

Bipacksedel: Information till användaren

Atorvastatin Pfizer 10 mg filmdragerade tabletter
Atorvastatin Pfizer 20 mg filmdragerade tabletter
Atorvastatin Pfizer 40 mg filmdragerade tabletter
Atorvastatin Pfizer 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 finner du information om följande:

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

1. Vad Atorvastatin Pfizer är och vad det används för

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

Atorvastatin Pfizer 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 Pfizer också användas för att minska denna risk, även om dina kolesterolnivåer är normala.

Under behandlingen med Atorvastatin Pfizer ska du fortsätta med kolesterolfattig diet.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Atorvastatin Pfizer

Använd inte Atorvastatin Pfizer

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Atorvastatin Pfizer.

I följande situationer kan Atorvastatin Pfizer vara olämpligt för dig:

- 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

Rådgör med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Atorvastatin Pfizer

- om du har allvarliga andningsbesvär

Om något av detta stämmer in på dig, behöver din läkare ta blodprover innan och troligtvis under behandling med Atorvastatin Pfizer 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 Pfizer").

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 Pfizer

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 Pfizer, alternativt kan deras effekt påverkas av Atorvastatin Pfizer. 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
- 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
- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Atorvastatin Pfizer inklusive ezetimib (som sänker kolesterolet), warfarin (blodförtunnande), p-piller, stiripentol (kramplösande vid epilepsi), cimetidin (används mot halsbränna och magsår), fenazon (smärtstillande), kolkicin (används mot gikt), antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem som innehåller aluminium eller magnesium) och boceprevir (används för att behandla leversjukdom såsom hepatit C)
- Receptfria läkemedel: Johannesört

Atorvastatin Pfizer med mat, dryck och alkohol

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

Grapefruktjuice

Ta inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, då stora mängder grapefruktjuice kan påverka Atorvastatin Pfizers 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 Pfizer under graviditet eller om du försöker bli gravid.

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

Använd inte Atorvastatin Pfizer om du ammar.

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

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

Atorvastatin Pfizer innehåller laktosmonohydrat

Innehåller laktosmonohydrat. Om din läkare talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, tala då med din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Atorvastatin Pfizer

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

Vanlig startdos av Atorvastatin Pfizer 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 Atorvastatin Pfizer är 80 mg dagligen för vuxna och 20 mg dagligen för barn.

Atorvastatin Pfizer 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 exakt 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 Pfizer är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Atorvastatin Pfizer

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 Atorvastatin Pfizer

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 Pfizer

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

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer):

- 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 dåligt eller har hög feber. Detta kan bero på en onormal muskelnedbrytning. Den onormala muskelnedbrytningen går inte alltid över trots avslutad behandling med atorvastatin och kan vara livshotande och leda till njurproblem.

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer):

- 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 av Atorvastatin Pfizer:

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 personer):

- inflammation i näslemhinnan, 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
- blodprovsresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer):

- 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 drabba upp till 1 av 1 000 personer):

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

Mycket sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer):

- 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 och kvinnor).

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (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 Atorvastatin Pfizer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (Utg. dat.) som anges på etikett och ytterkartong. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

– Den aktiva substansen är atorvastatin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg atorvastatin (som atorvastatin kalciumtrihydrat).

Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg atorvastatin (som atorvastatin kalciumtrihydrat).

Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg atorvastatin (som atorvastatin kalciumtrihydrat).

Varje filmdragerad tablett innehåller 80 mg atorvastatin (som atorvastatin kalciumtrihydrat).

– Övriga innehållsämnen är:

kalciumkarbonat, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroscarmellosnatrium, polysorbat 80, hydroxypropylcellulosa och magnesiumstearat.

Filmdrageringen innehåller hypromellos, makrogol 8000, titandioxid (E171), talk, simetikonemulsion innehållande simetikon, stearatemulgator (polyetylenglykolsorbitantristearat, polyetoxylatstearat, glycerider), förtjockningsmedel (metylcellulosa, xantangummi), bensoesyra och sorbinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atorvastatin Pfizer 10 mg filmdragerade tabletter är vita, 5,6 mm i diameter med rund form. De är markerade 10 på ena sidan och "ATV" på andra sidan.

Atorvastatin Pfizer 20 mg filmdragerade tabletter är vita, 7,1 mm i diameter med rund form. De är markerade 20 på ena sidan och "ATV" på andra sidan.

Atorvastatin Pfizer 40 mg filmdragerade tabletter är vita, 9,5 mm i diameter med rund form. De är markerade 40 på ena sidan och "ATV" på andra sidan.

Atorvastatin Pfizer 80 mg filmdragerade tabletter är vita, 11,9 mm i diameter med rund form. De är markerade 80 på ena sidan och "ATV" på andra sidan.

Atorvastatin Pfizer finns i blister med 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 och 100 filmdragerade tabletter, sjukhusförpackningar med 200 (10x20) eller 500 filmdragerade tabletter samt burk med 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pfizer AB
191 90 Sollentuna
Tel: 08 – 550 520 00
E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Tillverkare:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast
2014-05-13