

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zarator® 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg filmovertukne tabletter

atorvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De 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 De vide, før De begynder at tage Zarator
3. Sådan skal De tage Zarator
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Zarator bruges til at sænke koncentrationen af fedtstoffer (lipider) som kolesterol og triglycerider i blodet, når fedtfattig diæt og livsstilsændringer ikke er tilstrækkeligt. Hvis De har en øget risiko for udvikling af hjertesygdom, kan Zarator også anvendes til at nedsætte risikoen, selv om De har normalt kolesteroltal. De skal fortsætte med en standard kolesterolsænkende diæt under behandlingen.

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

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zarator

Tag ikke Zarator

- hvis De er allergisk over for atorvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis De har eller har haft en leversygdom.
- hvis De har haft uforklarlige, unormale levertal.
- hvis De er i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention.
- hvis De er gravid eller ønsker at blive gravid.
- hvis De ammer.
- hvis De bruger kombinationen glecaprevir/pibrentasvir til behandling af hepatitis C.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Zarator:

- hvis De har alvorlige vejrtrækningsproblemer.
- hvis De får fucidinsyre (medicin mod bakterieinfektion) som tabletter eller injektion eller har fået det inden for de sidste 7 dage. Kombinationen af fucidinsyre og Zarator kan føre til alvorlige muskelproblemer (kaldes rhabdomyolyse).

- hvis De tidligere har haft en hjerneblødning, eller hvis De har væske i hjernen efter et tidligere slagtilfælde.
- hvis De har nyreproblemer.
- hvis De har nedsat stofskifte som følge af nedsat hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen.
- hvis De har haft vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter, eller hvis De eller andre i Deres nærmeste biologiske familie har haft muskelproblemer.
- hvis De tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre lipidsænkende midler (f.eks. andre "statiner" eller "fibrater").
- hvis De har et stort alkoholforbrug.
- hvis De tidligere har haft en leversygdom.
- hvis De er over 70 år.
- hvis De har eller har haft myasteni (en sygdom med generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler De bruger, når De 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 De har haft nogle af ovenstående problemer, vil lægen tage en blodprøve før og muligvis under behandlingen med Zarator. 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 Zarator).

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 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.

Brug af anden medicin sammen med Zarator

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Anden medicin kan måske påvirke behandlingen med Zarator, eller Zarator kan påvirke behandlingen med anden medicin. Disse påvirkninger kan gøre den ene eller begge typer medicin mindre virksomme. De kan også øge risikoen for eller alvorligheden af bivirkninger, herunder en alvorlig muskelbivirkning, rhabdomyolyse, hvor musklerne nedbrydes (beskrevet i pkt. 4):

- Medicin, der hæmmer 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
- Letermovir, medicin, der anvendes til at forebygge cytomegalovirus.
- 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, boceprevir og kombinationen elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Anden medicin, som kan påvirke virkningen af Zarator, omfatter ezetimib (der sænker kolesterol), warfarin (blodfortyndende medicin), orale præventionsmidler, stiripentol (medicin mod epilepsi), cimetidin (mod halsbrand og mavesår), phenazon (smertestillende), colchicin (mod gigt) og syreneutraliserende medicin indeholdende aluminium eller magnesium.
- Medicin uden recept: perikon.
- Hvis De skal tage fucidinsyretabletter til behandling af en bakterieinfektion skal De midlertidigt stoppe med at tage Zarator. Lægen vil fortælle Dem, hvornår De skal genoptage behandlingen med Zarator. Hvis Zarator 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.

Brug af Zarator sammen med mad, drikke og alkohol

Se punkt. 3 – Sådan skal De tage Zarator. Vær opmærksom på følgende:

Grapefrugtjuice

De må ikke tage mere end 1-2 små glas grapefrugtjuice dagligt, da store mængder grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Zarator.

Alkohol

De skal undgå at indtage for meget alkohol, når De tager denne medicin. Se pkt. 2 ” Det skal De vide, før De tager Zarator.

Graviditet og amning

De må ikke tage Zarator, hvis De er gravid, eller hvis De ønsker at blive gravid.

Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, mens De tager Zarator.

Hvis De ammer, må De ikke tage Zarator.

Sikkerheden af Zarator under graviditet og amning er ikke undersøgt.

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

Trafik og arbejdssikkerhed

Normalt vil denne medicin ikke påvirke Deres evne til at færdes sikkert i trafikken eller betjene maskiner. Men køр ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, hvis medicinen påvirker Dem, og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis Deres evne til at bruge disse er påvirket.

Zarator indeholder lactose

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

Zarator indeholder natrium

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

Zarator indeholder benzoesyre

10 mg tabletter

Dette lægemiddel indeholder 0,00004 mg benzoesyre i hver tablet.

20 mg tabletter

Dette lægemiddel indeholder 0,00008 mg benzoesyre i hver tablet.

40 mg tabletter

Dette lægemiddel indeholder 0,00016 mg benzoesyre i hver tablet.

80 mg tabletter

Dette lægemiddel indeholder 0,00032 mg benzoesyre i hver tablet.

3. Sådan skal De tage Zarator

Før De starter behandling, vil Deres læge sætte Dem på en kolesterolfattig diæt, som De skal fortsætte med under behandlingen med Zarator.

Den sædvanlige startdosis af Zarator er 10 mg 1 gang dagligt hos voksne og børn over 10 år. Hvis lægen finder det nødvendigt, kan denne dosis øges, indtil De får den dosis, der er behov for. Lægen vil justere dosis med intervaller på 4 uger eller mere. De må højst tage 80 mg Zarator 1 gang dagligt.

Zarator tabletter skal synkes hele med et glas vand og kan tages på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet med eller uden mad. Prøv dog at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag.

Tag altid Zarator nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil bestemme, hvor længe De skal behandles med Zarator.

Fortæl lægen, hvis De føler, at virkningen af Zarator er for kraftig eller for svag.

Hvis De har taget for mange Zarator

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Zarator tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Hvis De har glemt at tage Zarator

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

Hvis De holder op med at tage Zarator

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Følgende bivirkninger er alvorlige. Stop med at tage tabletterne og kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne (kan forekomme 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 fodsåler.
- Muskelsvaghed, muskelømhed, muskelsmerter eller muskeloverrivning samt rød-brun misfarvning af urin, kan, især hvis De 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 De er stoppet med at tage atorvastatin, og det kan være livstruende og medføre nyreproblemer.

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

- Hvis De oplever problemer med uventet eller usædvanlig blødning eller blå mærker, kan det skyldes leverproblemer. Kontakt Deres læge hurtigst muligt.
- Udslæt, ledproblemer og ændring i blodceller (kan være symptomer på sygdommen, der kaldes lupus).

Andre bivirkninger med Zarator:

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

- betændelse i næsen, halssmerter, næseblod
- allergiske reaktioner

- forhøjet blodsukker (hvis De har sukkersyge (diabetes), skal De 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 forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- appetitmangel, vægtøgning, lavt blodsukkerniveau (hvis De har diabetes, skal De kontrollere blodsukkerniveauet omhyggeligt)
- mareridt, søvnløshed
- svimmelhed, følelsesløshed eller snurren i fingre og tæer, nedsat smertefølelse eller berøringsfølelse, smagsforstyrrelser, hukommelsestab
- uskarpt syn
- ringen for ørene
- opkastning, bøvsen, mavesmerter, betændelse i bugspytkirtlen (viser sig ved voldsomme mavesmerter)
- leverbetændelse
- udslæt, hudkløe, nældefeber, hårtab
- nakkesmerter, muskelsvaghed
- kraftesløshed, utilpashed, svaghed, brystsmerte, hævede ankler (vand i kroppen), forhøjet temperatur
- hvide blodceller i urinprøver

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

- synsforstyrrelser
- uventet blødning eller blå mærker
- ophobning af galde i leveren (kolestase; gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)
- seneskader

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

- allergisk reaktion med hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet eller brystsmerte, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller hals, vejrtrækningsbesvær, kollaps.
- høretab
- brystforstørrelse hos mænd og kvinder

Hyppighed ikke kendt:

- 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.

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

- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zarator efter den udløbsdato, som står anført på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zarator indeholder:

Aktivt stof: atorvastatin. 1 tablet indeholder 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg atorvastatin som atorvastatincalciumtrihydrat.

Øvrige indholdsstoffer: calciumcarbonat, mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, polysorbat 80, hydroxypropylcellulose og magnesiumstearat.

Filmovertøkket i Zarator består af: hypromellose, macrogol 8000, titandioxid (E171), talcum, simeticonemulsion bestående af: simeticon, stearatemulgator (polysorbat 65, macrogolstearat 400, glycerolmonostearat 40-55), fortykkelsesmidler (methylcellulose, xanthangummi), benzoesyre (E210), sorbinsyre og svovlsyre.

Udseende og pakningstørrelser

Udseende

Zarator 10 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde 5,6 mm i diameter. De er præget med "10" på den ene side og "ATV" på den anden side.

Zarator 20 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde 7,1 mm i diameter. De er præget med "20" på den ene side og "ATV" på den anden side.

Zarator 40 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde 9,5 mm i diameter. De er præget med "40" på den ene side og "ATV" på den anden side.

Zarator 80 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde 11,9 mm i diameter. De er præget med "80" på den ene side og "ATV" på den anden side.

Blisterpakninger består af formet folie af polyamid/aluminium folie/polyvinylchlorid og et bagsidelag af varmemeforseglet aluminium folie/vinyl.

Beholderen består af HDPE, indeholder et tørremiddel og er forsynet med et børnesikret låg, der skal trykkes ned.

Pakningsstørrelser

Zarator findes i blisterpakning, der indeholder 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter; hospitalspakninger med 50, 84, 100, 200 (10x20) eller 500 filmovertrukne tabletter, og beholder, der indeholder 90 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holland.

Lokal repræsentant

Viatrix ApS, Borupvang 1, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Tyskland

eller

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

eller

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023.