

Indlægsseddel: Information til patienten

Atorvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg og 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 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 Mylan
3. Sådan skal du tage Atorvastatin Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Atorvastatin Mylan 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 Mylan også anvendes til at nedsætte risikoen, selvom dit kolesterolniveau er normalt.

Du skal fortsætte med en standard kolesterolsænkende diæt.

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

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

Tag ikke Atorvastatin Mylan:

- 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 Mylan (angivet i afsnit 6)
- hvis du bruger kombinationen glecaprevir/pibrentasvir til behandling af hepatitis C
- hvis du har eller har haft en sygdom, der påvirker leveren
- hvis du har haft en uforklarlig unormal leverfunktionsprøve
- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atorvastatin Mylan:

- 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 alvorlige vejtrækningsproblemer
- hvis du tidligere har haft et slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde (også kaldet transitorisk iskæmisk attack (TIA) eller hjerneblødning, eller du har små væskelommer i hjernen efter tidligere slagtilfælde
- hvis du har problemer med nyrerne
- hvis du har nedsat stofskifte som følge af nedsat hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme)
- hvis du har haft gentagne eller uforklarlige muskelsmerter eller en arvelig muskelsygdom i den nærmeste familie
- hvis du tidligere har haft muskelproblemer, mens du har været i behandling med anden kolesterolsænkende medicin (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
- hvis du tager, eller inden for de seneste 7 dage har taget eller fået lægemidlet fusidinsyre (til behandling af en bakterieinfektion) enten indtaget gennem munden eller som indsprøjtning. Kombinationen af fusidinsyre og Atorvastatin Mylan kan medføre alvorlige muskelproblemer.

Hvis et eller flere af ovenstående eksempler er gældende for dig, skal din læge tage en blodprøve før og muligvis efter, du er begyndt at tage atorvastatin for at kunne forudsige, om der er en risiko for muskelrelaterede bivirkninger. Man ved, at risikoen for muskelrelaterede bivirkninger, f.eks. rabdomyolyse, øges, når visse lægemidler tages samtidigt (se afsnit 2 ”Brug af anden medicin sammen med Atorvastatin Mylan”).

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.

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

Brug af anden medicin sammen med Atorvastatin Mylan

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

Visse typer lægemidler kan ændre virkningen af Atorvastatin Mylan eller deres virkning kan ændres af atorvastatin. Denne form for interaktion kan gøre det ene eller begge lægemidler mindre effektive. Alternativt kan det øge risikoen eller alvorligheden af bivirkninger, inklusive den alvorlige tilstand kendt som rabdomyolyse, der nedbryder skeletmuskulaturen, og som er beskrevet i afsnit 4. Det gælder:

- Medicin, der påvirker immunsystemet, f.eks. ciclosporin
- Visse antibiotika eller svampemidler, f.eks. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicin
- Anden lipidsænkende medicin, f.eks. gemfibrozil, andre fibrater, colestipol, niacin
- Nogle calciumantagonister, der bruges mod angina pectoris eller højt blodtryk, f.eks. amlodipin, diltiazem
- Medicin til at regulere hjerterytmen, f.eks. digoxin, verapamil, amiodaron
- Letermovir, medicin, der anvendes til at forebygge cytomegalovirus
- Medicin til behandling af hiv, f.eks. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, delavirdin, efavirenz, saquinavir, kombinationen tipranavir/ritonavir, nelfinavir, fosamprenavir osv.
- Visse typer medicin til behandling af hepatitis C, f.eks. telaprevir, boceprevir og kombinationen elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Anden medicin, som kan påvirke virkningen af atorvastatin, omfatter ezetimib (der sænker kolesterol), warfarin (blodfortyndende medicin), orale præventionsmidler, stiripentol (medicin mod epilepsi), cimetidin (mod halsbrand og mavesår), phenazon (smertestillende), colchicin

(mod urinsyreigt) og antacider (syreneutraliserende medicin indeholdende aluminium eller magnesium)

- Medicin uden recept: perikon.

Hvis du skal tage fusidinsyre (indtaget gennem munden) til behandling af en bakteriel infektion, skal du midlertidigt stoppe med at tage Atorvastatin Mylan. Lægen vil fortælle dig, hvornår du trygt kan genoptage behandlingen med Atorvastatin Mylan. Hvis man tager Atorvastatin Mylan sammen med fusidinsyre, kan det i sjældne tilfælde medføre muskelsvaghed, ømme muskler eller muskelsmerter (rabdomyolyse). Du kan læse mere om rabdomyolyse i afsnit 4.

Brug af Atorvastatin Mylan sammen med drikke og alkohol

Grapefrugtjuice

Drik ikke mere end et eller to små glas grapefrugtjuice om dagen, da store mængder grapefrugtjuice kan ændre virkningen af Atorvastatin Mylan.

Alkohol

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

Graviditet og amning

Du må ikke tage Atorvastatin Mylan, hvis du er gravid, forsøger at blive gravid, eller hvis du tror, du kan være gravid. Du må ikke tage Atorvastatin Mylan, hvis du er i den fødedygtige alder, medmindre du anvender sikker prævention.

Hvis du ammer, må du ikke tage Atorvastatin Mylan.

Atorvastatins sikkerhed under graviditet og amning er ikke undersøgt.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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 og maskiner, hvis din evne til at bruge disse er påvirket.

Atorvastatin Mylan indeholder lactose og natrium

Kontakt din læge, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. Sådan skal du tage Atorvastatin Mylan

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

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

Den anbefalede startdosis er 10 mg Atorvastatin Mylan én gang dagligt hos **voksne og børn over 10 år**. Om nødvendigt kan din læge beslutte at øge denne dosis, 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 Mylan én gang dagligt.

Tabletterne skal synkes hele med et glas vand og kan tages på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet, med eller uden mad. Forsøg dog at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. 20 mg, 40 mg og 80 mg tabletterne kan opdeles i lige store doser.

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

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

Hvis du har taget for mange Atorvastatin Mylan tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Atorvastatin Mylan tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Atorvastatin Mylan

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 Mylan

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller du ønsker at holde op med behandlingen.

4. Bivirkninger

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

Stop med at tage Atorvastatin Mylan, og kontakt straks din læge eller nærmeste skadestue, hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger eller symptomer:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) med kraftige mavesmerter, som kan brede sig til ryggen.
- Leverbetændelse (hepatitis).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- En alvorlig, allergisk reaktion – symptomerne kan omfatte pludselig hvæsende vejrtrækning eller brystsmerte, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge og hals, åndedrætsbesvær, kollaps.
- 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, muskelsmerter eller muskeloverrivning samt rød-brun misfarvning af urin, kan, især hvis du samtidig er utilpas eller får feber, skyldes en unormal nedbrydning af musklerne (rabdomyolyse). 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.
- Blokering af galdevejene (kolestase), som kan medføre symptomer som f.eks. gulfarvning af huden eller øjnene, smerter i den øverste højre del af maven, appetitløshed.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Hvis du oplever smerter i den øverste højre del af maven, opsvulmet mave og gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, kan det skyldes leverproblemer. Kontakt din læge hurtigst muligt.
- Lupus-lignende syndrom (herunder udslæt, ledproblemer, ændringer i blodceller).

Bivirkninger med ikke kendt hyppighed:

- 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.

Andre mulige bivirkninger med Atorvastatin Mylan:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- 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.
- Ledsmerter, muskelsmerter og rygsmerter, muskelkrampes.
- Blodprøveresultater, der tyder på unormal leverfunktion.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- 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.
- Sløret syn.
- Ringen for ørerne.
- Opkastning, bøvsen, mavesmerter.
- Udslæt, hudkløe, nældefeber, hårtab.
- Nakkesmerter, muskelsvaghed.
- Kraftesløshed, utilpashed, svaghed, brystmerter, hævede ankler (vand i kroppen), forhøjet temperatur.
- Hvide blodlegemer i urinprøver.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Synsforstyrrelser.
- Uventet blødning eller blå mærker.
- Seneskader.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Høretab.
- Brystforstørrelse hos mænd.

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

- 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, 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 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.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atorvastatin Mylan indeholder:

Aktivt stof: atorvastatin.

Hver filmovertrukken tablet indeholder henholdsvis 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg atorvastatin i form af atorvastatincalciumtrihydrat.

Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: kolloid vandfri silica, natriumkarbonat, mikrokrySTALLinsk cellulose, L-arginin, lactose, croscarmellosenatrium, hydroxypropylcellulose (E463) og magnesiumstearat. Filmovertrækket indeholder polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talcum og macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er runde og hvide til råhvide. 10 mg tabletterne er præget med '10' på den ene side, 20 mg tabletten er præget med '20' på den ene side, 40 mg tabletten er præget med '40' på den ene side og 80 mg tabletten er præget med '80' på den ene side.

20 mg, 40 mg og 80 mg tabletterne har en delekærv på den ene side

Atorvastatin Mylan fås i en uigennemsigtig plastikbeholder med 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 250 og 500 tabletter.

Atorvastatin Mylan fås også i blisterpakninger med 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 tabletter, kalenderpakning med 28 tabletter og multipakninger bestående af 98 tabletter i 2 kartoner, der hver især indeholder 49 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstillere

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1,
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2023.