

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atorvastatin Orifarm 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg filmovertrukne tabletter

(atorvastatin)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Atorvastatin Orifarm til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atorvastatin Orifarm
3. Sådan skal du tage Atorvastatin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Atorvastatin Orifarm tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes statiner, og som er kolesterolsænkende medicin.

Atorvastatin Orifarm bruges til at sænke koncentrationen af fedtstoffer (lipider) som kolesterol og triglycerider i blodet, når fedtfattig diæt og livsstilsændringer ikke er tilstrækkeligt. Hvis du har en øget risiko for udvikling af hjertesygdom, kan Atorvastatin Orifarm også anvendes til at nedsætte risikoen, selv om du har normalt kolesteroltal. Du skal fortsætte med en standard kolesterolsænkende diæt under behandlingen.

Lægen kan have givet dig Atorvastatin Orifarm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atorvastatin Orifarm

Tag ikke Atorvastatin Orifarm

- hvis du er allergisk over for atorvastatin eller tilsvarende medicin, der anvendes til at sænke koncentrationen af fedtstoffer i blodet, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atorvastatin Orifarm (angivet i pkt. 6).
- hvis du har eller har haft en leversygdom
- hvis du har haft uforklarlige, unormale levertal
- hvis du er i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention
- hvis du er gravid eller ønsker at blive gravid
- hvis du ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Atorvastatin Orifarm.

Følgende kan være årsag til, at Atorvastatin Orifarm måske ikke er velegnet til dig:

- hvis du tidligere har haft en hjerneblødning, eller hvis De har væske i hjernen efter et tidligere slagtilfælde
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har nedsat stofskifte som følge af nedsat hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen

- hvis du har haft vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter, eller hvis du eller andre i din nærmeste biologiske familie har haft muskelproblemer
- hvis du tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre lipidsænkende midler (f.eks. andre ”statiner” eller ”fibrater”)
- hvis du har et stort alkoholforbrug
- hvis du tidligere har haft en leversygdom
- hvis du er over 70 år.

Så længe du tager dette lægemiddel vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Spørg din læge før du tager Atorvastatin Orifarm, hvis du

- lider af alvorlige vejtrækningsproblemer.

Hvis du har haft nogle af ovenstående problemer, vil lægen tage en blodprøve før og muligvis under behandlingen med Atorvastatin Orifarm. Disse blodprøver vil blive brugt til at vurdere risikoen for muskelrelaterede bivirkninger. Risikoen for at få muskelrelaterede bivirkninger som rabdomyolyse øges, hvis du samtidigt tager visse typer medicin (se pkt. 2 – Brug af anden medicin sammen med Atorvastatin Orifarm).

Brug af anden medicin sammen med Atorvastatin Orifarm

Anden medicin kan måske påvirke behandlingen med Atorvastatin Orifarm, eller Atorvastatin Orifarm kan påvirke behandlingen med anden medicin:

- Medicin, der hæmmer immunsystemet, f.eks. ciclosporin
- Visse antibiotika eller svampemidler, f.eks. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicin, fusidinsyre
- Anden lipidsænkende medicin, f.eks. gemfibrozil, andre fibrater, colestipol
- Nogle calciumantagonister, der bruges mod angina pectoris eller højt blodtryk, f.eks. amlodipin, diltiazem; medicin til at regulere hjerterytmen, f.eks. digoxin, verapamil, amiodaron
- Medicin til behandling af HIV, f.eks. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir osv.
- Anden medicin, som kan påvirke virkningen af Atorvastatin Orifarm, omfatter ezetimibe (der sænker kolesterol), warfarin (blodfortyndende medicin), p-piller, stiripentol (medicin mod epilepsi), cimetidin (mod halsbrand og mavesår), phenazon (smertestillende) og syreneutraliserende medicin med aluminium og magnesium.
- Medicin uden recept: perikon.

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Atorvastatin Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Se pkt. 3 – Sådan skal du tage Atorvastatin Orifarm. Vær opmærksom på følgende:

Grapefrugtjuice

Du må ikke tage mere end 1-2 små glas grapefrugtjuice dagligt, da store mængder grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Atorvastatin Orifarm.

Alkohol

Du skal undgå at indtage for meget alkohol, når du tager denne medicin. Se pkt. 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Atorvastatin Orifarm, hvis du er gravid, eller hvis du ønsker at blive gravid. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, mens du tager Atorvastatin Orifarm.

Hvis du ammer, må du ikke tage Atorvastatin Orifarm.

Sikkerheden af Atorvastatin Orifarm under graviditet og amning er ikke undersøgt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Normalt vil denne medicin ikke påvirke din evne til at færdes sikkert i trafikken eller betjene maskiner. Men kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, hvis medicinen påvirker dig, og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis din evne til at bruge disse er påvirket.

3. Sådan skal du tage Atorvastatin Orifarm

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet.

Før du starter behandling, vil din læge sætte dig på en kolesterolfattig diæt, som du skal fortsætte med under behandlingen med Atorvastatin Orifarm.

Den sædvanlige startdosis af Atorvastatin Orifarm er 10 mg 1 gang dagligt hos voksne og børn over 10 år. Hvis lægen finder det nødvendigt, kan denne dosis øges, indtil du får den dosis, der er behov for. Lægen vil justere dosis med intervaller på 4 uger eller mere. Voksne må højst tage 80 mg Atorvastatin Orifarm 1 gang dagligt og børn må højst tage 20 mg 1 gang dagligt.

Atorvastatin Orifarm tabletter skal synkes hele med et glas vand og kan tages på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet med eller uden mad. Prøv dog at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag.

Lægen vil bestemme, hvor længe du skal behandles med Atorvastatin Orifarm.

Fortæl lægen, hvis du føler, at virkningen af Atorvastatin Orifarm er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for mange Atorvastatin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Atorvastatin Orifarm tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Atorvastatin Orifarm

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot tage den næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Atorvastatin Orifarm

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er alvorlige. Stop med at tage tabletterne og kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 behandlede):

- En alvorlig, allergisk reaktion, som kan medføre hævelse af ansigt, tunge og hals, hvilket kan give åndedrætsbesvær.
- Alvorlig afskalning og hævelse af huden, blærer på huden, især omkring mund og øjne samt på kønsdele ledsaget af feber. Hududslæt med lyserøde-røde pletter eller blærer, især på håndflader og fodsåler.

- Muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter kan, især hvis du samtidig er utilpas eller får høj temperatur, skyldes en unormal nedbrydning af musklerne, som kan være livstruende og medføre nyreproblemer (rabdomyolyse).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 behandlede):

- Hvis du oplever problemer med uventet eller usædvanlig blødning eller blå mærker, kan det skyldes leverproblemer. Kontakt din læge hurtigst muligt.

Andre bivirkninger med Atorvastatin Orifarm:

Almindelige (kan forekomme hos op til én ud af 10 behandlede):

- betændelse i næsen, halssmerter, næseblod
- allergiske reaktioner
- forhøjet blodsukker (hvis De har sukkersyge (diabetes), skal De kontrollere blodsukkerniveauet omhyggeligt), forhøjet kreatinkinase i blodet
- hovedpine
- kvalme, forstoppelse, luft i tarmen, fordøjelsesproblemer, diarré
- ledsmerter, muskelsmerter og rygsmerter
- blodprøveresultater, der tyder på unormal leverfunktion

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til én ud af 100 behandlede):

- appetitmangel, vægtøgning, lavt blodsukkerniveau (hvis De har diabetes, skal De kontrollere blodsukkerniveauet omhyggeligt)
- mareridt, søvnløshed
- svimmelhed, følelsesløshed eller snurren i fingre og tæer, nedsat smertefølelse eller berøringsfølelse, smagsforstyrrelser, hukommelsestab
- uskarpt syn
- ringen for ørene
- opkastning, bøvsn, mavesmerter, betændelse i bugspytkirtlen (viser sig ved voldsomme mavesmerter)
- leverbetændelse
- udslæt, hudkløe, nældefeber, hårtab
- nakkesmerter, muskelsvaghed
- kraftsløshed, utilpashed, svaghed, brystsmarter, hævede ankler (vand i kroppen), forhøjet temperatur
- hvide blodceller i urinprøver

Sjældne (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 behandlede):

- synsforstyrrelser
- uventet blødning eller blå mærker
- ophobning af galde i leveren (kolestase; gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)
- seneskader

Meget sjældne (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 behandlede):

- allergisk reaktion med hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet eller brystsmarter, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller hals, vejrtrækningsbesvær, kollaps.
- høretab
- brystforstørrelse hos mænd og kvinder

Følgende bivirkninger er set ved behandling med nogle statiner (medicin af samme type som Atorvastatin Orifarm):

- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber.

- Sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, imens du tager dette lægemiddel.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller din pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

- Opbevar Atorvastatin Orifarm utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den originale pakning.
- Hold pakningen tæt lukket for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Atorvastatin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atorvastatin Orifarm indeholder:

Aktivt stof: atorvastatincalcium (som propylenglycolsolvat)

- Hver Atorvastatin Orifarm 10 mg fillovertrukket tablet indeholder 10 mg atorvastatin.
- Hver Atorvastatin Orifarm 20 mg fillovertrukket tablet indeholder 20 mg atorvastatin.
- Hver Atorvastatin Orifarm 40 mg fillovertrukket tablet indeholder 40 mg atorvastatin.
- Hver Atorvastatin Orifarm 80 mg fillovertrukket tablet indeholder 80 mg atorvastatin.

Øvrige indholdsstoffer: calciumacetat; silica, kolloid vandfri; croscarmellosenatrium; magnesiumstearat (E572); cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460); natriumcarbonat, vandfri; hydroxypropylcellulose (E463); hypromellose (E464); polyethylen glycol; titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel fås som 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg fillovertrukne tabletter.

Atorvastatin Orifarm 10 mg fillovertrukne tabletter er hvide, ovale, bikonvekse fillovertrukne tabletter mærket "APO" på den ene side og "A10" på den anden side.

Atorvastatin Orifarm 20 mg fillovertrukne tabletter er hvide, ovale, bikonvekse fillovertrukne tabletter mærket "APO" på den ene side og "ATV20" på den anden side.

Atorvastatin Orifarm 40 mg fillovertrukne tabletter er hvide, ovale, bikonvekse fillovertrukne tabletter mærket "APO" på den ene side og "ATV40" på den anden side.

Atorvastatin Orifarm 80 mg fillovertrukne tabletter er hvide, ovale, bikonvekse fillovertrukne tabletter mærket "APO" på den ene side og "ATV80" på den anden side.

Tabletterne findes i blisterpakninger med 28, 30, 49, 50, 56, 98 og 100 tabletter og i bølter med 30, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 500 og 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsførings tilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15
5260 Odense S
info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Atorvastatin Orifarm
Sverige	Atorvastatin Orifarm
Norge	Atorvastatin Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10.2012

Den nyeste indlægsseddel kan findes på: www.indlaegsseddel.dk.