

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Atorvastatin STADA 10 mg, 20 mg, 40 mg, 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 Atorvastatin STADA 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atorvastatin STADA
3. Sådan skal du tage Atorvastatin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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 fedtfattig diæt og livsstilsændringer ikke har været tilstrækkelig. Hvis du har en øget risiko for udvikling af hjertesygdom, kan Atorvastatin STADA også anvendes til at nedsætte en sådan risiko, selv om du har normalt kolesteroltal. Under behandling skal du fortsætte med en standard kolesterolsænkende diæt.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ATORVASTATIN STADA

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

Tag ikke Atorvastatin STADA

- hvis du er allergisk overfor Atorvastatin STADA eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atorvastatin STADA (angivet i punkt. 6).
- hvis du har eller har haft en sygdom som påvirkede leveren
- hvis du har haft uforklarlige blodprøver i forbindelse med test af leverfunktionen
- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder som ikke anvender sikker prævention
- hvis du er gravid eller prøver at blive det
- hvis du ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Atorvastatin STADA hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer
- hvis du får fucidinsyre (medicin mod bakterieinfektion) som tabletter eller injektion eller har fået det inden for de sidste 7 dage. Kombinationen af fucidinsyre og Atorvastatin STADA kan føre til alvorlige muskelproblemer (kaldes rhabdomyolyse).
- hvis du tidligere har haft et tidligere slagtilfælde med blødning i hjernen, eller har små lommer med væske i hjernen fra tidligere slagtilfælde.
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har en lav-aktiv skjoldbruskkirtel (for lavt stofskifte)
- hvis du har haft gentagne eller uforklarlige muskelsmerter, en personlig eller familiær historie der omfatter muskelproblemer.
- hvis du tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre lipidsænkende midler (f.eks. andre "statiner" eller "fibrater").
- hvis du jævnligt drikker en stor mængde alkohol
- hvis du har en leversygdom
- hvis du er ældre end 70 år.

Hvis De har haft nogle af ovenstående problemer, vil lægen tage en blodprøve før og muligvis under behandlingen med Atorvastatin STADA. 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 STADA).

De skal også fortælle det til lægen, hvis De 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 anden medicin sammen med Atorvastatin STADA

- 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, kombinationen af tipranavir/ritonavir osv
-
- Visse typer medicin til behandling af hepatitis C, f.eks. telaprevir
- 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), cocchicin (mod gigt), antacida (syreneutraliserende medicin med magnesium og aluminiumhydroxid) og boceprevir (mod leversygdom såsom hepatitis C).
- Medicin købt uden recept: Perikon Hvis du skal tage fucidinsyretabletter til behandling af en bakterieinfektion skal du midlertidigt stoppe med at tage Atorvastatin STADA. Lægen vil fortælle dig, hvornår du skal genoptage behandlingen med Atorvastatin STADA. Hvis Atorvastatin STADA og fucidinsyre tages samtidigt kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter (kaldes rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse i punkt 4.

-
-

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

Brug af Atorvastatin STADA sammen med mad, drikke og alkohol

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 du 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 du er gravid eller prøver at blive gravid.

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

Tag ikke Atorvastatin STADA hvis du ammer

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

Atorvastatin STADA indeholder lactose

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ATORVASTATIN STADA

Før du starter behandlingen, vil din læge sætte dig på en lav-kolesterol diæt, som du bør fortsætte med under behandling med Atorvastatin STADA.

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

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 din tablet på samme tidspunkt hver dag. Delekærven er der kun for at hjælpe dig med at dele tabletten, hvis du har svært ved at synke den hel.

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

Varigheden af behandlingen med Atorvastatin STADA fastsættes af din læge

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

Hvis du har taget for meget Atorvastatin STADA

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

Hvis du har glemt at tage Atorvastatin STADA

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

Hvis du holder op med at tage Atorvastatin STADA

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

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

Sjældne: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Alvorlig allergisk reaktion som forårsager hævelse af ansigt, tunge og hals som kan give voldsomt vejrtrækningsbesvær.
- Alvorlig sygdom med voldsom hudafskalning, blærer på huden, i munden, øjnene, kønsdelene samt feber. Hududslæt med pink-røde skjolder på navnlig håndfladerne eller fodsålerne, som kan udvikle sig til blærer.
- Muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter 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 sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

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

Andre mulige bivirkninger ved Atorvastatin STADA

Almindelige (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede) Betændelse i den nasale passage, smerter i hals, næseblod

- Allergiske reaktioner
- Øgede blodsukkerniveauer (hvis du lider af diabetes skal du fortsat nøje overvåge dit blodsukkerniveau), stigning i blod kreatininkinase
- Hovedpine
- Kvalme, forstoppelse, oppustethed, fordøjelsesbesvær, diarre
- Ledsmerter, muskelsmerter og rygsmerter
- Blodprøver der viser at din leverfunktion kan blive unormal

Ikke almindelige (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Anoreksi (tab af appetitten), vægtøgning, fald i blodsukker niveauerne (hvis du lider af diabetes skal du fortsat nøje overvåge dit blodsukkerniveau)
- Mareridt, 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, ræben, smerter i øvre og nedre del af maven, pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen som giver mavesmerter)

- Hepatitis (leverbetændelse)
- Udslæt, hududslæt og kløe, nældefeber, 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 (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

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

Meget (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

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

Ikke kendt; (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Vedvarende muskelsvaghed

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

- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejrtrækningsproblemer inklusive vedvarende hoste og/eller stakåndethed eller feber
- Sukkersyge (diabetes). 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 til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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, 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 Atorvastatin STADA 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 blisterfolien.

Udløbsdatoen (Exp) 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 STADA indeholder:

Aktivt stof: Atorvastatin.

Atorvastatin STADA 10 mg filmovertukne tabletter

Hver tablet indeholder 10 mg atorvastatin som atorvastatincalcium

Atorvastatin STADA 20 mg filmovertukne tabletter

Hver tablet indeholder 20 mg atorvastatin som atorvastatincalcium

Atorvastatin STADA 40 mg filmovertukne tabletter

Hver tablet indeholder 40 mg atorvastatin som atorvastatincalcium

Atorvastatin STADA 80 mg filmovertukne tabletter

Hver tablet indeholder 80 mg atorvastatin som atorvastatincalcium

Øvrige indholdsstoffer:

Lactose monohydrat

Cellulose

Hypromellose 6p og 100cp

Meglumin

Natriumstivelsesglycolat (type A)

Magnesiumstearat

Filmovertæk:

Hypromellose 6p

Povidon 25 (K-25)

Titaniumdioxid (E 171)

Propylenglycol

Udseende og pakningsstørrelser:

Atorvastatin STADA 10 mg filmovertukket tablet er hvide til råhvide, runde, bikonvekse filmovertukne tabletter med delekærv på den ene side med en diameter på ca. 7,6 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 10 mg filmovertukne tabletter er pakket i en OPA-Aluminium-PVC/Aluminium blister indeholdende 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 og 112 filmovertukne tabletter.

Atorvastatin STADA 20 mg filmovertukket tabletter er hvide til råhvide, ovale, bikonvekse filmovertukne tabletter med delekærv på den ene side med en længde på ca. 12,7 mm og en bredde på ca. 6,0 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 filmovertukne tabletter er pakket i en OPA-Aluminium-PVC/Aluminium blister indeholdende 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 og 112 filmovertukne tabletter.

Atorvastatin STADA 40 mg filmovertukket tabletter er hvide til råhvide, ovale, bikonvekse filmovertukne tabletter med delekærv på den ene side med en længde på ca. 16,3 mm og en bredde på ca. 7,7 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 40 mg filmovertukne tabletter er pakket i en OPA-Aluminium-PVC/Aluminium blister indeholdende 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 og 112 filmovertukne tabletter.

Atorvastatin STADA 80 mg filmovertukket tabletter er hvide til råhvide, aflange, bikonvekse filmovertukne tabletter med delekærv på begge sider, med en længde på ca. 21,1 mm og en bredde på ca. 9,1 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 80 mg filmovertukne tabletter er pakket i en OPA-Aluminium-PVC/Aluminium blister indeholdende 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 og 112 filmovertukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

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:	Atorvastatine EG 10/20/40/80 mg, filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Atorvastatin AL 10/20mg, филмирани таблетки
Danmark:	Atorvastatin STADA
Irland:	Torvacol 10/20/40/80 mg film-coated tablets
Italien:	Atorvastatina Eurogenerici 10/20/40/80 mg compresse rivestite con film
Luxemborg:	Atorvastatine EG 10/20/40/80 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Atorvastatina Ciclum Farma
Rumænien:	Atorvilbitin 10/20/40 mg, comprimate filmate
Slovenien:	Atorvastatin STADA Hemofarm 10/20/40 mg filmsko obložene tablete
Tyskland:	Atorvastatin STADA 10/20/40/80 mg Filmtabletten
Ungarn:	Atorvastatin STADA 10/20/40 mg filmtabletta
Østrig:	Atorvilbitin 10/20/40/80 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2017