

**Atorvastatin STADA® 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg
filmovertrukne tabletter**

Atorvastatin

G520133-1

Colour: BLACK

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

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

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk**Overzicht over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Atorvastatin STADA
3. Sådan skal De tage Atorvastatin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Atorvastatin STADA tilhører den gruppe af medicin, som hedder statiner, hvilket er lipid (fedt) regulerende medicin.

Atorvastatin STADA bruges til at sænke fedtstoffer (lipider) kendt som kolesterol og triglycerider i blodet, når fedtfattigt diæt og livsstilsændringer ikke har været tilstrækkelig. Hvis De har en øget risiko for udvikling af hjertesygdom, kan Atorvastatin STADA også anvendes til at nedsætte en sådan risiko, selv om De har normalt kolesteroltal. Under behandling skal De fortsætte med en standard kolesterolsænkende diæt.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ATORVASTATIN STADA**Tag ikke Atorvastatin STADA**

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for Atorvastatin STADA eller overfor ligende kolesterol sænkende medicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel – se afsnit 6 for detaljer.
- hvis De har eller har haft en sygdom som påvirkede leveren
- hvis De har haft uforklarlige blodprøver i forbindelse test af leverfunktionen
- hvis De er en kvinde i den fødedygtige alder som ikke anvender sikker prævention
- hvis De er gravid eller prøver at blive det
- hvis De ammer

Vær ekstra forsigtig med at tage Atorvastatin STADA

Følgende kan være årsag til at Atorvastatin STADA måske ikke er velegnet til Dem:

- hvis De tidligere har haft et tidligere slagtilfælde med blødning i hjernen, eller har små lommer med væske i hjernen fra tidligere slagtilfælde.
- hvis De har nyreproblemer
- hvis De har en lav-aktiv skjoldbruskkirtel (for lavt stofskifte)
- hvis De har haft gentagne eller uforklarlige muskelsmerter, en personlig eller familær historie der omfatter muskelproblemer.
- hvis De tidligere har haft muskelproblemer under behandling med andre lipidsænkende lægemidler (f.eks. andre '-statin' eller '-fibrat' lægemidler)
- hvis De jævnligt drikker en stor mængde alkohol
- hvis De har en leversygdom
- hvis De er ældre end 70 år.

Tal med Deres læge eller apoteket før De tager Atorvastatin STADA

- hvis De lide af alvorlig vejtrækningsbesvær.

Hvis De har haft nogle af ovenstående problemer, vil Deres læge være nødt til at tage en blodprøve før og under behandlingen med Atorvastatin STADA, for at vurdere Deres risiko for muskelrelaterede bivirkninger. Risikoen for at få muskelrelaterede bivirkninger som rhabdomyolyse øges, hvis De samtidigt bruger visse typer medicin (se afsnit 2 – Brug af anden medicin).

Brug af anden medicin

Anden medicin kan påvirke Atorvastatin STADAs virkning eller Atorvastatin STADA kan påvirke virkningen af anden medicin:

- Medicin der påvirker immunsystemet f.eks. ciclosporin
- Visse antibiotika eller svampemidler f.eks. erythromycin, clarithromycin, ketoconazol, itraconazol, rifampicin, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampin og fusidinsyre
- Anden lipidregulerende medicin f.eks. gemfibrozil, andre fibrater, colestipol
- Nogle calciumkanalblokkere, der bruges mod angina pectoris eller højt blodtryk f.eks. amlodipin, diltiazem; medicin til at regulere hjerterytmen f.eks. digoxin, verapamil, amiodaron
- Lægemidler til behandling af HIV f.eks. ritonavir, atazanavir, indinavir, darunavir, osv.
- Anden medicin, som kan påvirke virkningen af Atorvastatin STADA inklusive ezetimib (som sænker kolesterol), warfarin (blodfortyndende medicin), p-piller, stiripentol (et anti-krampe lægemiddel mod epilepsi), cimetidin (bruge til halsbrand og mavesår), fenazon (et smertestillende lægemiddel), antacida (syreneutraliserende medicin med magnesium og aluminiumhydroxid)
- Medicin købt uden recept: Perikon

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Atorvastatin STADA sammen med mad og drikke

Se afsnit 3 for instruktioner til hvordan Atorvastatin STADA skal tages. Vær opmærksom på følgende:

Grapefrugtjuice

Drik ikke mere end 1 til 2 små glas grapefrugt juice per dag, da store mængder af grapefrugt juice kan påvirke effekten af Atorvastatin STADA.

Alkohol

Undgå at drikke for meget alkohol mens De tager denne medicin. Se afsnit 2 "Vær ekstra forsigtig med at tage Atorvastatin STADA" for yderligere information.

Graviditet og amning

Tag ikke Atorvastatin STADA hvis De er gravid eller prøver at blive gravid.

Tag ikke Atorvastatin STADA hvis De er i den fødedygtige alder medmindre De bruger sikker prævention.

Tag ikke Atorvastatin STADA hvis De ammer.

Sikkerheden af Atorvastatin STADA ved graviditet og amning er endnu ikke blevet fastslået.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Normalt påvirker denne medicin ikke Deres evne til at køre eller betjene maskiner.

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, hvis denne medicin påvirker Dem. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis Deres evne til at bruge disse er påvirket af denne medicin.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Atorvastatin STADA

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ATORVASTATIN STADA

Før De starter behandlingen, vil Deres læge sætte Dem på en lav-kolesterol diæt, som De bør fortsætte med under behandling med Atorvastatin STADA.

Den sædvanlige startdosis af Atorvastatin STADA er 10 mg én gang dagligt hos voksne og børn i alderen 10 år eller ældre. Dette kan om nødvendigt øges af Deres læge, indtil De tager den dosis som De har brug for. Deres læge vil tilpasse dosis med intervaller på 4 uger eller mere. Den maksimale dosis af Atorvastatin STADA er 80 mg én gang dagligt for voksne og 20 mg én gang dagligt for børn.

Atorvastatin STADA tabletter skal synkes hele med et glas vand, og kan tages på ethvert tidspunkt af døgnet med eller uden mad. Prøv dog at tage Deres tablet på samme tidspunkt hver dag.

Tag altid Atorvastatin STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Varigheden af behandlingen med Atorvastatin STADA fastsættes af Deres læge

Tal med Deres læge hvis De mener at effekten af Atorvastatin STADA enten er for høj eller for lav.

Hvis De har taget for meget Atorvastatin STADA

Hvis De ved et uheld har taget for mange Atorvastatin STADA tabletter (mere end Deres daglige dosis), skal De straks kontakte Deres læge eller nærmeste hospital for råd og vejledning.

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

Hvis De har glemt at tage Atorvastatin STADA

Hvis De glemmer at tage en dosis, skal De blot tage næste dosis på det faste tidspunkt. Tag ikke dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Atorvastatin STADA

Hvis De har yderligere spørgsmål til dette lægemiddel, eller hvis De ønsker at stoppe med behandlingen skal De tale med Deres læge eller apoteket.

4. BIVIRKNINGER

Atorvastatin STADA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal De stoppe med at tage tabletterne og tale med Deres læge eller tage til den nærmeste skadestue.

Sjældne: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

- Alvorlig allergisk reaktion som forårsager hævelse af ansigt, tunge og hals som kan give voldsomt vejtrækningsbesvær.
- Alvorlig sygdom med voldsom hud-afskalling, blærer på huden, i munden, øjnene, kønsdelene samt feber. Hud-udslæt med pink-røde skjolder på navnlig håndfladerne eller fodsålerne, som kan udvikle sig til blærer.

- Muskelsvaghed, ømhed eller smerte som specielt, hvis De føler Dem utilpas eller har en høj temperatur, kan skyldes muskelledbrydning, hvilket kan blive livstruende og forårsage nyreproblemer.

Meget sjælden: Forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Hvis De oplever problemer med uventet eller unormale blødninger eller blå mærker, kan dette type på leverkomplikationer.

Andre mulige bivirkninger ved Atorvastatin STADA

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede

- Betændelse i den nasale passage, smerter i hals, næseblod
- Allergiske reaktioner
- Øgede blodsukkerniveauer (hvis De lider af diabetes skal de fortsat nøje overvåge Deres blodsukkerniveau), stigning i blod kreatinin kinase
- Hovedpine
- Kvalme, forstoppelse, oppustethed, fordøjelsesbesvær, diarre
- Led smerter, muskelsmerter og rygsmerter
- Blodprøver der viser at Deres leverfunktion kan blive unormal

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede

- Anoreksi (tab af appetitten), vægtøgning, fald i blodsukker niveauerne (hvis De lider af diabetes skal de fortsat nøje overvåge Deres blodsukkerniveau)
- Måderidt, søvnløshed
- Svimmelhed, følelsesløshed eller snurrende fornemmelse i fingre og tæer, nedsat smertefornemmelse og berøringsfølelse, ændring i smagssansen, hukommelsestab
- Sløret syn
- Ringen for ørerne og/eller i hovedet
- Opkastning, røben, smerter i øvre og nedre del af maven, pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen som giver mavesmerter)
- Hepatitis (leverbetændelse)
- Udslet, hududslæt og kløe, næseblod, hårtab
- Smerter i nakken, muskeltræthed
- Træthed, følelse af at være syg, svaghed, bryst smerter, hævelse af specielt anklerne (ødem), øget temperatur
- Urintests som er positive for hvide blodceller

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

- Synsforstyrrelser
- Uventet blødning eller blå mærker
- Kolestase (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)
- Sene skader

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede

- En allergisk reaktion – symptomerne kan inkludere pludselig hvæsende vejrtrækning og bryst smerter eller sammenbræknings i brystet, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller hals, vejrtrækningsbesvær, kollaps
- Tab af hørelse
- Gynækomasti (øget brystdannelse hos mænd og kvinder)

Mulige bivirkninger rapporteret ved nogle statiner (medicin af den samme type)

- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejrtrækningsproblemer inklusive vedvarende hoste og/eller stakåndethed eller feber

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Atorvastatin STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen og blister folien. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Atorvastatin STADA indeholder:

Det aktive stof i Atorvastatin STADA er atorvastatin.

Atorvastatin STADA 10 mg filmovertrukne tabletter

Hver tablet indeholder 10 mg atorvastatin som atorvastatin-calcium

Atorvastatin STADA 20 mg filmovertrukne tabletter

Hver tablet indeholder 20 mg atorvastatin som atorvastatin-calcium

Atorvastatin STADA 40 mg filmovertrukne tabletter

Hver tablet indeholder 40 mg atorvastatin som atorvastatin-calcium

Atorvastatin STADA 80 mg filmovertrukne tabletter

Hver tablet indeholder 80 mg atorvastatin som atorvastatin-calcium

Atorvastatin STADA filmovertrukne tabletter indeholder også:

Lactose monohydrat
Cellulose
Hypromellose
Meglumin
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Magnesiumstearat

Filmovertrækket af Atorvastatin STADA filmovertrukne tabletter

indeholder:

Hypromellose

Povidon

Titaniumdioxid (E 171)

Propylenglycol

Hvordan Atorvastatin STADA ser ud og indholdet i pakningen:

Atorvastatin STADA 10 mg filmovertrukket tablet er hvide til råhvide, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med dele-kærv på den ene side. Delekærven er der kun, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, og ikke for at den kan deles i 2 lige store doser.

Atorvastatin STADA 10 mg filmovertrukne tabletter er pakket i en OPA-Aluminium-PVC/Aluminium blister indeholdende 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 og 112 filmovertrukne tabletter.

Atorvastatin STADA 20 mg filmovertrukket tabletter er hvide til råhvide, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter med dele-kærv på den ene side med en længde på ca. 12,7 mm. Delekærven er der kun, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, og ikke for at den kan deles i 2 lige store doser.

Atorvastatin STADA 20 mg filmovertrukne tabletter er pakket i en OPA-Aluminium-PVC/Aluminium blister indeholdende 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 og 112 filmovertrukne tabletter.

Atorvastatin STADA 40 mg filmovertrukket tabletter er hvide til råhvide, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter med dele-kærv på den ene side med en længde på ca. 16,3 mm. Delekærven er der kun, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, og ikke for at den kan deles i 2 lige store doser.

Atorvastatin STADA 40 mg filmovertrukne tabletter er pakket i en OPA-Aluminium-PVC/Aluminium blister indeholdende 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 og 112 filmovertrukne tabletter.

Atorvastatin STADA 80 mg filmovertrukket tabletter er hvide til råhvide, aflange, bikonvekse filmovertrukne tabletter med dele-kærv på den ene side. Delekærven er der kun, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, og ikke for at den kan deles i 2 lige store doser.

Atorvastatin STADA 80 mg filmovertrukne tabletter er pakket i en OPA-Aluminium-PVC/Aluminium blister indeholdende 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 og 112 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Atorvilbitin 10/20/40/80 mg, filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Atorvilbitin 10/20/40/80 mg, филмирани таблетки
Danmark:	Atorvastatin STADA
Finland:	Atorvilbitin 10/20/40/80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irland:	Atorvilbitin 10/20/40/80 mg film-coated tablets
Italien:	Atorvilbitin 10/20/40/80 mg compresse rivestite con film
Luxemborg:	Atorvilbitin 10/20/40/80 mg comprimés pelliculés
Polen:	Atorvilbitin
Portugal:	Atorvilbitin
Rumænien:	Atorvilbitin 10/20/40 mg, comprimate filmate
Slovakiet:	Atorvilbitin 10/20/40 mg filmom obalené tablety
Slovenien:	Vilbitin 10/20/40 mg filmsko obložene tablete
Tjekkiet:	Atorvilbitin 10/20/40/80 mg
Tyskland:	Atorvilbitin 10/20/40/80 mg Filmtabletten
Ungarn:	Atorvilbitin 10/20/40 mg filmtabletta
Østrig:	Atorvilbitin 10/20/40/80 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2012