DK

ARISTO

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atorvastatin Aristo 10 mg filmovertrukne tabletter
Atorvastatin Aristo 20 mg filmovertrukne tabletter
Atorvastatin Aristo 30 mg filmovertrukne tabletter
Atorvastatin Aristo 40 mg filmovertrukne tabletter
Atorvastatin Aristo 60 mg filmovertrukne tabletter
Atorvastatin Aristo 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Aristo
3. Sådan skal du tage Atorvastatin Aristo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse
Atorvastatin Aristo tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes statiner, og som er et lipid (fedt) regulerende lægemiddel.
Atorvastatin Aristo 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 Aristo også anvendes til at nedsætte risikoen, selvom du har normalt kolesteroltal. Du skal fortsætte med en standard kolesterolsænkende diæt under behandlingen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atorvastatin Aristo
Lægen kan have forskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisninger og oplysninger på doseringsetiketten.

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Atorvastatin Aristo
- Hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer.
- Hvis du får fucidinsyre (lægemiddel mod bakterieinfektion) som tabletter eller injektion eller har fået det indenfor de sidste 7 dage. Kombinationen af fucidinsyre og Atorvastatin Aristo kan føre til alvorlige muskelproblemer (kaldes rhabdomyolyse).
- Hvis du tidligere har haft en hjerneblødning, eller hvis du har væske i hjernen efter et tidligere slagtilfælde.
- Hvis du har nyreproblemer.
- Hvis du har nedsat stofskifte (hypothyroidisme).
- Hvis du har haft vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter, eller hvis du eller andre i din nærmeste biologiske familie har haft muskelproblemer.
- Hvis du tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre lipidsænkende midler (f.eks. andre "statiner" eller "fibrater").
- Hvis du har et stort alkoholforbrug.
- Hvis du tidligere har haft en leversygdom.
- Hvis du er over 70 år.

Hvis du har haft nogle af ovenstående problemer, vil lægen tage en blodprøve før og muligvis under behandlingen med Atorvastatin Aristo. Disse blodprøver vil blive brugt til at vurdere risikoen for muskelrelaterede bivirkninger. Risikoen for at få muskelrelaterede bivirkninger som rhabdomyolyse øges, hvis du samtidigt tager visse typer af lægemidler (se pkt. 2 - "Brug af andre lægemidler sammen med Atorvastatin Aristo").

Du skal også fortælle det til lægen, hvis du 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 andre lægemidler sammen med Atorvastatin Aristo
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Disse påvirkninger kan gøre den ene eller begge typer af lægemidler mindre virksomme. Du kan også øge risikoen for eller alvorligheden af bivirkninger, herunder en alvorlig muskelbivirkning, rhabdomyolyse, hvor musklerne nedbrydes (beskrevet i pkt. 4 "Bivirkninger"):
- Lægemidler, der hæmmer immunsystemet, f.eks. ciclosporin.
- Visse antibiotika eller svampemidler, f.eks. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicin, fucidinsyre.
- Andre lipidsænkende lægemidler, f.eks. gemfibrozil, andre fibrater, colestipol.
- Nogle calciumantagonister, der bruges mod angina pectoris eller højt blodtryk, f.eks. amlodipin, diltiazem, lægemidler til at regulere hjerterytmen, f.eks. digoxin, verapamil, amiodaron.
- Letermovir, lægemidler, der anvendes til at forebygge cytomegalovirus.
- Lægemidler til behandling af HIV, f.eks. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinationen af tipranavir/ritonavir osv.
- Visse typer lægemidler til behandling af hepatitis C, f.eks. telaprevir, boceprevir og kombinationen elbasvir/grazoprevir.
- Andre lægemidler, som kan påvirke virkningen af Atorvastatin Aristo, omfatter ezetimib (der sænker kolesterol), warfarin (blodfortyndende lægemiddel), orale præventionsmidler, stiripentol (lægemiddel mod epilepsi), cimetidin (mod halsbrand og mavesår), phenazon (smertestillende), colchicin (mod gigt) og syreneutraliserende lægemidler indeholdende aluminium eller magnesium.
- Lægemidler uden recept: Perikon.
- Hvis du skal tage fucidinsyre tabletter til behandling af en bakterieinfektion skal du midlertidigt stoppe med at tage Atorvastatin Aristo. Lægen vil fortælle dig, hvornår du skal genoptage behandlingen med Atorvastatin Aristo. Hvis Atorvastatin Aristo og fucidinsyre tages samtidigt kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter (kaldes rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse i pkt. 4 "Bivirkninger".

Brug af Atorvastatin Aristo sammen med mad, drikke og alkohol
Se pkt. 3 - "Sådan skal du tage Atorvastatin Aristo". Vær opmærksom på følgende:

Grapefrugtjuice
Du må ikke tage mere end 1-2 små glas grapefrugtjuice dagligt, da store mængder grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Atorvastatin Aristo.

Alkohol
Du skal undgå at indtage for meget alkohol, når du tager dette lægemiddel. Se pkt. 2 "Det skal du vide, før du tager Atorvastatin Aristo".

Graviditet og amning
Du må ikke tage Atorvastatin Aristo hvis du er gravid, eller hvis du ønsker at blive gravid.
Du må ikke tage Atorvastatin Aristo hvis du er i den fødedygtige alder, med mindre du benytter sikker prævention.
Du må ikke tage Atorvastatin Aristo hvis du ammer.
Sikkerheden af Atorvastatin Aristo under graviditet og amning er ikke undersøgt. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Normalt vil dette lægemiddel 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 lægemidlet påvirker dig, og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis din evne til at bruge disse er påvirket.

Atorvastatin Aristo indeholder lactose og natrium
Hver Atorvastatin Aristo 10 mg filmovertrukket tablet indeholder 51 mg lactose (som lactosemonohydrat).
Hver Atorvastatin Aristo 20 mg filmovertrukket tablet indeholder 102 mg lactose (som lactosemonohydrat).
Hver Atorvastatin Aristo 30 mg filmovertrukket tablet indeholder 153 mg lactose (som lactosemonohydrat).
Hver Atorvastatin Aristo 40 mg filmovertrukket tablet indeholder 204 mg lactose (som lactosemonohydrat).
Hver Atorvastatin Aristo 60 mg filmovertrukket tablet indeholder 307 mg lactose (som lactosemonohydrat).
Hver Atorvastatin Aristo 80 mg filmovertrukket tablet indeholder 409 mg lactose (som lactosemonohydrat).

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

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

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

Den sædvanlige startdosis af Atorvastatin Aristo er 10 mg 1 gang dagligt hos voksne og børn over 10 år. Hvis lægen finder det nødvendigt, kan denne dosis øges, 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 Aristo 1 gang dagligt.

Atorvastatin Aristo 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 Atorvastatin Aristo nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

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

Hvis du har taget for meget Atorvastatin Aristo
Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Atorvastatin Aristo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis Du har glemt at tage Atorvastatin Aristo
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 Aristo
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger
Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger eller symptomer, skal du stoppe med at tage tabletterne og straks kontakte lægen eller nærmeste skadestue.

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 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 (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 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.
- Lupus-lignende syndrom (inklusive udslæt, ledproblemer og ændring i blodceller).

Andre mulige bivirkninger med Atorvastatin Aristo

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):
- Anoreksi (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.
- Uskarpt syn.
- Ringen for ørene/eller hovedet.
- Opkastning, bøvsen, mavesmerter, betændelse i bugspytkirtlen (viser sig ved voldsomme mavesmerter).
- Leverbetændelse.
- Udslæt, hudkløe, nældefeber, hårtab.
- Nakkesmerter, muskelsvaghed.
- Kraftesløshed, utilpashed, svaghed, brystsmerter, hævede ankler (vand i kroppen), forhøjet temperatur.
- Hvide blodceller i urinprøver.

Sjældne (kan ses 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 ses hos op til 1 ud af 10.000 personer):
- Allergisk reaktion – symptomerne kan inkludere hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet eller brystsmerter, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller hals, vejrtrækningsbesvær, kollaps.
- Høretab.
- Gynækomasti (brystforstørrelse hos mænd).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- Vedvarende muskelsvaghed.

Følgende bivirkninger er set ved behandling med nogle statiner (lægemidler af samme type):
- 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, som står anført på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
Atorvastatin Aristo indeholder:
- Aktivt stof: atorvastatin.
  - Hver Atorvastatin Aristo 10 mg filmovertrukket tablet indeholder 10 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).
  - Hver Atorvastatin Aristo 20 mg filmovertrukket tablet indeholder 20 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).
  - Hver Atorvastatin Aristo 30 mg filmovertrukket tablet indeholder 30 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).
  - Hver Atorvastatin Aristo 40 mg filmovertrukket tablet indeholder 40 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).
  - Hver Atorvastatin Aristo 60 mg filmovertrukket tablet indeholder 60 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).
  - Hver Atorvastatin Aristo 80 mg filmovertrukket tablet indeholder 80 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).

- Øvrige indholdsstoffer:
  Tabletkerne: Cellulose, mikrokrystallinsk (E460), laktosemonohydrat, calciumcarbonat (E170), hydroxypropylcellulose (E463), croscarmellosenatrium Type A (E468), kolloidal siliciumdioxid (E551), magnesiumstearat (E572).
  Filmovertræk: Hypromellose (E464), macrogol, titandioxid (E171), talcum (E553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Atorvastatin Aristo 10 mg filmovertrukne tabletter
Hvide ovale, filmovertrukne tabletter, præget med 10 på den ene side og "ATV" på den anden side. Længde: 8,3 mm; bredde: 4,2 mm.
Atorvastatin Aristo 20 mg filmovertrukne tabletter
Hvide ovale, filmovertrukne tabletter, præget med 20 på den ene side og "ATV" på den anden side. Længde: 10,6 mm; bredde: 5,3 mm.
Atorvastatin Aristo 30 mg filmovertrukne tabletter
Hvide ovale, filmovertrukne tabletter, præget med 30 på den ene side og "ATV" på den anden side. Længde: 12,2 mm; bredde: 6,1 mm.
Atorvastatin Aristo 40 mg filmovertrukne tabletter
Hvide ovale, filmovertrukne tabletter, præget med 40 på den ene side og "ATV" på den anden side. Længde: 13,3 mm; bredde: 6,7 mm.
Atorvastatin Aristo 60 mg filmovertrukne tabletter
Hvide ovale, filmovertrukne tabletter, præget med 60 på den ene side og "ATV" på den anden side. Længde: 15,3 mm; bredde: 7,6 mm.
Atorvastatin Aristo 80 mg filmovertrukne tabletter
Hvide ovale, filmovertrukne tabletter, præget med 80 på den ene side og "ATV" på den anden side. Længde: 16,8 mm; bredde: 8,3 mm.

Atorvastatin Aristo 10 mg filmovertrukne tabletter
PVC/PVDC – aluminium blister: 14, 28, 30, 50, 56, 90 og 100 filmovertrukne tabletter.
Atorvastatin Aristo 20 mg filmovertrukne tabletter
PVC/PVDC – aluminium blister: 28, 30, 50, 56, 90 og 100 filmovertrukne tabletter.
Atorvastatin Aristo 30 mg filmovertrukne tabletter
PVC/PVDC – aluminium blister: 28, 30, 50 og 100 filmovertrukne tabletter.
Atorvastatin Aristo 40 mg filmovertrukne tabletter
PVC/PVDC – aluminium blister: 28, 30, 50, 90 og 100 filmovertrukne tabletter.
Atorvastatin Aristo 60 mg filmovertrukne tabletter
PVC/PVDC – aluminium blister: 28, 30, 50 og 100 filmovertrukne tabletter.
Atorvastatin Aristo 80 mg filmovertrukne tabletter
PVC/PVDC – aluminium blister: 28, 30, 50 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin, Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Holland	Atorvastatin Aristo, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg filmomhulde tabletten
Tyskland	Atorvastatin Aristo, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Filmtabletten
Østrig	Atorvastatin Aristo Pharma, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Filmtabletten
Danmark	Atorvastatin Aristo
Spanien	Atorvastatin Aristo, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG Atorvastatin Aristo 30 mg, 60 mg Comprimidos recubiertos con película
Norge	Atorvastatin Aristo
Portugal	Atorvastatin Aristo
Sverige	Atorvastatin Aristo

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2021