

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atorvastatin Teva 10 mg filmovertrukne tabletter
Atorvastatin Teva 20 mg filmovertrukne tabletter
Atorvastatin Teva 40 mg filmovertrukne tabletter
Atorvastatin Teva 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se punkt 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 Teva
3. Sådan skal du tage Atorvastatin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Atorvastatin Teva tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes statiner, som er fedtregulerende (lipidregulerende) lægemidler.

Atorvastatin Teva anvendes til at sænke koncentrationen af fedtstoffer (lipider) kendt som kolesterol og triglycerider i blodet, når fedtfattig kost og livsstilsændring ikke er tilstrækkelig. Hvis du har øget risiko for at udvikle en hjertesygdom, kan Atorvastatin Teva også bruges til at mindske risikoen, selvom dit kolesteroltal er normalt. Du bør fortsat spise en kolesterolsænkende kost under behandlingen.

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

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

Tag ikke Atorvastatin Teva

- 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 Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller har haft en sygdom, der påvirker leveren
- hvis du har haft uforklarligt forhøjede levertal
- hvis du er kvinde i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention
- hvis du er gravid eller prøver at blive gravid
- hvis du ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atorvastatin Teva:

- hvis du tager lægemidlet fusidinsyre (lægemiddel mod bakterieinfektion) eller har taget det indenfor de seneste 7 dage, enten oralt eller via injektion. Kombination af fusidinsyre og Atorvastatin Teva kan føre til alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).
- hvis du tidligere har haft et slagtilfælde med blødning i hjernen, eller har små væskeansamlinger i hjernen fra et tidligere slagtilfælde
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har nedsat stofskifte
- hvis du har haft gentagne eller uforklarlige muskelsmerter, eller hvis du eller andre i din familie har haft muskelproblemer
- hvis du tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med behandling med andre lipidsænkende lægemidler (f.eks. andre statiner eller fibrater)
- hvis du regelmæssigt indtager store mængder alkohol
- hvis du tidligere har haft en leversygdom
- hvis du er over 70 år

Mens du tager dette lægemiddel, vil din læge overvåge dig nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i fare for at udvikle sukkersyge. Du er i fare for at udvikle sukkersyge, hvis du har et for højt indhold af sukker- og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Atorvastatin Teva

- hvis du har alvorlige luftvejsproblemer.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt at anvende ekstra prøver og lægemidler for at stille diagnosen og behandle denne.

Hvis du har haft nogle af ovenstående problemer, vil din læge tage en blodprøve før og muligvis i løbet af behandlingen med Atorvastatin Teva. Disse blodprøver vil blive brugt til at vurdere risikoen for muskelrelaterede bivirkninger. Risikoen for at få muskelrelaterede bivirkninger kan stige, hvis man tager bestemte typer lægemidler samtidig med atorvastatin (se ”Brug af anden medicin sammen med Atorvastatin Teva” nedenfor).

Brug af anden medicin sammen med Atorvastatin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan ændre virkningen af Atorvastatin Teva eller Atorvastatin Teva kan påvirke behandlingen med anden medicin. Denne type påvirkning kan gøre et eller begge lægemidler

mindre virksomme. Det kan også øge risikoen for eller alvorligheden af bivirkninger, herunder den farlige, men sjældne muskelnedbrydende tilstand kendt som rhabdomyolyse beskrevet i punkt 4:

- Hvis du skal tage fusidinsyre som tabletter, for at behandle en bakteriel infektion, skal du stoppe med at bruge denne medicin. Din læge vil rådgive dig om, hvornår det er sikkert at genstarte behandling med Atorvastatin Teva. Kombination af fusidinsyre og Atorvastatin Teva kan i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, ømhed eller smerte (rhabdomyolyse). Se under punkt 4 for at få mere information om rhabdomyolyse.
- Lægemidler, som bruges til at påvirke immunsystemet, f.eks. ciclosporin
- Anden antibiotika (lægemidler mod bakterieinfektioner) og svampemidler, f.eks. erytromycin, claritromycin, telitromycin, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicin.
- Andre lægemidler, som regulerer lipidkoncentrationen, f.eks. gemfibrozil, andre fibrater, kolestipol
- Visse kalciumkanalblokkere, som bruges mod angina eller forhøjet blodtryk, f.eks. amlodipin, diltiazem; lægemidler, som regulerer hjerterytmen, f.eks. digoxin, verapamil, amiodaron
- Lægemidler, som bruges til behandling af hiv, f.eks. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir osv.
- Andre lægemidler, som er kendt for at påvirke atorvastatin omfatter ezetimib (som sænker kolesterol), warfarin (som nedsætter blodets størkeevne), p-piller, stiripentol (et epilepsimiddel mod kramper), cimetidin (brugt mod halsbrand og mavesår), fenazon (et smertestillende middel) og antacida (midler mod fordøjelsesbesvær, som indeholder aluminium eller magnesium)
- Håndkøbsmedicin: prikbladet perikon.

Brug af Atorvastatin Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Se punkt 3 for instruktioner om, hvordan du skal tage Atorvastatin Teva. Du bør tage hensyn til følgende oplysninger:

Grapefrugtjuice

Du bør ikke drikke mere end 1-2 små glas grapefrugtjuice om dagen, da store mængder grapefrugtjuice kan ændre virkningen af Atorvastatin Teva.

Alkohol

Du bør undgå at drikke for meget alkohol, når du tager dettelægemiddel. Se punkt 2 ”Vær ekstra forsigtig med at tage Atorvastatin Teva” for yderligere information.

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Atorvastatin Teva, hvis du er gravid, eller hvis du prøver at blive gravid. Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende sikker prævention.

Du må ikke tage Atorvastatin Teva, hvis du ammer.

Atorvastatin Tevas sikkerhed i forbindelse med graviditet og amning er ikke blevet fastslået.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Normalt påvirker dette lægemiddel ikke din evne til at køre eller at betjene maskiner. Du må ikke køre, hvis dette lægemiddel påvirker din evne til at køre. Du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner, hvis denne medicin påvirker din evne til at arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du tage Atorvastatin Teva

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

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

Den anbefalede startdosis Atorvastatin Teva er 10 mg en gang dagligt til voksne. Dette kan eventuelt øges af din læge, indtil du tager den mængde, du har brug for. Din læge vil justere dosis med mindst 4 ugers mellemrum. Maksimaldosis af Atorvastatin Teva er 80 mg én gang dagligt for voksne.

Brug til børn og unge

Den anbefalede startdosis er 10 mg en gang dagligt til **børn i alderen 10 og derover**. Lægen kan øge dosis til maksimalt 20 mg en gang dagligt.

Brug af Atorvastatin Teva anbefales ikke til børn under 10 år.

Atorvastatin Teva-tabletter bør synkes hele med vand og kan tages når som helst på dagen, med eller uden mad. Prøv dog at tage din tablet på samme tid hver dag.

Varigheden af behandlingen med Atorvastatin Teva vurderes af din læge.

Kontakt lægen, hvis du mener, at virkningen af Atorvastatin Teva er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for meget Atorvastatin Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Atorvastatin Teva, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Atorvastatin Teva

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du blot tage den næste planlagte dosis på det korrekte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Atorvastatin Teva

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe med behandlingen med Atorvastatin Teva.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Stop med at tage tabletterne og kontakt straks din læge eller tag til nærmeste skadestue, hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlige allergiske reaktioner som giver hævelser i ansigtet, tunge og svælg, hvilket kan give alvorlige vejrtrækningsproblemer
- Alvorlig sygdom med kraftig afskalning og hævelse af huden, blæredannelse på huden, munden, øjnene, kønsorganerne og feber. Hududslæt med lyserøde pletter eller blærer, navnlig på håndfladerne eller under fødderne
- Muskelsvaghed, ømhed eller smerter (rhabdomyolyse) kan især, hvis du samtidig føler dig utilpas eller har høj feber, skyldes en unormal nedbrydning af musklerne, som kan være livstruende og føre til nyreproblemer

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hvis du oplever problemer med uventet eller usædvanlig blødning eller blå mærker, kan dette være tegn på et leverproblem. Du skal kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Andre mulige bivirkninger med Atorvastatin Teva:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 100 patienter):

- betændelse i næsen, halssmerter, næseblod
- allergiske reaktioner
- forhøjet blodsukker (hvis du har sukkersyge, skal du måle dit blodsukker omhyggeligt), øget indhold af kreatininkinase i blodet
- hovedpine
- kvalme, forstoppelse, luft i maven, problemer med fordøjelsen, diarré
- ledsmerter, muskelsmerter og rygsmerter
- blodprøveresultater, som tyder på unormal leverfunktion

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter):

- mangel på appetit, vægtstigning, lavt blodsukker (hvis du har sukkersyge, skal du måle dit blodsukker omhyggeligt)
- mareridt, søvnløshed
- svimmelhed, følelsesløshed eller prikken i fingre og tæer, nedsat smertefølelse eller berøringsfølelse, ændring i smagssansen, hukommelsestab
- sløret syn
- ringen for ørerne og/eller hoved
- opkastning, bøvsen, mavesmerter, betændelse i bugspytkirtlen (giver mavesmerter)
- leverbetændelse (hepatitis)
- udslæt, hududslæt og kløe, nældefeber, hårtab
- nakkesmerter, muskelsvækkelse
- udmattelse, følelse af ubehag, svækkelse, brystmerter, hævelse specielt af anklerne (ødem), feber
- hvide blodlegemer i urinprøver

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter):

- synsforstyrrelser
- uventet blødning eller blå mærker
- kolestase (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)

- seneskader.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- en allergisk reaktion – symptomer kan omfatte pludselig hvæsende vejrtrækning og brystmerter eller trykken for brystet, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller hals, vejrtrækningsproblemer, kollaps
- høretab
- brystforstørrelse hos mænd og kvinder (gynækomasti).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres baseret på forhåndenværende data):

- vedvarende muskelsvaghed.

Mulige bivirkninger rapporteret ved nogle statiner (lægemidler af samme type):

- seksuelle problemer
- depression
- vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- sukkersyge. Dette 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 nøje, mens du tager dette lægemiddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Atorvastatin Teva ved temperaturer over 30°C.

Brug ikke Atorvastatin Teva efter den udløbsdato, der står på beholderen eller blisterpakningen og den ydre emballage. 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 Teva indeholder:

- Aktivt stof: atorvastatin
En fillovertrukken tablet indeholder 10 mg atorvastatin (som atorvastatincalcium).
En fillovertrukken tablet indeholder 20 mg atorvastatin (som atorvastatincalcium).

En filmovertrukken tablet indeholder 40 mg atorvastatin (som atorvastatincalcium).
En filmovertrukken tablet indeholder 80 mg atorvastatin (som atorvastatincalcium).

- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: mikrokrystallinsk cellulose, vandfrit natriumcarbonat, maltose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat. Filmovertrækket på Atorvastatin Teva indeholder hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose, triethylcitrat (E1505), polysorbat 80 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter

- *10 mg:* Atorvastatin Teva filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, elliptiske, bikonvekse og glatte filmovertrukne tabletter. Hver tablet måler cirka 9,7 mm x 5,2 mm.
20 mg: Atorvastatin Teva filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, elliptiske, bikonvekse og glatte filmovertrukne tabletter. Hver tablet måler cirka 12,5 mm x 6,6 mm.
40 mg: Atorvastatin Teva filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, elliptiske, bikonvekse og glatte filmovertrukne tabletter. Hver tablet måler cirka 15,6 mm x 8,3 mm.
80 mg: Atorvastatin Teva filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, elliptiske, bikonvekse og glatte filmovertrukne tabletter. Hver tablet måler cirka 18,8 mm x 10,3 mm.
- Atorvastatin Teva fås i aluminium-aluminium blisterkort med 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 eller 200 filmovertrukne tabletter og i HDPE-beholder med 50 eller 100 tabletter eller som multipakning indeholdende 100 tabletter (2 beholdere med 50 tabletter).
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharma S.L.U
Poligono Industrial Malpica Calle C nº 4
50016 Zaragoza
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Avanor 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Film-coated tablets
Danmark	Atorvastatin Teva
Estland	Atorvastatin Teva
Finland	Atorvastatin ratiopharm 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrig	ATORVASTATINE TEVA Santé 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg, comprimé pelliculé
Grækenland	TEVASTATIN 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holland	Atorvastatine 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Teva, filmomhulde tabletten
Irland	Atorvastatin Teva 10mg/20mg/40mg/80mg film-coated tablets
Island	Atorvastatin ratiopharm 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmuhúðaðar töflur
Italien	Atorvastatina Teva Italia 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg compresse rivestite con film
Litauen	Atorvastatin Teva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės
Norge	Atorvastatin Teva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	10 mg, 20 mg, 40 mg: Atorvastatinum 123ratio 80 mg: Atorvox
Portugal	Atorvastatina Teva
Slovakiet	Atorvastatin Teva Pharma 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg
Slovenien	Bisatum 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmsko obložene tablete
Storbritannien	Atorvastatin 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg film-coated tablets
Sverige	Atorvastatin Teva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmdragerade tabletter
Tjekkiet	Atorvastatin ratiopharm GmbH 10 mg/20 mg/40 mg potahované tablety
Østrig	Atorvastatin ratiopharm 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2017.