



Indlægsseddel: Information til brugeren

Atorvastatin Hexal 10 mg filmoovertrukne tabletter
Atorvastatin Hexal 20 mg filmoovertrukne tabletter
Atorvastatin Hexal 40 mg filmoovertrukne 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Atorvastatin Hexal bruges til at sænke koncentrationen af fedtstoffer (lipider) kendt 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 Hexal også anvendes til at nedsætte risikoen, selv om du har normalt kolesteroltal. Du skal fortsætte med en standard kolesterolsænkende diæt under behandlingen.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Atorvastatin Hexal

- hvis du er allergisk over for atorvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atorvastatin Hexal (angivet i afsnit 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
- hvis du bruger kombinationen glecaprevir/pibrentasvir til behandling af hepatitis C.



Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atorvastatin Hexal:

- hvis du har alvorlige vejtrækningsproblemer
- hvis du får fusidinsyre (lægemiddel mod bakterieinfektion) som tabletter eller injektion eller har fået det inden for de sidste 7 dage. Kombinationen af fusidinsyre og Atorvastatin Hexal kan føre til alvorlige muskelproblemer (kaldes rhabdomyolyse).
- hvis du tidligere har haft en hjerneblødning, eller hvis du har væske i hjernen efter et tidligere slagtilfælde
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har nedsat stofskifte som følge af en 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 eller har haft myasteni (en sygdom med generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret), eller okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse i øjenmusklerne), da statiner undertiden kan forværre sygdommen eller medføre myasteni (se punkt 4)
- hvis du har et stort alkoholforbrug
- hvis du tidligere har haft leversygdom
- hvis du er over 70 år.

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

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt med ekstra prøver og lægemidler for at stille diagnosen og behandle dette.

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.

Brug af andre lægemidler sammen med Atorvastatin Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan ændre effekten af Atorvastatin Hexal, eller Atorvastatin Hexal kan påvirke effekten af andre lægemidler. Denne gensidige påvirkning kan gøre det ene eller begge lægemidler mindre effektive. Alternativt kan det øge risikoen for eller sværhedsgraden af bivirkninger, herunder den vigtige tilstand med muskelsvind, der kaldes rhabdomyolyse (se afsnit 4).

- Lægemidler, der hæmmer immunsystemet, f.eks. ciclosporin
- Visse antibiotika eller svampemidler, f.eks. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicin, fusidinsyre
- Andre lipidsænkende lægemidler, f.eks. gemfibrozil, andre fibrater, colestipol
- Nogle calciumantagonister, der bruges mod angina pectoris eller højt blodtryk, f.eks. amlodipin, diltiazem og lægemidler til at regulere hjerterytmen, f.eks. digoxin, verapamil, amiodaron
- Letermovir, et lægemiddel, der anvendes til at forebygge cytomegalovirus
- Lægemidler til behandling af hiv, f.eks. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinationen af tipranavir/ritonavir osv.



- Visse lægemidler, der bruges til behandling af hepatitis C, f.eks. telaprevir, boceprevir og kombinationen elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- Andre lægemidler, der vides at påvirke Atorvastatin Hexal, omfatter ezetimib (kolesterol-sænkende), warfarin (blodfortyndende), orale præventionsmidler, stiripentol (krampestillende middel mod epilepsi), cimetidin (mod halsbrand og mavesår), phenazon (smertestillende middel), colchicin (bruges i behandling af podagra) og antacider (syreneutraliserende lægemidler indeholdende aluminium eller magnesium)
- Lægemidler uden recept: perikon
- **Hvis du skal tage fusidinsyretabletter til behandling af en bakterieinfektion, skal du midlertidigt stoppe med at tage Atorvastatin Hexal. Lægen vil fortælle dig, hvornår du skal genoptage behandlingen med Atorvastatin Hexal. Hvis Atorvastatin Hexal og fusidinsyre tages samtidigt, kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter (kaldes rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse i afsnit 4.**

Brug af Atorvastatin Hexal sammen med mad, drikke og alkohol

Se afsnit 3 – Sådan skal du tage Atorvastatin Hexal. 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 Hexal.

Alkohol

Du skal undgå at indtage for meget alkohol, når du tager dette lægemiddel. Se afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler” for mere information.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Atorvastatin Hexal, 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 Hexal.

Hvis du ammer, må du ikke tage Atorvastatin Hexal.

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

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Normalt vil dette lægemiddel 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 lægemidlet påvirker dig, og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis din evne til at bruge disse er påvirket.

Atorvastatin Hexal indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Atorvastatin Hexal

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

Den sædvanlige startdosis af Atorvastatin Hexal til voksne og børn over 10 år er 10 mg 1 gang dagligt. 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. Du må højst tage 80 mg Atorvastatin Hexal 1 gang dagligt.

Atorvastatin Hexal-tabletter eller tablettele skal synkes 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.

20 mg filmovertrukne tabletter:

Tabletten kan deles i to lige store doser.

40 mg filmovertrukne tabletter:

Tabletten kan deles i fire lige store doser.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

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

Hvis du har taget for meget Atorvastatin Hexal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Atorvastatin Hexal end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Atorvastatin Hexal

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du bare tage den næste planlagte dosis på det rette tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Atorvastatin Hexal

Du må ikke stoppe med at tage Atorvastatin Hexal uden at tale med lægen først. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage tabletterne og kontakt strakt din læge eller nærmeste hospital/skadestue, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger eller symptomer.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- 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 fødder.
- Muskelsvaghed, muskelømhed, muskelsmerter eller muskelruptur eller rødbrun misfarvning af urinen kan, især hvis du samtidig er utilpas eller får feber, skyldes en unormal nedbrydning af musklerne (rhabdomyolyse). Denne unormale nedbrydning af musklerne går ikke altid væk, heller ikke efter at du er stoppet med at tage atorvastatin, og det kan være livstruende og medføre nyreproblemer.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter



- Hvis du oplever problemer med uventet eller usædvanlig blødning eller blå mærker, træthed, manglende appetit, mavesmerter, kvalme, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot), kan det skyldes leverproblemer. Kontakt din læge hurtigst muligt.
- Lupuslignende sygdomsbillede (inklusive kløe, ledproblemer og påvirkning af blodlegemer).

Andre bivirkninger med Atorvastatin Hexal:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Betændelse i næsen, halssmerter, næseblod
- Allergiske reaktioner
- Forhøjet blodsukker (hvis du har sukkersyge (diabetes), skal du kontrollere blodsukkerniveauet omhyggeligt), forhøjet kreatinkinase i blodet
- Hovedpine
- Kvalme, forstoppelse, luft i tarmen, fordøjelsesproblemer, diarré
- Ledsmarter, hævede led, muskelsmerter, muskelkramper og rygsmerter
- Blodprøveresultater, der tyder på unormal leverfunktion.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Appetitmangel, vægtøgning, lavt blodsukkerniveau (hvis du har diabetes, skal du kontrollere blodsukkerniveauet omhyggeligt)
- Mareridt, søvnløshed
- Svimmelhed, følelsesløshed eller snurren i fingre og tæer, nedsat smertefølelse eller berøringsfølelse, smagsforstyrrelser, hukommelsestab
- Uskarpt syn
- Ringen for ørerne
- Opkastning, bøvsn, smerter i øvre og nedre del af maven, betændelse i bugspytkirtlen (viser sig ved voldsomme mavesmerter)
- Leverbetændelse
- Udslæt, hudkløe, nældefeber, hårtab
- Nakkesmerter, muskelsvaghed
- Kraftesløshed, utilpashed, svaghed, brystsmarter, hævede ankler (vand i kroppen), forhøjet temperatur
- Hvide blodceller i urinprøver.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Synsforstyrrelser
- Uventet blødning eller blå mærker
- Ophobning af galde i leveren (kolestase; gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)
- Seneskader.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- 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.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Vedvarende muskelsvaghed
- Myasthenia gravis (en sygdom, der medfører generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret)
- Okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse af øjenmusklerne).



Tal med lægen, hvis du oplever svækkelse i arme eller ben, som forværres efter aktivitetsperioder, dobbeltsyn eller hængende øjenlåg, synkebesvær eller åndenød.

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

- 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

HDPE-tabletbeholder:

Opbevaringstid efter åbning af beholderen: 6 måneder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atorvastatin Hexal indeholder:

- Aktivt stof: atorvastatin.
Hver tablet indeholder 10 mg atorvastatin (som calciumtrihydrat).
Hver tablet indeholder 20 mg atorvastatin (som calciumtrihydrat).
Hver tablet indeholder 40 mg atorvastatin (som calciumtrihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, calciumcarbonat, lactose (som monohydrat), croscarmellosenatrium, hydroxypropylcellulose, polysorbat 80, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 6000, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg filmovertrukne tabletter:



Hvid til råhvid, rund, bikonveks, filmovertrukket tablet, der er præget med "A10" på den ene side og er glat på den anden side.

20 mg filmovertrukne tabletter:

Hvid til råhvid, rund, bikonveks, filmovertrukket tablet, der er præget med "A20" på den ene side og har delekærv på den anden side.

40 mg filmovertrukne tabletter:

Hvid til råhvid, rund, bikonveks, filmovertrukket tablet, der er præget med "A40" på den ene side og har krydsdelekærv på den anden side.

10 mg, 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter:

De filmovertrukne tabletter er pakket i blisterkort af aluminium/aluminium eller blisterkort af PVC/PE/PVDC/aluminium, som ligger i en æske, eller pakket i en HDPE-beholder med tørremiddel i låget.

10 mg og 20 mg:

Pakningsstørrelser:

Blister af aluminium/aluminium:

7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmovertrukne tabletter

Blister af PVC/PE/PVDC/aluminium:

7, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 filmovertrukne tabletter

Beholder:

100, 250 filmovertrukne tabletter

40 mg:

Pakningsstørrelser:

Blister af aluminium/aluminium:

10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmovertrukne tabletter.

Blister af PVC/PE/PVDC/aluminium:

10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 filmovertrukne tabletter.

Beholder:

100, 250 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Blister: Lek S.A., 16 Podlipie Street, 95-010 Strykow, Polen

Beholder: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023