



- Udslæt (nældefeber) og hævelser.
- Muskelsvaghed. Kan blive alvorlig. Tal med lægen.

**Meget sjældne bivirkninger** (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Feber.
- Høretab.
- Udvikling af brystkirtlerne hos mænd.

**Følgende bivirkninger er set ved brug af nogle statiner:**

**Hyppigheden er ikke kendt:**

- Seksuel dysfunktion.
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Sjældne tilfælde af interstitiel lungesygdom, særlig ved langtidsbrug.

Symptomerne kan være åndenød, tør hoste og forværring af generel helbredstilstand (træthed, vægttab og feber).

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

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

De eller Deres pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

## 5. SÅDAN OPBEVARER DE LIPITOR®

Opbevar Lipitor® utilgængeligt for børn.

De kan opbevare Lipitor® ved almindelig temperatur.

Tag ikke Lipitor® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Tag ikke Lipitor®, hvis tabletterne viser tegn på nedbrydning.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke hælde medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lipitor® 10 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt indholdsstof i Lipitor® er atorvastatin som atorvastatincalciumtrihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer:

**Tabletkerne:** Calciumcarbonat, mikrokrySTALLINSK cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, polysorbat 80, hyprolose og magnesiumstearat.

**Filmovertræk:** Hypromellose, macrogol, titandioxid (E171), talcum, simethicon, stearat emulgatorer, sorbinsyre, sorbinsyre og candelilla voks.

### Udseende og pakningsstørrelser:

#### Udseende

- Lipitor 10 mg er en hvid filmovertrukket tablet, mærket med 10 på den ene side og PD 155 på den anden.
- Lipitor 20 mg er en hvid filmovertrukket tablet, mærket med 20 på den ene side og PD 156 på den anden.

#### Pakningsstørrelser

28 og 98 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS  
Marielundvej 46 A,  
2730 Herlev

Lipitor® er et registreret varemærke, som tilhører Pfizer Koncernen.

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2010.**



620026-E (M1)

1101



## INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Lipitor® 10 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter atorvastatin

P620026-E  
(M1)

Lipitor® svarer til Zarator®

**Læs denne information grundigt, inden De begynder at tage medicinen.**

- Gern indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Lipitor® 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. Virkningen af Lipitor® og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Lipitor®
3. Sådan skal De tage Lipitor®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Lipitor®
6. Yderligere oplysninger

## 1. VIRKNINGEN AF LIPITOR®, OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

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

Lipitor® 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 Lipitor®:

- 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.

Lægen kan have givet Dem Lipitor® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

#### Tag ikke Lipitor®

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for Lipitor® 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 Lipitor®

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, krampes eller svaghed i musklerne, især hvis De også føler Dem utilpas og har feber.

Tal med lægen inden De tager Lipitor®:

- hvis Deres nyrer ikke virker normalt.
- hvis De har for lavt stofskifte.
- hvis 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 er over 70 år.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Lipitor®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

#### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for håndkøbsmedicin, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- medicin, der svækker immunsystemet (ciclosporin).
- visse antibiotika (erythromycin, clarithromycin, rifampicin, fucidinsyre).



- svampemidler (itraconazol, ketoconazol).
- andre kolesterolsænkende midler (gemfibrozil, andre fibrater, nikotinsyrederivater, colestipol, ezetimibe).
- medicin mod for højt blodtryk eller hjertekramper (angina pectoris).
- medicin mod depression (nefazodon).
- medicin mod HIV (HIV proteasehæmmere, efavirenz).
- naturmedicin mod depression (prikbladet perikon)
- hjertemedicin (diltiazem, digoxin, verapamil, amiodaron).
- blodfortyndende medicin (warfarin).
- p-piller.
- medicin mod epilepsi (fenytoin).
- medicin med magnesium og aluminiumhydroxid mod for meget mavesyre.

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

De kan tage Lipitor® 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 Lipitor®.

#### Alkohol

De må ikke tage Lipitor® 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 Lipitor®, 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 Lipitor®. Tal med lægen.

#### Amning

De må ikke tage Lipitor®, hvis De 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 De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

## 3. SÅDAN SKAL DE TAGE LIPITOR®

Tag altid Lipitor® 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 Lipitor®.

Lægen vil fastsætte startdosis ud fra kolesteroltallet.

De skal synke Lipitor® 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 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 80 mg 1 gang daglig eller 40 mg 1 gang daglig sammen med et andet middel mod forhøjet kolesterol (galdesyrebindere).

#### Homozygot familier hyperkolesterolæmi:

Dosis varierer mellem 1 tablet på 10 mg daglig og 80 mg daglig, dvs. mellem 10 – 80 mg 1 gang daglig. De kan tage Lipitor® sammen med anden kolesterolsænkende behandling, eller hvis anden behandling er utilstrækkelig.

#### Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

#### Børn og unge:

Børn og unge bør kun behandles af specialister. Startdosis til børn over 10 år er 10 mg dagligt. Lægen kan øge dosis til 20 mg dagligt. Børn under 10 år behandles normalt ikke med Lipitor®.

#### Nedsat nyrefunktion:

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

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

### Hvis De har taget for mange Lipitor®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Lipitor® 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 Lipitor®

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 Lipitor®

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

## 4. BIVIRKNINGER

Lipitor® 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):

- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Betændelsesagtig muskellidelse og muskelnedbrydning med smerter og ømhed i musklerne, utilpashed og feber. Kontakt straks læge og stop med at tage Lipitor®.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge eller skadestue.

**Meget sjældne bivirkninger** (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (i løbet af minutter eller timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion) (kan være livsfarligt). Ring 112.
- Leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks 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.
- Senebristning. Kontakt læge eller skadestue.

### Ikke alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, fordøjelsesbesvær, diaré og mavesmerter (hos børn).
- Hovedpine.
- Allergiske reaktioner.
- Led- og rygsmerter, muskelsmerter.
- Smerter i næse- og halssvælg, næseblod, infektion i de øvre luftveje.
- Forstoppelse, luftafgang fra tarmen, sure opstød/halsbrand, kvalme, diarré.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker. Kan blive alvorlig. Tal med lægen.

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

- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker. Kan blive alvorlig. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed. Kan blive alvorlig. Tal med lægen.
- Appetitmangel, opkastning.
- Øresusen.
- Vægtøgning.
- Hukommelsestab, søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt.
- Utilpashed.
- Impotens.
- Hårtab.
- Nældefeber, hududslæt, kløe.
- Nervebetændelse med smerter og føleforstyrrelser.
- Appetitmangel/madlede, opkastning, sure opstød/halsbrand, bøvsen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Svimmelhed, nedsat følelse ved berøring, smagsforstyrrelser.
- Uskarpt syn.
- Kraftesløshed og svaghed, brystmerter, hævede fødder, ankler og hænder, træthed, feber.

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Muskelkramper.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Synsforstyrrelser.