Indlægsseddel: Information til brugeren

Atorvastatin Amarox 10 mg filmovertrukne tabletter
Atorvastatin Amarox 20 mg filmovertrukne tabletter
Atorvastatin Amarox 40 mg filmovertrukne tabletter
Atorvastatin Amarox 80 mg filmovertrukne 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.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Atorvastatin Amarox 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 Atorvastatin Amarox også anvendes til at nedsætte risikoen, selv om De har normalt kolesteroltal. De skal fortsætte med en standard kolesterolsænkende diæt under behandlingen.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Atorvastatin Amarox

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

Tag ikke Atorvastatin Amarox
- 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 Atorvastatin Amarox:

- Hvis du har eller har haft myasteni (en sygdom med generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du 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 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 Atorvastatin Amarox 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 haft nogle af ovenstående problemer, vil lægen tage en blodprøve før og muligvis under behandlingen med Atorvastatin Amarox. 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 Amarox).

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 Atorvastatin Amarox
Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Anden medicin kan måske påvirke behandlingen med Atorvastatin Amarox, eller Atorvastatin Amarox 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 muskel bivirkning, 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, ledispasvir/sofosbuvir.
- Anden medicin, som kan påvirke virkningen af Atorvastatin Amarox, 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 Atorvastatin Amarox. Lægen vil fortælle Dem, hvornår De skal genoptage behandlingen med Atorvastatin Amarox. Hvis Atorvastatin Amarox 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.
- daptomycin (et lægemiddel, der bruges til at behandle komplicerede infektioner i huden eller hudens struktur og bakterier i blodet).

Brug af Atorvastatin Amarox sammen med mad, drikke og alkohol
Se punkt. 3 – Sådan skal De tage Atorvastatin Amarox.

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 Atorvastatin Amarox.

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

Graviditet og amning
De må ikke tage Atorvastatin Amarox, 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 Atorvastatin Amarox.
Hvis De ammer, må De ikke tage Atorvastatin Amarox.

Sikkerheden af Atorvastatin Amarox 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 kør 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.

Atorvastatin Amarox indeholder natrium
Til 10 mg, 20 mg og 40 mg
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Til 80 mg
Dette lægemiddel indeholder 38,8 mg natrium pr. Dosis, svarende til 1,9% af WHOs anbefalede maksimale daglige indtagelse på 2 g natrium til en voksen.

3. Sådan skal De tage Atorvastatin Amarox

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

Den sædvanlige startdosis af Atorvastatin Amarox 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 Atorvastatin Amarox 1 gang dagligt.

Atorvastatin Amarox 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 Amarox nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil bestemme, hvor længe De skal behandles med Atorvastatin Amarox.
Fortæl lægen, hvis De føler, at virkningen af Atorvastatin Amarox er for kraftig eller for svag.

Hvis De har taget for mange Atorvastatin Amarox
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Atorvastatin Amarox tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har glemt at tage Atorvastatin Amarox
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 Atorvastatin Amarox
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 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 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 ses 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 Atorvastatin Amarox:

Almindelige (kan ses 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 ses 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 smerteølelse 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, 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
- udslæt, der kan opstå på huden, eller sår i munden (lichenoid lægemiddelreaktion)
- lilla hudlæsioner (tegn på blodkarsbetændelse, vaskulitis)

Meget sjældne (kan ses hos op til 1 ud af 10.000 personer):
- allergisk reaktion med hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet eller brystsmerter, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller hals, vejrtrækningsbesvær, kollaps.
- høretab
- brystforstørrelse hos mænd og kvinder

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):
- 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 Atorvastatin Amarox):
- 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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

Atorvastatin Amarox indeholder:
Aktivt stof: atorvastatin.

1 filmovertrukken tablet indeholder atorvastatincalciumtrihydrat svarende til 10 mg atorvastatin.
1 filmovertrukken tablet indeholder atorvastatincalciumtrihydrat svarende til 20 mg atorvastatin.
1 filmovertrukken tablet indeholder atorvastatincalciumtrihydrat svarende til 40 mg atorvastatin.
1 filmovertrukken tablet indeholder atorvastatincalciumtrihydrat svarende til 80 mg atorvastatin.

Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: Mannitol, natriumlaurilsulfat, silica, kolloid vandfri, natriumcarbonat (E500), butylhydroxyanisol, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E572)

Filmovertræk: Hypromellose (E 464), mikrokrystallinsk cellulose, stearinsyre

Udseende og pakningstørrelser
Filmovertrukken tablet

Atorvastatin Amarox 10 mg filmovertrukne tabletter
Hvidfarvet, oval formet (ca. 9,8 mm i længden og 5,2 mm i bredden), bikonvekse filmovertrukne tabletter med den ene side præget "10" og den anden side glat.

Atorvastatin Amarox 20 mg filmovertrukne tabletter
Hvidfarvet, oval formet (ca. 12,4 mm i længden og 6,5 mm i bredden), bikonvekse filmovertrukne tabletter med den ene side præget "20" og den anden side glat.

Atorvastatin Amarox 40 mg filmovertrukne tabletter
Hvidfarvede, ovale (ca. 15,6 mm i længden og 8,2 mm i bredden), bikonvekse filmovertrukne tabletter med den ene side præget "40" og den anden side glat.

Atorvastatin Amarox 80 mg filmovertrukne tabletter
Hvidfarvet, oval formet (ca. 19,4 mm i længden og 10,4 mm i bredden), bikonvekse filmovertrukne tabletter med den ene side præget "80" og den anden side glat.

Atorvastatin Amarox findes i Alu-Alu blisterpakninger indeholdende 28, 30, 50, 90, 98, 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holland

Repræsentant
Newbury Pharmaceuticals AB
Medicon Village, Lund
Sverige

Fremstiller
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Atorvastatin Amarox
Tyskland:	Atorvastatin Amarox 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten
Spanien:	Atorvastatina Tarbis Farma 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holland:	Atorvastatine Amarox 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Sverige :	Atorvastatin Amarox 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret 9. oktober 2025