

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

# Lipitor® 10 mg filmovertrukne tabletter

## Atorvastatin

11-2010  
P169863-2

### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

### Oversigt over indlægssedlen

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

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lipitor® tilhører den gruppe af medicin, som hedder statiner, og som er kolesterolsænkende medicin.

Du kan tage Lipitor® til at sænke fedtstoffer (lipider) som kolesterol og triglycerider i blodet, når fedtfattig diæt og livsstilsændringer ikke er tilstrækkelig hos børn over 10 år samt voksne. Hvis du har en øget risiko for udvikling af hjertesygdom, kan Lipitor® også anvendes til at nedsætte en sådan risiko, selv om du har normalt kolesteroltal. Under behandling skal du fortsætte med en standard kolesterolsænkende diæt. Kolesterol er et naturligt forekommende stof i kroppen, og som er nødvendig for normal vækst. Hvis der imidlertid er for meget kolesterol i blodet, kan fedtstoffer aflejres i blodkarrene, som derved forsnævres. Dette er en af de hyppigste årsager til hjertesygdom. Det er kendt, at forhøjet kolesterol kan øge risikoen for hjertesygdom. Andre faktorer, som kan øge risikoen for hjertesygdom, omfatter højt blodtryk, diabetes, overvægt, manglende motion, rygning eller hjertesygdom hos den nærmeste biologiske familie.

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

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

Tag ikke Lipitor®:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for atorvastatin eller tilsvarende medicin, der anvendes til at sænke fedtstoffer i blodet, eller et af de øvrige indholdsstoffer i medicinen – se pkt. 6.
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har uforklarlige forhøjede levertal.
- hvis du er i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention.
- hvis du er gravid, ønsker at blive gravid eller ammer.
- hvis du har en muskelsygdom, som hedder myopati (vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter).

### Vær ekstra forsigtig med at tage Lipitor®

Tal med lægen, inden du tager Lipitor®

- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du har nedsat stofskifte, som følge af nedsat hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen.

- hvis du har haft vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter, eller hvis du eller andre i din nærmeste biologiske familie har haft muskelproblemer, eller hvis du tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre lipidsænkende midler (f.eks. andre "statiner" eller "fibrater").
- hvis du indtager store mængder alkohol.
- hvis du tidligere har haft en leversygdom.
- hvis du er over 70 år.
- hvis du har mistanke om, at du har en lungesygdom.

Hvis du har haft nogle af ovenstående problemer, vil din læge tage en blodprøve før og muligvis i løbet af behandlingen med Lipitor®. Disse blodprøver vil blive anvendt til at vurdere risikoen for muskelrelaterede bivirkninger.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Lipitor®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

### Brug af anden medicin

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

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin, der hæmmer immunsystemet, f.eks. ciclosporin.
- Visse antibiotika eller svampemidler f.eks. erythromycin, clarithromycin, itraconazol, ketoconazol, rifampicin, fucidinsyre..
- Andre lipidsænkende midler f.eks. gemfibrozil, andre fibrater, nikotinsyrederivater, colestipol.
- Nogle calciumkanalblokkere, der anvendes mod angina pectoris eller højt blodtryk f.eks. nifedipin; medicin til at regulere hjerterytmen f.eks. digoxin.
- Nogle benzodiazepiner, der anvendes mod angst og andre tilstande f.eks. nefazodon.
- Proteasehæmmere til behandling af HIV.
- Anden medicin, som kan påvirke virkningen af Lipitor® omfatter warfarin (der nedsætter blodets evne til at størkne), p-piller, fenytoin (medicin mod epilepsi) og syreneutraliserende midler med magnesium og aluminiumhydroxid.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Lipitor®, eller Lipitor® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

### Brug af Lipitor® sammen med mad og drikke

**Grapefrugtjuice:** Du bør ikke tage mere end 1-2 små glas grapefrugtjuice dagligt, da store mængder grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Lipitor®.

**Alkohol:** Du bør undgå at indtage for meget alkohol, når du tager denne medicin. Se pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Lipitor®".

### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

### Graviditet

Du må ikke tage Lipitor®, hvis du er gravid. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Lipitor®. Tal med lægen.

### Amning

Du må ikke tage Lipitor®, hvis du 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 du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### 3. SÅDAN SKAL DU TAGE LIPITOR®

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

### Den sædvanlige dosis er

Den normale startdosis af Lipitor® er 10 mg 1 gang dagligt. Hvis lægen finder det nødvendigt, vil denne dosis måske blive øget, indtil du får den dosis, der er behov for. Lægen vil vurdere, om dosis skal justeres efter 4 uger. Den højeste dosis af Lipitor® er 80 mg 1 gang dagligt. Lipitor® 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.

Lipitor® bør altid tages i nøje overensstemmelse med din læges instruktioner. Du bør konsultere din læge eller apotek, hvis du er usikker. Før du starter behandling, vil din læge sætte dig på en kolesterolfattig diæt, som du skal fortsætte med under behandling med Lipitor®. Lægen vil bestemme, hvor længe du skal behandles med Lipitor®.

### Børn

Den normale startdosis af Lipitor® for børn og unge 10-18 år er 10 mg 1 gang dagligt. Hvis lægen finder det nødvendigt, vil denne dosis måske blive øget til 20 mg dagligt.

Børn under 10 år må normalt ikke få Lipitor® 10 mg filmovertrukne tabletter.

### Ældre

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

## Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

## Hvis du har taget for mange Lipitor® filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Lipitor® tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

## Hvis du har glemt at tage Lipitor®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

## 4. BIVIRKNINGER

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

### Alvorlige bivirkninger

**Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.
- Kontakt læge eller skadestue. Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

**Sjældne bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyrsvigt. Kontakt læge eller skadestue.

**Meget sjældne bivirkninger:** Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (i løbet af minutter til timer) f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaksi). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. (Stevens-Johnson syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.

### Ikke alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Kvalme, sure opstød, forstoppelse, luft i tarmen, diarré.
- Hovedpine.
- Allergiske reaktioner.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Led- og muskelsmerter, rygsmarter, smerter i arme og ben, muskelkramper, hævede led.
- Næse- og svælgkatarrirritation og smerter i næse- og halssvælg, næseblod.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Anoreksi og opkastning.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Sure opstød / halsbrand, bøvsen.
- Søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt.
- Svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden.
- Smagsforstyrrelser.
- Uskarpt syn.
- Hududslæt, kløe.
- Nakkesmerter.
- Brystsmarter, træthed, kraftløshed og svaghed, feber.
- Hævede fødder,ankler og hænder.
- Hårtab, hukommelsestab.
- Susen før ørerne (tinnitus).
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Impotens (rejsningsbesvær).
- Nældefeber.
- Utilpashed og vægtøgning.

**Sjældne bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Muskelsmerter, ømhed, hævelse og stive bevægelser.
- Muskelkramper.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelseløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Synsforstyrrelser

**Meget sjældne bivirkninger:** Forekommer hos færre end 1 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.
- Feber, blæreformet udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme).
- Høretab.
- Bristning af sene.
- Udvikling af bryster hos mænd.

Lipitor® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Børn og unge (10-17 år) i behandling med Lipitor® kan opleve tilsvarende bivirkninger. Mest almindeligt er hovedpine og mavesmerter.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemedelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemedelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. OPBEVARING

### Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Lipitor® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Lipitor® 10 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: 10 mg atorvastatin som atorvastatin calciumtrihydrat. Øvrige indholdsstoffer: Calciumcarbonat, mikrokrySTALLINSK cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, polysorbit 80, hypromellose og magnesiumstearat. Filmovertrukket består af: Hypromellose, macrogol 8000, titandioxid (E171), talcum, simeticon, sorbinsyre, stearatemulgatorer, fortykkelsesmidler og benzoesyre.

### Udseende og pakningsstørrelser

#### Udseende

Lipitor®, runde tabletter, præget med "10" på den ene side og "ATV" på den anden side.

### Pakningsstørrelser

Lipitor® fås i pakningsstørrelser á 28 og 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4  
Tømrervej 9  
6710 Esbjerg V.

### Ompakket og frigivet af

2care4  
Tømrervej 9  
6710 Esbjerg V.

Lipitor® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer koncernen.

**Denne indlægsedel blev sidst revideret november 2010**