

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Atorvastatin Tabs´n Caps 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg filmovertrukne tabletter

Atorvastatin

400295.01.01 02.2011

Atorvastatin Tabs´n Caps svarer til lægemidlet Zarator®.

Læs denne indlægsseddel 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 Atorvastatin Tabs´n Caps 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 bruge Atorvastatin Tabs´n Caps
3. Sådan skal De tage Atorvastatin Tabs´n Caps
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Atorvastatin Tabs´n Caps tilhører den gruppe af medicin, som hedder statiner. Denne type medicin sænker indholdet af kolesterol i blodet.

Atorvastatin Tabs´n Caps bruges til at sænke fedtstoffer (lipider) som kolesterol og triglycerider i blodet, når fedtfattigt diæt og livsstilsændringer ikke er tilstrækkelig. Hvis De har en øget risiko for udvikling af hjertesygdom, kan Atorvastatin Tabs´n Caps også anvendes til at nedsætte en sådan risiko, selv om De har normalt kolesteroltal. Under behandling skal De 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 foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE ATORVASTATIN TABS´N CAPS

Tag ikke Atorvastatin Tabs´n Caps

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne i Atorvastatin Tabs´n Caps – se pkt. 6.
- hvis De har en leversygdom.
- hvis De har uforklarlige forhøjede levertal.
- hvis De har en muskelsygdom, som hedder myopati (vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter).
- hvis De er i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention.
- hvis De er gravid eller ønsker at være gravid.
- hvis De ammer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Atorvastatin Tabs´n Caps

Samtidig brug af anden medicin kan medføre uønskede bivirkninger, se afsnittet ”Brug af anden medicin

Lægen vil muligvis tage blodprøver for at kontrollere Deres leverfunktion inden behandlingen påbegyndes og med jævne mellemrum under behandlingen. Kontakt straks Deres læge, hvis De får muskelsmerter, kramper eller svaghed i musklerne, især hvis De også føler Dem utilpas og har feber. Kontakt straks lægen, hvis De får åndenød, tør hoste og forværing af den generelle helbredstilstand (træthed, vægttab og feber), da det kan være tegn på interstitiel lungesygdom.

- Tal med lægen, inden De tager Atorvastatin Tabs´n Caps,
- hvis De har eller tidligere har haft en hjerneblødning.
 - hvis De har nedsat nyrefunktion .
 - hvis De har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (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 tidligere har haft en leversygdom.
 - hvis De har et stort alkoholforbrug.
 - hvis De er over 70 år.
 - hvis De er barn eller ung.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Atorvastatin Tabs´n Caps . 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 bruger:

- Medicin, der svækker immunsystemet (ciclosporin).
- Visse antibiotika (erythromycin, clarithromycin, rifampicin, fucidinsyre).
- Visse svampemidler (itraconazol, ketoconazol).
- Andre kolesterolsænkende midler (nikotinsyrederivater, gemfibrozil, andre fibrater, colestipol, ezetimibe).
- Medicin mod forhøjet blodtryk eller hjertekramper (angina pectoris).
- Medicin mod depression (nefazodon).
- Medicin mod HIV (HIV-proteasehæmmere, efavirenz).
- Naturlægemiddel mod depression (vrakbladet perikon).
- Hjertemedicin (diltiazem, digoxin, verapamil, amiodaron, amiodipin).
- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- P-piller.
- Medicin mod epilepsi (fenytoin).

- Medicin med magnesium og aluminiumhydroxyd mod for meget mavesyre.
- Niacin

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Vær opmærksom på, at dette også kan gælde for medicin, som De har taget for nogle dage siden, eller som De skal tage inden for de næste dage.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Atorvastatin Tabs´n Caps og Atorvastatin Tabs´n Caps kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis De ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Atorvastatin Tabs´n Caps sammen med mad og drikke

De kan tage Atorvastatin Tabs´n Caps i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Bør ikke indtages sammen med store mængder grapejuice.

Grapefrugtjuice

De bør ikke indtage store mængder grapefrugtjuice .

Alkohol

De bør undgå at indtage store mængder alkohol, når De tager Atorvastatin Tabs´n Caps.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råd, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke tage Atorvastatin Tabs´n Caps, hvis De er gravid, eller hvis De ønsker at blive gravid, da det kan skade fostret.

Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, mens De tager Atorvastatin Tabs´n Caps.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke tage Atorvastatin Tabs´n Caps, da man ikke ved om Atorvastatin Tabs´n Caps går over i modermælken.

Sikkerheden af Atorvastatin Tabs´n Caps under graviditet og amning er ikke undersøgt.

Trafik og arbejdssikkerhed

Atorvastatin Tabs´n Caps påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Atorvastatin Tabs´n Caps.

Atorvastatin Tabs´n Caps 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 ATORVASTATIN TABS´N CAPS

Brug altid Atorvastatin Tabs´n Caps nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Før De starter behandling, vil Deres læge sætte Dem på en kolesterolfattigt diæt, som De skal fortsætte med under behandling med Atorvastatin Tabs´n Caps. Lægen vil fastsætte startdosis ud fra kolesteroltallet.

Den sædvanlige startdosis af Atorvastatin Tabs´n Caps er 10 mg én gang daglig. Hvis lægen finder det nødvendigt, vil denne dosis måske blive øget, indtil De får den dosis, der er behov for. Lægen vil vurdere, om dosis skal justeres efter 4 uger. De må højst tage 80 mg Atorvastatin Tabs´n Caps én gang dagligt.

Atorvastatin Tabs´n Caps 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. Den daglige dosis Atorvastatin ”Tabs´n Caps skal tages på én gang.

Lægen vil bestemme, hvor længe De skal behandles med Atorvastatin Tabs´n Caps.

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

Den sædvanlige startdosis er 1 tablet på 10 mg én gang dagligt. Virkningen kommer i løbet af 2 uger, og den maksimale effekt kommer normalt i løbet af 4 uger. Virkningen opretholdes under fortsat behandling.

Arveligt betinget forhøjet kolesterol i blodet:

Heterozygot familær hyperkolesterolæmi:

Patienter bør starte med Atorvastatin ”Tabs´n Caps 10 mg dagligt. Dosis bør individualiseres og indstilles hver 4. uge op til 40 mg dagligt. Derefter kan dosis enten øges til maksimalt 80 mg dagligt eller kan kombineres med en galdesyrebinder og 40 mg Atorvastatin ”Tabs´N Caps én gang dagligt.

Homozygot familær hyperkolesterolæmi:

Doseringen af Atorvastatin ”Tabs´n Caps er 10 mg - 80 mg dagligt. De kan tage Atorvastatin Tabs´n Caps sammen med anden kolesterolsænkende behandling, eller hvis anden behandling er utilgængelig.

Forebyggelse af hjerte-kar-sygdomme

Den sædvanlige dosis er 10 mg én gang dagligt. Højere dosis kan være nødvendigt for at opnå LDL-kolesterolniveauer i henhold til gældende anbefalinger.

Ældre:

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

Børn og unge:

Børn bør kun behandles af specialister og patienterne bør regelmæssigt revurderes for at vurdere virkningen af behandlingen. Anbefalet startdosis til børn og unge over 10 år er 10 mg dagligt. Dosis kan øges op til 20 mg dagligt. Fastsættelse af dosering foregår individuelt for det enkelte barn. Sikkerhedsinformation for børn og unge behandlet med doser over 20 mg, svarende til ca. 0,5 mg/kg, er begrænset. Der er begrænset erfaring med behandling af børn i alderen 6-10 år. Atorvastatin Tabs´n Caps er ikke indiceret til behandling af børn under 10 år. Andre lægemiddelformer og styrker kan være mere velegnede til denne population.

Nedsat nyrefunktion:

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

Hvis De har taget for mange Atorvastatin Tabs´n Caps

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Atorvastatin Tabs´n Caps, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage Atorvastatin Tabs´n Caps

De må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Atorvastatin Tabs´n Caps

De må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.

4. BIVIRKNINGER

Atorvastatin Tabs´n Caps kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Seneskader. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, sure opstød, halsbrand, diaré, mavesmerter.
- Forkølelse og snue. Smerter i næse- og halssvælg. Næseblod
- Allergiske reaktioner.
- Hovedpine.
- Muskelsmerter, led- og rygsmerter, smerter i arme og ben, muskelsmerter og hævede led.

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 (blodglukose). Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Utilpashed, vægtøgning, kraftløshed og svaghed, brystsmert-er, hævede fødder, ankler og hænder, træthed og feber.
- Svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden, nedsat følelse ved berøring, smagsforstyrrelser.
- Nældefeber, hududslæt, kløe.
- Nakkesmerter.
- Appetitmangel/madlede, opkastning, sure opstød, halsbrand, bøvsen.
- Hukommelsestab, søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt.
- Hårtab.
- Uskarpt syn.
- Susen for ørerne (tinnitus)
- Impotens.

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, følelseløshed eller lam-melser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Synsforstyrrelser.
- Muskelsmerter, ømhed, hævelse og stive bevægelser.

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

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Høretab
- Udvikling af bryster hos mænd.

Følgende bivirkninger er rapporteret ved brug af nogle statiner, hyppigheden er ikke kendt:

- Hukommelsestab
- Seksuel dysfunktion
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Sjældne tilfælde af interstitiel lungesygdom. Symptomerne kan være åndenød, tør hoste og forværring af den generelle helbredstilstand (træthed, vægttab og feber).

Atorvastatin Tabs´n Caps kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver og blodprøver herunder kolesterol, leverfunktion og elektrolytter, 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 under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Atorvastatin Tabs´n Caps opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Atorvastatin Tabs´n Caps 10 mg, 20 mg og 40 mg ved temperaturer over 30°C. De kan opbevare Atorvastatin Tabs´n Caps 80 mg ved almindelig temperatur.

Brug ikke Atorvastatin Tabs´n Caps efter den udløbsdato, som står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Atorvastatin Tabs´n Caps indeholder:

Aktivt stof: Atorvastatin som atorvastatincalciumtrihydrat. Øvrige indholdsstoffer: Calciumcarbonat, mikrokrySTALLINSK cel-lulose, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, polysorbat 80, hypromellose og magnesiumstearat. Filmovertrukket i Atorvastatin Tabs´n Caps består af: Hypromellose, macrogol 8000, titandioxid (E171), talcum, simethicon, stearatemulgator, fortykkelsesmidler, benzoesyre og sorbinsyre.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende:

Atorvastatin Tabs´n Caps 10 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde, og er præget med "10" på den ene side og "ATV" på den anden side.

Atorvastatin Tabs´n Caps 20 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde, og er præget med "20" på den ene side og "ATV" på den anden side.

Atorvastatin Tabs´n Caps 40 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde, og er præget med "40" på den ene side og "ATV" på den anden side.

Atorvastatin Tabs´n Caps 80 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde, og er præget med "80" på den ene side og "ATV" på den anden side.

Pakningsstørrelser:

28 og 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Tabs´n Caps Pack ApS

Hassellunden 16a

DK-2765 Smørum

Ompakket og frigivet af:

Tabs´n Caps Pack ApS

Hassellunden 16a

DK-2765 Smørum

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2011.