

Zarator[®] 10 mg filmovertrukne tabletter
Atorvastatincalcium

Læs denne information grundigt, inden De begynder at tage 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 Zarator[®] til Dem personligt. Lad derfor være med at give det 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.

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. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

De kan tage Zarator[®]:

- 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 at få for højt fedt i blodet, hvis anden behandling ikke er nok.
- Forebyggende, hvis De har en øget risiko for at udvikle hjertekarsygdomme.

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 overfølsom (allergisk) over for Zarator[®] eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har en leversygdom.
- hvis De har uforklarlige forhøjede levertal (blodprøver).
- hvis De har muskelsvaghed med vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter (myopati).
- hvis De er i den fødedygtige alder og ikke bruger sikker prævention.
- hvis De er gravid, ønsker at være gravid eller ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Zarator[®]

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, kramper, 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, vægttab, feber og let bliver træt.

Tal med lægen inden De tager Zarator[®]:

- 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 kolesterolsænkende midler (f.eks. 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 Zarator[®]. 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. Dette gælder også 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 (ezetimibe, gemfibrozil, andre fibrater, nikotinsyrederivater, colestipol).
- medicin mod for højt blodtryk eller hjertekramper (diltiazem, verapamil, amidaron, amlodipin).
- medicin mod depression (nefazodon).
- medicin mod HIV (HIV proteasehæmmere, efavirenz).
- hjertemedicin (digoxin).
- blodfortyndende medicin (warfarin).
- Svangerskabsforebyggende behandling (norethindron, ethinylestradiol).
- medicin mod epilepsi (fenytoin).
- medicin med magnesium og aluminiumhydroxid mod for meget mavesyre.
- Prikbladet perikon (naturlægemiddel)

Brug af Zarator[®] sammen med mad og drikke

De kan tage Zarator[®] 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 Zarator[®].

Alkohol

De må ikke tage Zarator[®] sammen med store mængder alkohol.

Graviditet og amning

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

Graviditet

De må ikke tage Zarator[®], 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 Zarator[®]. Tal med lægen.

Amning

De må ikke tage Zarator[®], hvis De ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zarator[®] påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zarator[®]

Zarator[®] 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 Zarator[®]

Tag altid Zarator[®] nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Før De starter behandlingen, vil Deres læge sætte Dem på en kolesterolfattig diæt. Den skal De fortsætte med under behandling med Zarator[®].
Lægen vil fastsætte startdosis ud fra kolesteroltallet.

De skal synke Zarator[®] 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 startdosis er:

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

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

Den sædvanlige startdosis er 1 tablet på 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 betingede forhøjede kolesterol i blodet:

Heterozygot familier hyperkolesterolæmi:

Startdosis er normalt 1 tablet på 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 1 tablet på 80 mg 1 gang daglig eller 40 mg 1 gang daglig sammen med et andet middel mod forhøjet kolesterol (galdesyrebinder).

Homozygot familier hyperkolesterolæmi:

Dosis varierer mellem 1 tablet på 10 mg daglig og 1 tablet på 80 mg daglig, dvs. mellem 10 – 80 mg 1 gang daglig. De kan tage Zarator[®] 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.
Zarator® 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:

Zarator® skal anvendes med forsigtighed ved nedsat leverfunktion. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Zarator® må ikke anvendes ved aktiv leversygdom. Følg lægens anvisninger.

Lægen bestemmer, hvor længe De skal behandles med Zarator®.

Hvis De har taget for mange Zarator®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Zarator® tabletter, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas.
Tag pakningen med.

Hvis De glemmer at tage Zarator®

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 Zarator®

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

4. Bivirkninger

Zarator® 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 1.000 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, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalling 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, muskelsmerter, hævede led.
- Rygsmerter.
- Forstoppelse, luftafgang fra tarmen, mavebesvær ofte med sure opstød/halsbrand, kvalme, diarré.
- Hovedpine.
- Smerter i næse og svælg, næseblod.
- Forkølelse.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Muskelsvaghed. Kan blive alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Hukommelsestab. Kan blive alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Appetitmangel, opkastning, mavebesvær ofte med sure opstød/halsbrand, bøsven.
- Hårtab.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring evt. bevidstløshed og kramper 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).
- Nakkesmerter, muskelsvaghed.
- Rejsningsbesvær (impotens).
- Hævede ben, arme og fingre.
- Vægtøgning, vægttab.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Brystsmerter, 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, hævede og stive bevægelser.
- Muskelsvaghed. Kan blive alvorligt. 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.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Zarator® utilgængeligt for børn.
- De kan opbevare Zarator® ved almindelig temperatur.
- Tag ikke Zarator® efter den udløbsdato (anv. før), der står på pakningen.
- Udløbsdatoen er den sidste dag i den foregående måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zarator® 10 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: 10 mg atorvastatin som atorvastatincalciumtrihydrat.
Øvrige indholdsstoffer: Calciumcarbonat, mikrokrySTALLINSK cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, polysorbat 80, hypromellose, magnesiumstearat.
Filmovertrukket i Zarator® består af: Hypromellose, macrogol 8000, titandioxid (E171), talcum, simethicon, stearamulgatorer, sorbinsyre, candelilla voks.

Udseende og pakningsstørrelser

Zarator® 10 mg filmovertrukne tabletter er hvide og ovale, og er præget med "10" på den ene side og "PD155" på den anden side.

Zarator® findes i blisterpakninger med 28 eller 98 filmovertrukne tabletter

Blisterformen består af polyamid/aluminium folie/polyvinylchlorid og blisterfolien består enten af varmemeforsegling med papir/polyester/aluminium folie/vinyl eller aluminium folie/vinyl.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af:

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2011