

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Atorvastatin Teva B.V. 10 mg filmdragerade tabletter**  
**Atorvastatin Teva B.V. 20 mg filmdragerade tabletter**  
**Atorvastatin Teva B.V. 40 mg filmdragerade tabletter**  
**Atorvastatin Teva B.V. 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 eller 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 Atorvastatin Teva B.V. är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atorvastatin Teva B.V.
3. Hur du tar Atorvastatin Teva B.V.
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atorvastatin Teva B.V. ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Atorvastatin Teva B.V. är och vad det används för**

Atorvastatin Teva B.V. tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner och som reglerar lipider (fett).

Atorvastatin Teva B.V. används vid behandling av förhöjda blodfetter, även kallat kolesterol och triglycerider, när effekten av förändrad livsföring och diet är otillräcklig. Om du har en ökad risk för hjärtsjukdom kan Atorvastatin Teva B.V. också användas för att minska risken, även om dina kolesterolnivåer är normala. Du bör bibehålla en kolesterolfattig diet under behandlingen.

Atorvastatin som finns i Atorvastatin Teva B.V. 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 Atorvastatin Teva B.V.**

**Ta inte Atorvastatin Teva B.V.**

- om du är allergisk mot atorvastatin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller haft sjukdomar som påverkar levern
- om du har haft oförklarliga onormala leverfunktionsvärden
- om du är en kvinna i fertil ålder och inte använder ett tillförlitligt 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 eller apotekspersonal innan du tar Atorvastatin Teva B.V.

- om du har allvarliga andningsbesvär
- om du tar eller inom 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 Teva B.V. kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys)
- om du tidigare haft stroke med blödning i hjärnan, eller har små fickor med vätska i hjärnan från tidigare stroke
- om du har njurproblem
- om du har underaktiv sköldkörtel (hypotyreoidism)
- 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 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 regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har haft leversjukdom
- om du är över 70 år.

Om något av detta stämmer in på dig behöver din läkare ta blodprover före och möjligen under din behandling med Atorvastatin Teva B.V. för att bedöma risken för muskelrelaterade biverkningar. Det är känt att risken för muskelrelaterade biverkningar, t.ex. rabdomyolys, ökar när vissa läkemedel tas tillsammans (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Atorvastatin Teva B.V.").

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 Teva B.V.**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atorvastatin Teva B.V., alternativt kan deras effekt påverkas av Atorvastatin Teva B.V. 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, som beskrivs i avsnitt 4.

- Läkemedel som påverkar immunförsvaret, t.ex. ciklosporin.

- Vissa antibiotika eller medel mot svampinfektioner, t ex erytromycin, klaritromycin, telitromycin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidinsyra.
- Andra blodfettssänkande läkemedel, t ex gemfibrozil, andra fibrater, kolestipol.
- Vissa kalciumflödeshämmare mot kärlkramp eller högt blodtryck, t.ex. amlodipin, diltiazem samt läkemedel som reglerar hjärtrytmen, t.ex. digoxin, verapamil, amiodaron.
- Letermovir, ett läkemedel som hjälper dig att inte bli sjuk av cytomegalovirus.
- Läkemedel som används vid HIV-behandling, t.ex. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombination av tipranavir och ritonavir med flera.
- 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 kända för att påverka eller påverkas av Atorvastatin Teva B.V. inkluderar ezetimib (kolesterolsänkande läkemedel), warfarin (blodförtunnande), preventivmedel (p-piller) som tas via munnen, stiripentol (kramplösande vid epilepsi), cimetidin (används mot halsbränna och magsår), fenazon (smärtstillande), kolkicin (används mot gikt), och antacida (läkemedel som innehåller aluminium eller magnesium och som används mot matsmältningsproblem).
- Receptfritt traditionellt växtbaserat läkemedel: johannesört.
- Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Din läkare kommer att säga till när det är säkert att ta Atorvastatin Teva B.V. igen. Användning av Atorvastatin Teva B.V. tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys) Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.
- Daptomycin (ett läkemedel som används för att behandla komplicerade infektioner i hud och hudstrukturer samt bakterier i blodet).

### **Atorvastatin Teva B.V. med mat och dryck**

Se avsnitt 3 för instruktioner om hur du ska ta Atorvastatin Teva B.V. Observera följande:

#### *Grapefruktjuice*

Ta inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, eftersom stora mängder grapefruktjuice kan påverka effekten av Atorvastatin Teva B.V.

#### *Alkohol*

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

### **Graviditet och amning**

Använd INTE Atorvastatin Teva B.V. under graviditet eller om du försöker bli gravid.

Använd INTE Atorvastatin Teva B.V. om du är en kvinna i fertil ålder såvida du inte använder ett tillförlitligt preventivmedel.

Använd INTE Atorvastatin Teva B.V. om du ammar.

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

Säkerheten av atorvastatin under graviditet och amning har ännu inte säkerställts.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel påverkar normalt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Kör dock inte bil om detta läkemedel påverkar din förmåga att köra. 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 Teva B.V. innehåller natrium**

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

### **3. Hur du tar Atorvastatin Teva B.V.**

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

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

Vanlig startdos av Atorvastatin Teva B.V. är 10 mg dagligen för 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 Teva B.V. är 80 mg en gång dagligen.

Atorvastatin Teva B.V. 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.

Atorvastatin Teva B.V. 20 mg, 40 mg and 80 mg  
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### **Behandlingstiden med Atorvastatin Teva B.V. bestäms av din läkare.**

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Atorvastatin Teva B.V.**

Om du fått i dig för många tabletter av Atorvastatin Teva B.V. (mer än din vanliga dos) 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 Teva B.V.**

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 dos.

### **Om du slutar att ta Atorvastatin Teva B.V.**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel eller önskar avsluta behandlingen, 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 symptom, sluta att ta dina tabletter och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning.**

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte, tunga och svalg som kan leda till stora svårigheter att andas.
- Allvarlig sjukdom med kraftig fjällning och svullnad av huden, blåsbildning på hud, mun, ögon, könsorgan samt feber. Rosa-röda fläckvisa hudutslag, speciellt på handflator eller fotsulor vilka kan övergå till blåsor.
- Muskelsvaghet, ömhet, smärta eller muskelbristning eller röd-brunfärgad urin, särskilt om du samtidigt mår dåligt eller har hög feber. Detta kan bero på onormal nedbrytning av muskler (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 upplever problem med oväntade eller ovanliga blödningar eller blåmärken, kan detta tyda på leverpåverkan. Kontakta din läkare så snart som möjligt.
- Lupusliknande syndrom (inklusive utslag, ledsjukdomar och påverkan på blodkroppar).

#### **Andra möjliga biverkningar med Atorvastatin Teva B.V.**

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- inflammation i näsgångarna, ont i halsen, näsblod
- allergiska reaktioner
- ökning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden), ökning av kreatinkinas i blodet
- huvudvärk
- illamående, förstoppning, gaser i magen, matsmältningsbesvär, diarré
- ledvärk, muskelvärk och ryggvärk
- blodprovresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal.

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

- anorexi (aptitlöshet), viktökning, minskning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden)
- mardrömmar, sömnlöshet
- yrsel, domningar eller myrkrypningar i fingrar och tår, minskad känsel för smärta eller beröring, förändringar i smakupplevelse, minnesförlust
- dimsyn
- ringningar i öron och/eller huvud
- kräkningar, rapningar, buksmärta (övre och nedre), pankreatit (inflammation i bukspottkörteln som leder till magsmärta)

- hepatit (inflammation i levern)
- hudutslag och klåda, nässelutslag, håravfall
- smärta i nacken, muskelsvaghet
- trötthet, sjukdomskänsla, svaghet, bröstsmärta, svullnader framförallt vid anklarna (ödem), förhöjd temperatur
- urintester som visar på vita blodkroppar.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- synpåverkan
- oväntade blödningar eller blåmärken
- gallstas (hud och ögonvitor blir gula)
- 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 – symtom som kan förekomma är plötsligt väsande andning och bröstsmärta eller tryckkänsla över bröstet, svullnad av ögonlocken, ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen, andningssvårigheter, kollaps
- hörselnedsättning
- gynekomasti (brösförstoring 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.

Följande biverkningar har rapporterats för vissa statiner (läkemedel av samma typ):

- sexuella svårigheter
- depression
- andningsbesvär, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Atorvastatin Teva B.V. ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken eller på blister och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.
  - 10 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg atorvastatin (som atorvastatinkalcium).
  - 20 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg atorvastatin (som atorvastatinkalcium).
  - 40 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg atorvastatin (som atorvastatinkalcium).
  - 80 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 80 mg atorvastatin (som atorvastatinkalcium).
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E 460), kalciumkarbonat (E 170), maltos, kroskarmellosnatrium (E 466), polysorbat 80 (E 433), magnesiumaluminometasilikat och magnesiumstearat (E 470b)
  - Filmdragering: hypromellos (E 464), hydroxipropylcellulosa (E 463), trietylцитrat (E 1505), polysorbat 80 (E 433) och titandioxid (E 171).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atorvastatin Teva B.V. 10 mg är vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade "10" på ena sidan och med slät yta på andra sidan. Dimensioner: ca 8 x 4 mm.

Atorvastatin Teva B.V. 20 mg är vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade "20" på ena sidan och med brytskåra på andra sidan. Dimensioner: ca 10 x 6 mm.

Atorvastatin Teva B.V. 40 mg är vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade "40" på ena sidan och med brytskåra på andra sidan. Dimensioner: ca 13 x 7 mm.

Atorvastatin Teva B.V. 80 mg är vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade "80" på ena sidan och med brytskåra på andra sidan. Dimensioner: ca 16 x 9 mm.

Atorvastatin Teva B.V. 10 mg finns tillgänglig i blister i förpackningsstorlekarna 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 105 tabletter, i endosblister i förpackningsstorlekarna 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 eller 105x1 tabletter och i burkar innehållande 28, 30, 50, 90, 100, 120, 250 eller 500 tabletter.

Atorvastatin Teva B.V. 20 mg finns tillgänglig i blister i förpackningsstorlekarna 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 105 tabletter, i endosblister i förpackningsstorlekarna 10x1, 14x1,

15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 eller 105x1 tabletter och i burkar innehållande 28, 30, 50, 90, 100, 120, 250, 500 eller 1000 tabletter.

Atorvastatin Teva B.V. 40 mg finns tillgänglig i blister i förpackningsstorlekarna 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 105 tabletter, i endosblister i förpackningsstorlekarna 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 eller 105x1 tabletter och i burkar innehållande 28, 30, 50, 90, 100, 120, 250 eller 500 tabletter.

Atorvastatin Teva B.V. 80 mg finns tillgänglig i blister i förpackningsstorlekarna 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 105 tabletter, i endosblister i förpackningsstorlekarna 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 eller 105x1 tabletter och i burkar innehållande 28, 30, 50, 90, 100, 120 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

**Tillverkare**

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80.  
31-546, Krakow  
Polen

Teva Pharma S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Spanien

**Lokal företrädare**

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-05-23**