

# INDLÆGSESSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

## ZARATOR®

### 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg filmovertrukne tabletter

#### Atorvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Zarator® 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zarator®.
3. Sådan skal du 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 kolesterotet i blodet falder. Det modvirker åreforkalkning, og mindsker risikoen for blodprop i hjertet og andre organer.
- Du kan tage Zarator® til behandling af for højt kolesterol og triglyceridindhold i blodet, hvis fedtfattigt diæt ikke har sænket kolesteroltallet nok.
- Du kan tage Zarator® som tilskud til anden behandling mod for højt kolesterol.
- Du kan tage Zarator®, hvis du har en arvelig øget risiko for at få for højt fedt i blodet, hvis anden behandling ikke er nok.
- Du kan tage Zarator® som forebyggende behandling, hvis du har en høj risiko for hjerte-kar-sygdomme, som supplement til afhjælpning af andre risikofaktorer.

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

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zarator®

#### Tag ikke Zarator®

- hvis du er overfølsom over for atorvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du har en leversygdom.
- Hvis du har uforklarlige forhøjede levertal (blodprøver).
- Du er i den fødedygtige alder og ikke bruger sikker prævention.
- Du er gravid, ønsker at være gravid eller ammer.

#### Vær ekstra forsigtig med at tage Zarator®

- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Lægen vil muligvis tage blodprøver for at kontrollere din leverfunktion før behandlingen begynder og med jævne mellemrum under behandlingen.
- Kontakt straks lægen, hvis du får muskelsmerter, kramper eller svaghed i musklerne, især hvis du også føler dig utilpas og har feber.
- Kontakt straks lægen, hvis du får åndenød, tør hoste og generel forværing af din helbredstilstand (træthed, vægttab og feber), da det kan være tegn på interstitiel lungesygdom.
- Tal med lægen, inden du tager Zarator®:
  - hvis dine nyrer ikke virker normalt
  - hvis du har for lavt stofskifte
  - hvis der er arvelige muskelsygdomme i familien
  - hvis du har eller tidligere har haft en hjerneblødning
  - hvis du har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende midler (f.eks. andre "statiner" eller "fibrater").
  - hvis du drikker store mængder alkohol
  - hvis du har haft en leversygdom
  - hvis du er over 70 år.
  - hvis du er barn eller ung.

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

#### Brug af anden medicin

- Tal med din læge, hvis du tager
  - Medicin, der svækker immunsystemet (ciclosporin).
  - Visse antibiotika (erythromycin, clarithromycin, telithromycin, rifampicin, fucidinsyre).
  - Svampemedicin (itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol, fluconazol).
  - Anden kolesterolsænkende medicin (nikotinsyrederivater, gemfibrozil, andre fibrater, colestipol, ezetimibe).
  - Medicin mod for højt blodtryk eller hjertekramper (diltiazem).
  - Medicin mod HIV (HIV-proteasehæmmere herunder ritonavir,

- lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir o.s.v.).
- Hjertermedicin (digoxin, verapamil, amiodaron).
- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- Svangerskabsforebyggende medicin.
- Medicin mod epilepsi (stiripentol).
- Håndkøbsmedicin: Prikbladet perikon.

Fortæl det altid til lægen eller 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.

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

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

- Du kan tage Zarator® sammen med mad og drikke, dog ikke sammen med grapefrugtjuice.
- Du må ikke tage Zarator® sammen med store mængder alkohol.

#### Graviditet og amning

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

#### Graviditet:

- Du må ikke tage Zarator®, hvis du er gravid, da det kan skade fostret.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Zarator®. Tal med lægen.

#### Amning:

- Du må ikke tage Zarator®, hvis du ammer. Tal med lægen.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Zarator® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

#### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zarator®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Zarator®.

## 3. Sådan skal du tage Zarator®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

#### Den sædvanlige dosis er

Du kan tage tabletten på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet med eller uden mad.

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

Før du starter behandlingen, vil din læge sætte dig på en kolesterolfattig diæt. Den skal du fortsætte med under behandling med Zarator®. Lægen vil fastsætte startdosis ud fra kolesteroltallet.

#### Voksne:

Den sædvanlige startdosis er 10 mg én gang dagligt. Lægen vil vurdere, om dosis skal øges efter 4 uger. Du må højst få 80 mg én gang dagligt.

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

Den sædvanlige dosis er 10 mg én gang dagligt. Virkningen kommer i løbet af 2 uger, og den højeste virkning kommer normalt i løbet af 4 uger. Virkningen bevares under fortsat behandling.

#### Arveligt betinget forhøjet kolesterol i blodet:

##### Heterozygot familiær hyperkolesterolaemi:

Startdosis er normalt 10 mg én gang dagligt. Lægen kan efter 4 uger øge dosis til 40 mg én gang dagligt. Dosis kan i nogle tilfælde øges til højst 80 mg én gang dagligt eller 40 mg én gang dagligt sammen med anden medicin mod forhøjet kolesterol (galdesyrebinder).

##### Homozygot familiær hyperkolesterolaemi:

Dosis varierer mellem 10 mg dagligt og 80 mg dagligt. Du kan tage Zarator® sammen med anden kolesterolsænkende behandling, eller hvis anden behandling er utilstrækkelig.

#### Forebyggelse af hjerte-kar-sygdomme:

Den sædvanlige dosis er 10 mg én gang dagligt.

#### Ældre:

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

**Børn og unge:**

Forhøjet kolesterol i blodet:

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 Zarator®. Følg lægens anvisninger.

**Nedsat nyrefunktion:**

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

**Nedsat leverfunktion:**

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. Du må ikke tage Zarator®, hvis du har en leversygdom.

Zarator® filmovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

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

**Hvis du har taget for mange Zarator®**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Zarator®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

**Hvis du har glemt at tage Zarator®**

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

**Hvis du holder op med at tage Zarator®**

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

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

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

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (i løbet af minutter eller timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. 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.
- Gulsot, sløvhed, evt bevidstløshed pga. leversvigt. kontakt læge eller skadestue.

**Ikke alvorlige bivirkninger**

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

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan blive alvorlig. Tal med lægen.
- Kvalme, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, fordøjelsesbesvær, diaré og mavesmerter (hos børn).
- Hovedpine, allergiske reaktioner.
- Led- og rygsmerter, muskelsmerter, smerte i arme og ben, muskelkramper, hævede led.
- Smerter i næse- og halssvælg, næseblod, infektion i de øvre luftveje.

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

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan blive alvorlig. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed. Kan blive alvorlig. Tal med lægen.
- Uskarpt syn.
- Brystsmerter, nakkesmerter, kraftesløshed og svaghed, træthed, hævede fødder, ankler og hænder, feber.

- Opkastning, mavesmerter, vægttab, vægtøgning.
- Susen for ørerne (tinnitus), hukommelsestab, utilpashed, hårtab, nældefeber, hududslæt, kløe.
- Smagsforstyrrelser, bøvsen.
- Svimmelhed, søvnløshed og mareridt.

**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, evt. smerter i hænder og fødder.
- Muskelsvaghed, ømhed, hævelse og stive bevægelser, senelidelser herunder bristede sener.
- Ophobning af galde i leveren (kolestase: gulfarvning af huden og det hvide i øjnene).
- Synsforstyrrelser.

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

- Høretab.
- Forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

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

**Hypophigheden er ikke kendt:**

- Seksuel dysfunktion.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. 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).

Zarator® 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 er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**5. Opbevaring**

- Opbevar Zarator® utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Zarator® ved almindelig temperatur.
- Tag ikke Zarator® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

**6. Yderligere oplysninger**

**Zarator®, 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg filmovertrukne tabletter indeholder:**

Atorvastatincalciumtrihydrat svarende til atorvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg.

**Øvrige indholdsstoffer:**

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, polysorbat 80, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 8000, talcum, calciumcarbonat (E 170), titandioxid (E 171), simeticon, stearatemulgatorer, sorbinsyre (E 200) og candelilla voks.

**Pakningsstørrelser:**

Zarator® fås i:  
Zarator® 10 mg i pakninger med 28, 30, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.  
Zarator® 20 mg i pakninger med 28, 30, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.  
Zarator® 40 mg i pakninger med 30 og 100 filmovertrukne tabletter.  
Zarator® 80 mg i pakninger med 28, 30, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.  
Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

Zarator® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Ireland Pharmaceuticals.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



210400303

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Tlf.: +45 6395 2700