

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Atorvastatin Xiromed är och vad det används för

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

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

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

Atorvastatin som finns i Atorvastatin Xiromed 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 Xiromed

Använd inte Atorvastatin Xiromed

-
- om du är allergisk mot atorvastatin 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
- om du använder kombinationen glecaprevir/pibrentasvir för behandling av hepatit C

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Atorvastatin Xiromed:

- om du har allvarliga andningsbesvär
- om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) via munnen eller via injektioner. Kombinationen av fusidinsyra och Atorvastatin Xiromed kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys)
- 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 sköldkörtelfunktion (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 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 eller har haft någon leversjukdom
- om du är över 70 år.

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

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 blodfettsnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Andra läkemedel och Atorvastatin Xiromed

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 Xiromed, alternativt kan deras effekt påverkas av Atorvastatin Xiromed. 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
- Letermovir, 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, kombinationen tipranavir/ritonavir etc.
- Vissa läkemedel som används för behandling av hepatit C, t ex telaprevir, boceprevir och kombinationen elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Atorvastatin Xiromed 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) och antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem 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. Din läkare kommer att säga till när det är säkert att börja ta Atorvastatin Xiromed igen. Samtidigt intag av Atorvastatin Xiromed 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 Xiromed med mat och dryck

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

Grapefruktjuice

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

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

Använd inte Atorvastatin Xiromed om du ammar.

Säkerhet för Atorvastatin Xiromed 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 Xiromed innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Atorvastatin Xiromed innehåller natrium

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

3. Hur du använder Atorvastatin Xiromed

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

Vanlig startdos av Atorvastatin Xiromed är 10 mg dagligen till vuxna och barn 10 år och 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 Xiromed är 80 mg dagligen.

Atorvastatin Xiromed 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 Xiromed är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Atorvastatin Xiromed

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 Xiromed

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 Atorvastatin Xiromed

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 symptom, sluta ta tabletterna och kontakta 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, smärta eller bristning, rödbrun missfärgning av urin, speciellt om du samtidigt mår dåligt eller har hög feber. Detta kan bero på en onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys). Denna onormala muskelnedbrytning försvinner inte alltid även om du slutar att ta atorvastatin och kan vara livshotande och leda till njurproblem.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos 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.
- lupus-liknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

Andra möjliga biverkningar med Atorvastatin Xiromed:

Vanliga (kan förekomma hos fler än 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, 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 1 000 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).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Muskelsvaghet som är ihållande.
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsaker allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning)
- okulär myasteni (en sjukdom som orsaker 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 högt blodsocker och höga blodfetter, 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 (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 Xiromed ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Aluminium (PVC/PE/PVDC) blister - Förvaras vid högst 25 °C

Orienterad polyamid-aluminium-polyvinylklorid (PVC)/blister av aluminiumfolie - Förvaras vid högst 30 °C.

HDPE burkar – Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etikett och ytterkartong 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 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 atorvastatinkalciumtrihydrat).

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

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

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

- Övriga innehållsämnen är:

laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa E460, kalciumkarbonat E170, kopovidon, krosopovidon, kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk och magnesiumstearat E470b.

Filmdrageringen innehåller: glycerol mono- och dikaprylokaprat, polyvinylalkohol, talk, titandioxid och makrogol-(PEG)-polyvinylalkohol-ympsampolymer.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: Atorvastatin Xiromed filmdragerade tabletter är vita, runda, bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan och märkt 10 på andra sidan. Varje tablett är cirka 7,0 mm i diameter.

20 mg: Atorvastatin Xiromed filmdragerade tabletter är vita, runda, bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan och märkt 20 på andra sidan. Varje tablett är cirka 9,0 mm i diameter.

40 mg: Atorvastatin Xiromed filmdragerade tabletter är vita, runda, bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan och märkt 40 på andra sidan. Varje tablett är cirka 11,0 mm i diameter.

80 mg: Atorvastatin Xiromed filmdragerade tabletter är vita, rundaa, bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan och märkt 80 på andra sidan. Varje tablett är cirka 13,0 mm i diameter.

Atorvastatin Xiromed filmdragerade tabletter finns tillgängliga i PVC-PE-PVDC / aluminiumblister och orienterad polyamid-aluminium-polyvinylklorid (PVC) / aluminiumfolieblister. Förpackningsstorlekar 4, 7, 10,14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

Atorvastatin Xiromed filmdragerade tabletter finns tillgängliga i HDPE burkar. Förpackningsstorlekar om 105 och 112 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28, 236 32 Höllviken, Sverige

Tillverkare

Laboratorios Liconsa, S.A
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo, 19200 – Azuqueca de Henares, Guadalajara - Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-23.