

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Atorvastatin Orion 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 apoteketspersonalet, 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 apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Atorvastatin Orion 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 Orion 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 ORION

Tag ikke Atorvastatin Orion

- 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 Orion (se afsnit 6)
- 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 apoteketspersonalet, før du tager Atorvastatin Orion.

Nedenstående kan være årsager til, at Atorvastatin Orion muligvis ikke er egnet til dig:

- hvis du tidligere har haft et slagtilfælde med blødning i hjernen, 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
- hvis du har haft gentagne eller uforklarlige muskelsmerter, eller hvis du eller andre i din familie har haft muskelproblem

- 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

Rådfør dig med lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Atorvastatin Orion

- lider af alvorlige vejtrækningsproblemer.

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 Orion for at kunne forudsige, om der er en risiko for muskelrelaterede bivirkninger. Man ved, at risikoen for muskelrelaterede bivirkninger, f.eks. rhabdomyolyse, øges, når visse lægemidler tages samtidigt (se afsnit 2 Brug af anden medicin sammen med Atorvastatin Orion).

Fortæl din læge eller apoteket, hvis du har en muskelsvaghed, der er konstant. Yderligere test og medicin kan være nødvendig for at diagnosticere 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 Orion

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

Visse typer lægemidler kan ændre virkningen af Atorvastatin Orion eller deres virkning kan ændres af Atorvastatin Orion. 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 rhabdomyolyse, der nedbryder skeletmuskulaturen, som er beskrevet i pkt. 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, fusidinsyre
- Anden lipidsænkende medicin, f.eks. gemfibrozil, andre fibrater, colestipol
- Nogle calciumantagonister, der bruges mod angina pectoris eller 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, kombinationen af tipranavir/ritonavir osv.
- Visse typer medicin til behandling af hepatitis C, f.eks. telaprevir
- Anden medicin, som kan påvirke virkningen af Atorvastatin Orion, omfatter ezetimibe (der sænker kolesterol), warfarin (blodfortyndende medicin), p-piller, stiripentol (medicin mod epilepsi), cimetidin (mod halsbrand og mavesår), phenazon (smertestillende), colchicin (mod gigt), antacida (midler mod fordøjelsesbesvær, som indeholder aluminium eller magnesium) og boceprevir (mod leversygdom såsom hepatitis C).
- Medicin uden recept: perikon.

Brug af Atorvastatin Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Se pkt 3 for vejledning i hvordan du tager Atorvastatin Orion. Vær opmærksom på følgende:

Grapefrugt juice

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

Alkohol

Du skal undgå at indtage for meget alkohol, når du tager denne medicin. Se pkt. 2 ”Det skal du vide, før du tager Atorvastatin Orion.”

Graviditet, amning og fertilitet

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

Hvis du ammer, må du ikke tage Atorvastatin Orion.

Sikkerheden af atorvastatin under graviditet og amning er ikke undersøgt. Spørg din læge eller apotek 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 Orion indeholder lactose

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ATORVASTATIN ORION

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

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

Den normale startdosis er 10 mg Atorvastatin Orion 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. Voksne må højst tage 80 mg Atorvastatin Orion én gang dagligt og børn må højst tage 20 mg 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 (se afsnittet 'Brug af Atorvastatin Orion sammen med mad, drikke og alkohol'). Prøv dog at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag.

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

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

Hvis du har taget for meget Atorvastatin Orion

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har taget flere Atorvastatin Orion tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Atorvastatin Orion

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot tage den næste dosis som planlagt. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Atorvastatin Orion

Spørg lægen eller på apoteket, 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 Orion og kontakt straks din læge eller nærmeste skadestue, hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger:

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

- En alvorlig, allergisk reaktion, som kan medføre hævelse af ansigt, tunge og hals, hvilket kan give 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 fødsåler.
- 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 (kan ses hos op til 1 ud af 10.000 personer):

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

Andre bivirkninger med Atorvastatin Orion:

Almindelige (kan ses 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
- blodprøveresultater, der tyder på unormal leverfunktion

Ikke almindelige (kan ses 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 ørene og/eller hoved
- opkastning, bøvsen, mavesmerter, betændelse i bugspytkirtlen (giver mavesmerter)
- leverbetændelse (hepatitis)
- udslæt, hudkløe, nældefeber, hårtab
- nakkesmerter, muskelsvaghed
- kraftesløshed, utilpashed, svaghed, brystmerter, hævelse specielt af anklerne (ødem), forhøjet temperatur
- hvide blodceller i urinprøver

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

- synsforstyrrelser
- uventet blødning eller blå mærker
- 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 hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet eller brystmerter, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller hals, vejrtrækningsbesvær, kollaps
- høretab

- brystforstørrelse hos mænd og kvinder (gynækomasti)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- muskelsvaghed, der er vedvarende

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

- 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 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 Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Holdbarhed efter åbning: 100 dage for pakninger med HDPE-beholdere.

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 Orion 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 er:
Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, calciumcarbonat, croscarmellosenatrium, hydroxypropylcellulose, polysorbat 80, magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose, macrogol 6000, titandioxid (E171), talkum.

Udseende og pakningsstørrelser

Atorvastatin Orion 10 mg filmovertrukne tabletter

Hvide til råhvide, hvælvede, ovale, ca. 9,8 x 5,1 mm filmovertrukne tabletter præget med "D" på begge sider af delekærven på den ene side og en delekærv på den anden side.

Atorvastatin Orion 20 mg filmovertrukne tabletter

Hvide til råhvide, hvælvede, ovale, ca. 12,4 x 6,5 mm filmovertrukne tabletter præget med "C" på begge sider af delekærven på den ene side og en delekærv på den anden side.

Atorvastatin Orion 40 mg filmovertrukne tabletter

Hvide til råhvide, hvælvede, ovale, ca. 15,6 x 8,8 mm filmovertrukne tabletter præget med "B" på begge sider af delekærven på den ene side og en delekærv på den anden side.

Atorvastatin Orion 80 mg filmovertrukne tabletter

Hvide til råhvide, hvælvede, ovale, ca. 19,4 x 10,3 mm filmovertrukne tabletter præget med "A" på begge sider af delekærven på den ene side og en delekærv på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Blisterpakninger i OPA/aluminium/PVC-aluminium med 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

HDPE-beholder med PP-låg og induktionsforsegling, indeholdende 10, 30, 50, 100 eller 500 (hospitalspakke) filmovertrukne tabletter.

Beholderen indeholder også en beholder med tørremiddel (silicagel).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland: Liporion

Danmark og Sverige: Atorvastatin Orion

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2015