



029

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lipitor® 10 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter

atorvastatin

0116995918

Lipitor® er et registreret varemærke, som tilhører Pfizer Koncernen.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Lipitor® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Lipitor® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Lipitor®
3. Sådan skal De tage Lipitor®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lipitor® tilhører den gruppe af medicin, som hedder statiner. De sænker indholdet af kolesterol i blodet.

Lipitor® virker ved at hæmme dannelsen af kolesterol, så kolesterol i blodet falder. Det modvirker åreforkalkning, og mindsker risikoen for blodprop i hjertet og andre organer.

De kan tage Lipitor®:

- ved for højt kolesterol i blodet, hvis fedtfattig diæt ikke har sænket kolesteroltallet nok.
- som tilskud til anden behandling mod for højt kolesterol.
- hvis De har en arvelig øget risiko for forhøjet kolesterol i blodet, hvis anden behandling ikke er nok.
- forebyggende, hvis De har en øget risiko for at udvikle hjertekarsygdomme.

Lægen kan have givet Dem Lipitor® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE LIPITOR®

Brug ikke Lipitor® hvis De:

- er overfølsom over for atorvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lipitor®
- har en leversygdom
- har uforklarlige forhøjede levertal (blodprøver)
- er i den fødedygtige alder og ikke bruger sikker prævention
- er gravid, ønsker at være gravid eller ammer

Vær ekstra forsigtig med at bruge Lipitor®

Lægen vil muligvis tage blodprøver for, at kontrollere Deres leverfunktion før behandlingen begynder, og med jævne mellemrum under behandlingen.

Kontakt straks lægen, hvis De får muskelsmerter, krampes, eller svaghed i musklerne, eller brunfarvet urin, især hvis De også føler Dem utilpas og har feber.

Kontakt straks lægen, hvis De får åndenød, tør hoste, væggtab, feber og let bliver træt.

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.

Tal med lægen inden De tager Lipitor®:

- hvis Deres nyrer ikke virker normalt
- hvis De har for lavt stofskifte
- hvis De har en muskelsygdom, eller der er arvelige muskelsygdomme i familien
- hvis De har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterol-sænkende midler (fx andre statiner eller fibrater).
- hvis De drikker store mængder alkohol
- hvis De har haft en leversygdom
- hvis De har haft slagtilfælde/blodprop
- hvis De har en lungesygdom
- hvis De er over 70 år
- hvis De er barn eller ung.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Lipitor®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler, samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- medicin, der svækker immunsystemet (ciclosporin)
- visse antibiotika (erythromycin, clarithromycin, rifampicin, fucidinsyre)
- svampemidler (itraconazol, ketoconazol)
- andre kolesterolsænkende midler (gemfibrozil, ezetimibe, andre fibrater, nikotinsyrederivater, colestipol)
- medicin mod for højt blodtryk eller hjertekrampe (diltiazem, verapamil, amidaron, amlodipin)
- medicin mod depression (nefazodon)
- medicin mod HIV (HIV-protease hæmmere, efavirenz)
- hjertemedicin (digoxin)
- blodfortyndende medicin (warfarin)
- svangerskabsforebyggende behandling (norethindron, ethinylestradiol)
- medicin med magnesium og aluminiumhydroxid mod for meget mavesyre
- prikbladet perikon (naturlægemiddel)

Brug af Lipitor® sammen med mad og drikke

De kan tage Lipitor® på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet med eller uden mad.

Grapefrugtjuice

De må kun drikke små mængder grapefrugtjuice, da store mængder grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Lipitor®.

Alkohol

De må ikke tage Lipitor® sammen med store mængder alkohol.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

De må ikke tage Lipitor®, hvis De er gravid, da det kan skade fostret.

Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, så længe De tager Lipitor®. Tal med lægen.

Amning:

De må ikke tage Lipitor®, hvis De ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lipitor® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Lipitor®

Lipitor® 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 LIPITOR®

Tag altid Lipitor® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Før De starter behandlingen, vil Deres læge sætte Dem på en kolesterolfattig diæt. Den skal De fortsætte med under behandlingen med Lipitor®.

Lægen vil fastsætte startdosis ud fra kolesteroltallet.

- De skal tage Lipitor® tabletter hele med et glas vand.
- De kan tage tabletten på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet med eller uden mad.
- Tag så vidt muligt tabletten på samme tidspunkt hver dag.

Den sædvanlige dosis er:

Startdosis er 10 mg 1 gang daglig. Lægen vil vurdere, om dosis skal øges efter 4 uger. De må højst få 80 mg 1 gang daglig.

For højt kolesterol og fedt (kombineret hyperlipidæmi) eller for højt kolesterol (primær hyperkolesterolemie) i blodet:

Startdosis er normalt 10 mg 1 gang daglig. Virkningen kommer i løbet af 2 uger, og den højeste virkning kommer normalt i løbet af 4 uger. Virkningen bevares under fortsat behandling.

Arveligt betinget forhøjet kolesterol i blodet: Heterozygot familier hyperkolesterolemie

Startdosis er normalt 10 mg 1 gang daglig. Lægen kan efter 4 uger øge dosis til 40 mg 1 gang daglig. Dosis kan i nogle tilfælde øges til højst 80 mg 1 gang daglig eller til 40 mg 1 gang daglig sammen med et andet middel mod forhøjet kolesterol (galdesyrebinder).

Homozygot familier hyperkolesterolemie

Dosis varierer mellem 10 mg daglig og 80 mg 1 gang daglig. De kan tage Lipitor® sammen med anden kolesterolsænkende behandling, eller hvis anden behandling er utilstrækkelig.

Forebyggelse af hjertekarsygdom:

Startdosis er normalt 10 mg 1 gang daglig. Højere dosis kan være nødvendigt. Følg lægens anvisning.

Ældre: Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge: Børn bør kun behandles af specialister. For børn og unge over 10 år er startdosis 10 mg 1 gang daglig. Lægen kan øge dosis til 20 mg 1 gang daglig. Lipitor® bør ikke anvendes til børn under 10 år. Der findes andre lægemiddelformer og -styrker, som kan være mere hensigtsmæssige at anvende til børn og unge.

Nedsat nyrefunktion: Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion: Lipitor® skal anvendes med forsigtig ved nedsat leverfunktion. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Lipitor® må ikke anvendes ved aktiv leversygdom. Følg lægens anvisninger. Lægen bestemmer, hvor længe De skal behandles med Lipitor®.

Hvis De har taget for mange Lipitor® filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Lipitor®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage Lipitor®

Hvis de har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Lipitor®

De må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Standsning af galdevejene, hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder, samt i og omkring munden, ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Gulsot, sløvhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af huden. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Allergiske reaktioner.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker. Kan blive alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, smerter i leddene, smerter i arme og ben, ømhed og nedsat bevægelighed, muskeltkræmper, hævede led.
- Rygsmerter.
- Forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavebesvær ofte med sure opstød/halsbrand, kvalme, diarre.
- Hovedpine.
- Smerter i næse og svælg, næseblod.
- Forkølelse.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Muskelsvaghed. Kan blive alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Hukommelsestab. Kan blive alvorlig. Kontakt læge eller skadestue.
- Appetitmangel, opkastning, mavebesvær ofte med sure opstød/halsbrand, bøvsen.
- Hårtab.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidsthedløshed og kræmper pga. for lavt blodsukker. Kontakt læge eller skadestue.
- Søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt.
- Svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Smagsforstyrrelser.
- Uskarpt syn.
- Nældefeber, hududslæt, kløe.
- Susen for ørene (tinnitus).
- Nakkemesmerter, muskelsvaghed.
- Hævede ben, arme og fingre.
- Vægtøgning, vægttab.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Brystmerter, mavesmerter.
- Utilpashed og træthed.
- Feber.

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

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser og evt. smerter i hænder og fødder.
- Synsforstyrrelser.
- Muskelsmerter, ømhed, hævelse og stive bevægelser.
- Muskelsvaghed. Kan blive alvorlig. Kontakt lægen.
- Blæredannelse i huden, feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Bristning i sener.

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

- Høretab.
- Udvikling af bryster hos mænd.

Desuden er der set følgende bivirkninger ved brug af nogle statiner:

- Rejsningsbesvær (impotens)
- Depression
- En form for lungesygdom. Dette er set i sjældne tilfælde ved langvarig brug.
- 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 Deres helbred, imens De tager dette lægemiddel.

Lipitor® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, fx. alaninaminotransferase og kreatinfosfokinase, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Lipitor® utilgængeligt for børn.
- De kan opbevare Lipitor® ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Lipitor®, efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lipitor® filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Atorvastatin som atorvastatin-calciumtrihydrat.
Øvrige indholdsstoffer: Calciumcarbonat, mikrokrySTALLINSK cellulose, lactose, croscarmellosenatrium, polysorbat 80, hydroxypropylcellulose og magnesiumstearat. Tabletovertrækket består af: Hypromellose, macrogol 8000, talkum, simethicon, stearamulgator, fortykningsmiddel, sorbinsyre, benzoesyre, macrogolstearat og titandioxid (E 171).

Lipitor®s udseende og pakningsstørrelse:

Tabletterne er filmovertrukne, hvide og runde. 10 mg er præget med "10" på den ene side og "ATV" på den anden side. 20 mg er præget med "20" på den ene side og "ATV" på den anden side.

Lipitor® findes i pakningsstørrelserne 28 stk. og 98 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen i Danmark:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2012.