva substansen är atorvastatin.

Varje filmdragerad tablett innehåller atorvastatin kalciumtrihydrat motsvarande 10 mg atorvastatin.

Varje filmdragerad tablett innehåller atorvastatin kalciumtrihydrat motsvarande 20 mg atorvastatin.

Varje filmdragerad tablett innehåller atorvastatin kalciumtrihydrat motsvarande 40 mg atorvastatin.

Varje filmdragerad tablett innehåller atorvastatin kalciumtrihydrat motsvarande 80 mg atorvastatin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Mannitol, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumkarbonat (E500), butylhydroxianisol, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E572)

Filmdragering: Hypromellos, mikrokristallin cellulose, stearinsyra

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Atorvastatin AmaroX 10 mg filmdragerade tabletter

Vitfärgade, ovala (cirka 9,8 mm i längd och 5,2 mm i bredd), bikonvexa filmdragerade tabletter med en sida präglad "10" och andra sidan slät.

Atorvastatin AmaroX 20 mg filmdragerade tabletter

Vitfärgade, ovala (cirka 12,4 mm i längd och 6,5 mm i bredd), bikonvexa filmdragerade tabletter med en sida präglad "20" och andra sidan slätt.

Atorvastatin AmaroX 40 mg filmdragerade tabletter

Vitfärgade, ovala (cirka 15,6 mm i längd och 8,2 mm i bredd), bikonvexa filmdragerade tabletter med ena sidan präglad "40" och andra sidan slät.

Atorvastatin AmaroX 80 mg filmdragerade tabletter

Vitfärgade, ovala (cirka 19,4 mm i längd och 10,4 mm i bredd), bikonvexa filmdragerade tabletter med en sida präglad "80" och andra sidan slät.

Atorvastatin AmaroX finns i Alu-Alu-blisterförpackningar innehållande 28, 30, 50, 90, 98, 100 och 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederländerna

Lokal företrädare

Newbury Pharmaceuticals AB, Medicon Village, 223 81 Lund.

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Danmark: Atorvastatin AmaroX
Tyskland: Atorvastatin AmaroX 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten
Nederländerna: Atorvastatine AmaroX 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Spanien: Atorvastatina Tarbis Farma 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige: Atorvastatin AmaroX 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-05-22

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se>.