

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atorvastatin Krka 80 mg filmovertukne tabletter

atorvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atorvastatin Krka
3. Sådan skal du tage Atorvastatin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Atorvastatin Krka tilhører en gruppe af lægemidler kendt som statiner, der er lipid (fedt)-regulerende lægemiddel.

Atorvastatin Krka anvendes til at sænke blodets indhold af lipider, kendt som kolesterol og triglycerider, når fedtfattig diæt og livsstilsændring alene ikke har virket. Hvis du har forhøjet risiko for hjertesygdomme, kan Atorvastatin Krka også benyttes til at nedsætte en sådan risiko, selv hvis dit kolesteroltal er normalt. En standard kolesterolfattig diæt bør fortsættes under behandlingen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atorvastatin Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Atorvastatin Krka

- hvis du er allergisk over for atorvastatin eller over for lignende lægemiddel, der anvendes til at sænke indholdet af fedtstoffer i blodet, eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har eller har haft sygdomme, der påvirker leveren
- hvis du har haft uforklarlige, unormale blodprøver med hensyn til leverfunktion
- hvis du er en kvinde, der kan blive gravid og ikke benytter pålidelig prævention
- hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid
- hvis du ammer
- hvis du bruger kombinationen glecaprevir/pibrentasvir til behandling af hepatitis C.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atorvastatin Krka.
Følgende kan være årsag til at Atorvastatin Krka ikke er egnet til dig:

- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer
- hvis du får fucidinsyre (lægemiddel mod bakterieinfektion) som tabletter eller injektion eller har fået det inden for de sidste 7 dage. Kombinationen af fucidinsyre og Atorvastatin Krka kan føre til alvorlige muskelproblemer (kaldes rhabdomyolyse).
- hvis du tidligere har haft et slagtilfælde med blødning i hjernen eller har små lommer med væske i hjernen fra tidligere slagtilfælde
- hvis du har problemer med nyrerne
- hvis du har en skjoldbruskkirtel med lav aktivitet (hypothyreose)
- hvis du har haft gentagen eller uforklarlig muskelømhed eller -smerter, eller hvis du eller nogen i din familie har haft muskelproblemer
- hvis du tidligere har haft muskelproblemer under behandling med anden lipid-sænkende lægemiddel (f.eks. anden -statin eller -fibrat lægemiddel)
- hvis du jævnligt drikker store mængder alkohol
- hvis du tidligere har haft leversygdomme
- hvis du er ældre end 70 år
- hvis du har eller har haft myasteni (en sygdom med generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret), eller okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse i øjenmusklerne), da statiner undertiden kan forværre sygdommen eller medføre myasteni (se punkt 4)

Hvis nogle af disse forhold gælder for dig, skal din læge tage en blodprøve før og eventuelt under behandlingen med Atorvastatin Krka, for at vurdere din risiko for muskelrelaterede bivirkninger. Risikoen for muskelrelaterede bivirkninger f.eks. rhabdomyolyse kan stige, når visse lægemidler tages samtidigt (se punkt 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Atorvastatin Krka").

Du skal også fortælle det til lægen, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt med ekstra prøver og lægemidler for at stille diagnosen og behandle dette.

Så længe du tager dette lægemiddel vil din læge overvåge dit helbreds nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Brug af andre lægemidler sammen med Atorvastatin Krka

Der er visse typer lægemidler, der kan ændre virkningen af Atorvastatin Krka eller deres virkning kan ændres af Atorvastatin Krka. Denne type gensidig påvirkning kan gøre et eller begge lægemidler mindre effektive. Alternativt kan det øge risikoen for alvorlige bivirkninger, herunder den vigtige tilstand med muskelsvind, kendt som rhabdomyolyse beskrevet i punkt 4:

- Lægemiddel, der kan ændre dit immunsystems virkemåde, f.eks. ciclosporin
- Visse antibiotika eller svampemidler, f.eks. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampin, fusidinsyre
- Andre lægemidler, der regulerer lipidniveauet f.eks. gemfibrozil, andre fibrater, colestipol
- Visse calciumantagonister, der benyttes til behandling af hjertekramper eller højt blodtryk, f.eks. amlodipin, diltiazem
- Lægemiddel til regulering af din hjerterytme f.eks. digoxin, verapamil, amiodaron
- Letemovir, lægemiddel, der anvendes til at forebygge cytomegalovirus
- Lægemiddel til behandling af hiv, f.eks. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinationen af tipranavir/ritonavir osv.
- Nogle lægemidler, der anvendes til behandling af hepatitis C, f.eks. telaprevir, boceprevir og kombinationen elbasvir/grazoprevir, ledispavir/sofosbuvir
- Andre lægemidler, der påvirker Atorvastatin Krka, herunder ezetimib (sænker kolesterol), warfarin (som nedsætter blodets evne til at størkne), P-piller, stiripentol (et krampestillende middel til behandling af epilepsi), cimetidin (mod halsbrand og mavesår), phenazon (smertestillende), colchicin (til behandling af gigt) og syreneutraliserende lægemiddel (lægemiddel mod fordøjelsesproblemer, der indeholder aluminium eller magnesium)
- Lægemiddel købt i håndkøb: prikbladet perikum

- Hvis du skal tage fucidinsyretabletter til behandling af en bakterieinfektion skal du midlertidigt stoppe med at tage Atorvastatin Krka. Lægen vil fortælle dig, hvornår du skal genoptage behandlingen med Atorvastatin Krka. Hvis Atorvastatin Krka og fucidinsyre tages samtidigt kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter (kaldes rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse i punkt 4
- Daptomycin (et lægemiddel, der bruges til at behandle komplicerede infektioner i huden eller hudens struktur og bakterier i blodet).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Brug af Atorvastatin Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Se punkt 3 for yderligere vejledning i at tage Atorvastatin Krka. Vær opmærksom på følgende:

Grapefrugtjuice

Drik ikke mere end et eller to små glas grapefrugtjuice om dagen, da større mængder grapefrugtjuice kan ændre virkningen af Atorvastatin Krka.

Alkohol

Undgå at drikke for meget alkohol, mens du er i behandling med dette lægemiddel. Se punkt 2 ”Vær ekstra forsigtig med at tage Atorvastatin Krka” for detaljer.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Atorvastatin Krka, hvis du er gravid eller hvis du forsøger at blive gravid.
Du må ikke tage Atorvastatin Krka, hvis du kan blive gravid, med mindre du anvender sikker prævention.

Du må ikke tage Atorvastatin Krka, hvis du ammer.
Atorvastatin Krkas sikkerhed under graviditet og amning er ikke dokumenteret.
Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for lægemiddel.

Trafik og arbejdssikkerhed

Normalt påvirker dette lægemiddel ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du må dog ikke føre motorkøretøj, hvis din evne til at køre er påvirket. Du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner, hvis dette lægemiddel påvirker din evne til det.

Atorvastatin Krka indeholder lactose og natrium.

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Atorvastatin Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Før påbegyndelse af behandlingen vil din læge sætte dig på en kolesterolfattig diæt, som du også skal overholde under behandlingen med Atorvastatin Krka.

Den sædvanlige startdosis af atorvastatin er 10 mg én gang dagligt til voksne og børn på 10 år og derover. Denne dosis kan forhøjes efter behov af din læge, indtil du tager den mængde, du har brug for. Din læge vil tilpasse doseringen i intervaller på 4 uger eller længere. Den højeste dosis af Atorvastatin Krka er 80 mg én gang dagligt til voksne og 20 mg én gang dagligt til børn.

Atorvastatin Krka-tabletter skal sluges hele med vand og kan tages på et vilkårligt tidspunkt af dagen, med eller uden et måltid. Du bør dog forsøge at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag.

Behandlingens varighed med Atorvastatin Krka bestemmes af din læge.

Fortæl det til lægen, hvis du føler, at virkningen af Atorvastatin Krka er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for meget Atorvastatin Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Atorvastatin Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Atorvastatin Krka

Hvis du har glemt en dosis, så spring den glemte dosis over og fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om eller hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger eller symptomer, skal du stoppe med at tage tabletterne og straks fortælle det til lægen eller tage til den nærmeste skadestue.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer:

- Alvorlige allergiske reaktioner, som medfører hævelse af ansigt, tunge og svælg, der kan give store problemer med at trække vejret.
- Alvorlig sygdom med afskalning og hævelse af huden, blæredannelse på huden, i munden, i øjnene, på kønsdelene og feber. Hududslæt med lyserøde-røde pletter, som kan danne blærer, især i håndflader og under fodsåler.
- Muskelsvaghed, -ømhed, -smerter, -beskadigelse, eller rødbrun misfarvning af urinen, især hvis du samtidigt føler dig utilpas eller har høj temperatur. Dette kan skyldes en unormal nedbrydning af musklerne (rhabdomyolyse). Denne unormale muskelnedbrydelse går ikke altid væk, selv efter du er stoppet med at tage atorvastatin, og det kan være livstruende og medføre nyreproblemer.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer:

- Hvis du får problemer med uventet eller uforklarlig blødning eller blå mærker, dette kan tyde på leversygdom. Du skal så hurtigt som muligt fortælle det til lægen.
- Lupuslignende sygdomsbillede (inklusive kløe, ledproblemer og påvirkning af blodlegemer).

Andre mulige bivirkninger ved Atorvastatin Krka:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er:

- betændelse i næseslimhinden, ondt i halsen, næseblod
- allergiske reaktioner
- øgede blodsukkerværdier (hvis du har sukkersyge skal du fortsætte med nøje at kontrollere blodsukkerværdierne), øget kreatinkinase i blodet
- hovedpine

- kvalme, forstoppelse, luft i maven, fordøjelsesbesvær, diarré
- ledsmerter, muskelsmerter og rygsmerter
- blodprøveresultater, der viser at din leverfunktion kan blive unormal

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er:

- anoreksi (appetitløshed), vægtøgning, fald i blodsukkerværdier (hvis du har sukkersyge, skal du fortsætte med nøje at kontrollere blodsukkerværdierne)
- mareridt, søvnforstyrrelser
- svimmelhed, følelsesløshed eller prikken i fingre og tæer, nedsat følesans for smerte eller berøring, ændring i smagssansen, hukommelsestab
- sløret syn
- ringen i ørerne og/eller hovedet
- opkastning, opstød, smerter i den øvre og nedre del af maven, betændelse i bugspytkirtlen med mavesmerter (pankreatitis)
- leverbetændelse (hepatitis)
- udslæt, hududslæt og kløe, nældefeber, hårtab
- nakkesmerter, muskeltræthed
- træthed, utilpashedsfølelse, svaghed, brystmerter, hævelser, især af ankler (ødem), øget temperatur
- positiv urinprøve for hvide blodlegemer

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) er:

- synsforstyrrelser
- uventet blødning eller blå mærker
- kolestase (gulfarvning af hud og det hvide i øjnene)
- seneskade
- udslæt, der kan opstå på huden, eller sår i munden (lichenoid lægemiddelreaktion)
- lilla hudlæsioner (tegn på blodkarsbetændelse, vaskulitis)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer) er:

- en allergisk reaktion – symptomer kan omfatte pludselig hvæsende vejrtrækning og brystmerter eller tæthed for brystet, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, vejrtrækningsbesvær, kollaps
- høretab
- hævede bryster hos mænd (gynækomasti)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de forhåndenværende data):

- vedvarende muskelsvaghed
 - myasthenia gravis (en sygdom, der medfører generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret).
 - okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse af øjenmusklerne).
- Tal med lægen, hvis du oplever svækkelse i arme eller ben, som forværres efter aktivitetsperioder, dobbeltsyn eller hængende øjenlåg, synkebesvær eller åndenød.

Eventuelle bivirkninger, der er indberettet for nogle statiner (samme type lægemiddel):

- seksuelle problemer
- depression
- vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, imens du tager dette lægemiddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Brug ikke Atorvastatin Krka efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter EXP.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atorvastatin Krka indeholder:

- Det aktive stof er atorvastatin.
Hver Atorvastatin Krka 80 mg filmovertrukket tablet indeholder 80 mg atorvastatin som atorvastatincalcium.
- De øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer) i tabletkernen: natriumhydroxid, hydroxypropylcellulose (E463), lactosemonohydrat (se punkt 2 "Atorvastatin Krka indeholder lactose og natrium"), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium, crospovidon type A, magnesiumstearat (E470b) og polysorbat 80 og i filmovertrækket: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3000 og talkum (E553b).

Udseende og pakningsstørrelser

80 mg filmovertrukne tabletter er hvide til næsten hvide, kapselformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, tabletstørrelse 18 mm × 9 mm.

Æsker med 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter fås i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025