

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Atorvastatin Bluefish 10 mg filmovertrukne tabletter
Atorvastatin Bluefish 20 mg filmovertrukne tabletter
Atorvastatin Bluefish 40 mg filmovertrukne tabletter
Atorvastatin Bluefish 80 mg filmovertrukne tabletter

Atorvastatin

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Atorvastatin Bluefish 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Atorvastatin Bluefish tilhører den gruppe af medicin, som hedder statiner. Statiner er fedtstof (lipid)-regulerende medicin.

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

Kolesterol er et naturligt forekommende stof i kroppen, som er nødvendig for normal vækst. Hvis der imidlertid er for meget kolesterol i blodet, kan fedtstofferne aflejres i blodkarrenes vægge, hvilket medfører, at disse blodkar forsnævres. Blodkarrene kan i værste fald blive blokeret. Dette er en af de hyppigste årsager til hjertesygdom. Det er kendt, at forhøjet kolesterol øger risikoen for hjertesygdom. Andre faktorer, som kan øge risikoen for hjertesygdom, omfatter højt blodtryk, diabetes, overvægt, manglende motion, rygning eller hjertesygdom hos den nærmeste familie.

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 Bluefish

Tag ikke Atorvastatin Bluefish

- hvis De er allergisk over for Atorvastatin Bluefish eller tilsvarende medicin, der anvendes til at sænke koncentrationen af fedtstoffer i blodet, eller et af de øvrige indholdsstoffer – se pkt. 6.

- hvis De har eller har haft en sygdom, der påvirker leveren
- hvis De har haft uforklarlige, unormale levertal
- hvis De er en kvinde i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention
- hvis De er gravid eller ønsker at blive gravid
- hvis De ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De tager Atorvastatin Bluefish.

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

- hvis De tidligere har haft en hjerneblødning, eller hvis De har væske i hjernen efter et tidligere slagtilfælde
- hvis De har nyreproblemer
- hvis De har nedsat stofskifte som følge af nedsat hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen
- hvis De har haft vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter, eller hvis De eller andre i Deres nærmeste familie har haft muskelproblemer
- hvis De tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre lipidsænkende midler (f.eks. andre "statiner" eller "fibrater")
- hvis De har et stort alkoholforbrug
- hvis De tidligere har haft en leversygdom
- hvis De er over 70 år.

Spørg Deres læge eller på apoteket før De tager Atorvastatin Bluefish, hvis:

- De har alvorligt vejrtrækningsbesvær.

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

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

Brug af anden medicin sammen med Atorvastatin Bluefish

Anden medicin kan måske påvirke behandlingen med Atorvastatin Bluefish, eller Atorvastatin Bluefish kan påvirke behandlingen med anden medicin. Denne type gensidig påvirkning kan gøre den ene eller begge lægemidler mindre virksomme. Den kan også øge risikoen for eller sværhedsgraden af eventuelle bivirkninger, herunder den alvorlige muskellidelse rhabdomyolyse, der er beskrevet i afsnit 4:

- 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 for 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 Bluefish, 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 eller magnesium
- Medicin uden recept: perikon.

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

Brug af Atorvastatin Bluefish sammen med mad og drikke

Se pkt. 3 – Sådan skal De tage Atorvastatin Bluefish. Vær opmærksom på følgende:

Grapefrugtjuice

De bør ikke drikke mere end 1-2 små glas grapefrugtjuice dagligt, da store mængder grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Atorvastatin Bluefish.

Alkohol

De bør undgå at indtage for meget alkohol, når De tager denne medicin. Se pkt. 2 ” Det skal De vide, før De begynder at tage Atorvastatin Bluefish.

Graviditet og amning

De må ikke tage Atorvastatin Bluefish, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid. Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, mens De tager Atorvastatin Bluefish.

Hvis De ammer, må De ikke tage Atorvastatin Bluefish.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Normalt vil denne medicin ikke påvirke Deres 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 Dem, og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis Deres evne til at bruge disse er påvirket.

Atorvastatin Bluefish indeholder lactose

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

3. Sådan skal De tage Atorvastatin Bluefish

Før De starter behandling, vil Deres læge sætte Dem på en kolesterolfattig diæt, som De også skal fortsætte med under behandling med Atorvastatin Bluefish.

Den sædvanlige startdosis af Atorvastatin Bluefish er 10 mg 1 gang dagligt hos **voksne og børn over 10 år**. Hvis lægen finder det nødvendigt, kan denne dosis øges, indtil De 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 Bluefish 1 gang dagligt og **børn må højst tage 20 mg 1 gang dagligt**.

Atorvastatin Bluefish 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.

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

Lægen vil bestemme, hvor længe De skal behandles med Atorvastatin Bluefish.

Fortæl lægen, hvis De føler, at virkningen af Atorvastatin Bluefish er for kraftig eller for svag.

Hvis De har taget for mange Atorvastatin Bluefish filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Atorvastatin Bluefish tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Hvis De har glemt at tage Atorvastatin Bluefish

Hvis De glemmer at tage en dosis, skal De tage den næste dosis som planlagt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Atorvastatin Bluefish

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller hvis De ønsker at stoppe behandlingen.

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 (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- En alvorlig, allergisk reaktion, som kan medføre hævelse af ansigt, tunge og hals, hvilket kan give kraftigt 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.

Meget sjældne (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

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

Andre bivirkninger ved Atorvastatin Bluefish:

Almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- 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 (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- 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, bøvsen, øvre og nedre mavesmerter, betændelse i bugspytkirtlen (viser sig ved voldsomme mavesmerter)
- leverbetændelse
- udslæt, hudkløe, nældefeber, hårtab

- nakkesmerter, muskelsvaghed
- kraftsløshed, utilpashed, svaghed, brystsmerte, hævede ankler (vand i kroppen), forhøjet temperatur
- hvide blodlegemer i urinprøver

Sjældne (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

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

Meget sjældne (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- allergisk reaktion med pludselig hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet eller brystsmerte, 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 Bluefish):

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

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

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. 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: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Atorvastatin Bluefish efter den udløbsdato, der står på pakningen eller blisterkortet.

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atorvastatin Bluefish indeholder:

- Det aktive stof er atorvastatin. Hver tablet indeholder 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg atorvastatin (som atorvastatincalcium)
- De øvrige indholdsstoffer er:
Tabletterne: Lactosemonohydrat; magnesiumstearat (E470b); natriumlaurilsulfat; mikrokrystallinsk cellulose; vandfri, kolloid silica; butylhydroxyanisol (E320); crospovidon (E1202); natriumhydrogencarbonat (E500) og sinespum.
Filmovertræk: Lactosemonohydrat; hypromellose; titandioxid (E171) og macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

10mg: Hvid, bikonveks, cylinderformet tablet med en delekærv på den ene side og præget med "AT1" på den

anden side

20mg: Hvid, bikonveks, cylinderformet tablet med en delekærv på den ene side og præget med "AT2"

anden side

40mg: Hvid, bikonveks, cylinderformet tablet med en delekærv på den ene side og præget med "AT4"

anden side

80mg: Hvid, bikonveks, aflang tablet med en delekærv på den ene side og præget med "AT8" på den

anden side

Alle styrker er tilgængelige i blisterpakninger indeholdende 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stockholm

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Atorvastatin Bluefish

Finland: Atorvastatin Bluefish 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Kalvopäällysteistä tablettia

Atorvastatin Bluefish 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmdragerade tabletter

Frankrig: Atorvastatin Bluefish 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimés peliculés

Polen: Atorvastatin Bluefish

Sverige: Atorvastatin Bluefish

Tyskland: Atorvastatin Bluefish 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtablett

Østrig: Atorvastatin Bluefish 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtablett

Island: Atorvastatin Bluefish 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmuhúðaðar töflur

Denne indlægsseddel blev senest revideret 2014-05-31