

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Atorvastatin Epione Medicine 40 mg filmoovertrukne tabletter

atorvastatin

7189722

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 medicinen 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 her. Se pkt. 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 Epione Medicine
3. Sådan skal du tage Atorvastatin Epione Medicine
4. Bivirkninger
- 5 Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Atorvastatin Epione Medicine tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes statiner, og som er kolesterolsænkende medicin.

Atorvastatin Epione Medicine bruges til at sænke koncentrationen af fedtstoffer (lipider) som kolesterol og triglycerider i blodet, når fedtfattig diæt og livsstilsændringer ikke er tilstrækkeligt. Hvis du har en øget risiko for udvikling af hjertesygdom, kan Atorvastatin Epione Medicine også anvendes til at nedsætte risikoen, selv om du har normalt kolesteroltal. Du skal fortsætte med en standard kolesterolsænkende diæt under behandlingen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ATORVASTATIN EPIONE MEDICINE

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

Tag ikke Atorvastatin Epione Medicine

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor atorvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- hvis du har eller har haft en leversygdom.
- hvis du har haft uforklarlige, unormale levertal.

- hvis du er i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention.
- hvis du er gravid eller ønsker at blive gravid.
- hvis du ammer.
- hvis du bruger kombinationen af glecaprevir/pibrentasvir til behandling af hepatitis C

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atorvastatin Epione Medicine:

- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer.
- hvis du får fucidinsyre (medicin mod bakterieinfektion) som tabletter eller injektion eller har fået det inden for de sidste 7 dage. Kombinationen af fucidinsyre og Zarator kan føre til alvorlige muskelproblemer (kaldes rhabdomyolyse).
- hvis du tidligere har haft en hjerneblødning, eller hvis du har væske i hjernen efter et tidligere slagtilfælde.
- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du har nedsat stofskifte som følge af en nedsat hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen.
- hvis du har haft vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter, eller hvis du eller andre i din nærmeste biologiske familie har haft muskelproblemer.
- hvis du har myasthenia gravis/okulær mysasteni.
- hvis du tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre lipidsænkende midler (f.eks. andre "statiner" eller "fibrater").
- hvis du har et stort alkoholforbrug.
- hvis du tidligere har haft leversygdom.
- hvis du er over 70 år.

Hvis du har haft nogle af ovenstående problemer, vil lægen tage en blodprøve før og muligvis under behandlingen med Atorvastatin Epione Medicine. Disse blodprøver vil blive brugt til at vurdere risikoen for muskelrelaterede bivirkninger. Risikoen for at få muskelrelaterede bivirkninger som rhabdomyolyse øges, hvis du samtidigt bruger visse typer medicin (se pkt. 2 – Brug af anden medicin sammen med Atorvastatin Epione Medicine).

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler konstant muskelsvaghed. Yderligere tests og medicin kan være nødvendig for at diagnosticere og behandle dette.

Så længe du tager dette lægemiddel vil din læge overvåge dit helbred 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.

Børn og unge

Børn og unge bør kun behandles af specialister inden for pædiatrisk hyperlipidæmi.

Brug af anden medicin sammen med Atorvastatin Epione Medicine

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle lægemidler kan ændre effekten af Atorvastatin Epione Medicine, eller Atorvastatin Epione Medicine kan påvirke effekten af andre lægemidler. Denne gensidige påvirkning kan gøre det ene eller begge lægemidler mindre effektive. Alternativt kan det øge risikoen for eller sværhedsgraden af bivirkninger, herunder den vigtige tilstand med muskelsvind, der kaldes rhabdomyolyse (se pkt. 4). Fortæl det især til lægen, hvis du tager følgende:

- Medicin, der hæmmer immunsystemet, f.eks. ciclosporin.

- Visse antibiotika eller svampemidler, f.eks. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicin, fusidinsyre.
- Anden lipidsænkende medicin, f.eks. gemfibrozil, andre fibrater, colestipol.
- Nogle calciumantagonister, der bruges mod hjertekramper (angina pectoris) eller højt blodtryk, f.eks. amlodipin, diltiazem, medicin til at regulere hjerterytmen, f.eks. digoxin, verapamil, amiodaron.
- Letermovir, medicin, der anvendes til at forebygge cytomegalovirus.
- Medicin til behandling af HIV, f.eks. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinationen af tipranavir/ritonavir osv.
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af hepatitis C, f.eks. telaprevir, boceprevir og kombination af elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Anden medicin, som kan påvirke virkningen af Atorvastatin Epione Medicine, omfatter ezetimibe (der sænker kolesterol), warfarin (blodfortyndende medicin), p-piller, stiripentol (medicin mod epilepsi), cimetidin (mod halsbrand og mavesår), phenazon (smertestillende), colchicin (mod gigt), daptomycin (antibiotikum mod hud- og bløddelsinfektioner) og syreneutraliserende medicin med magnesium og aluminiumhydroxid.
- Medicin uden recept: perikon.
- Hvis du skal tage fucidinsyretabletter til behandling af en bakterieinfektion skal du midlertidigt stoppe med at tage denne medicin. Lægen vil fortælle dig, hvornår du skal genoptage behandlingen med Atorvastatin Epione Medicine. Hvis Atorvastatin Epione Medicine og fucidinsyre tages samtidigt kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter (kaldes rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse i pkt. 4.

Brug af Atorvastatin Epione Medicine sammen med mad, drikke og alkohol

Se pkt. 3 for instruktion om, hvordan du skal tage Atorvastatin Epione Medicine. Vær opmærksom på følgende:

Grapefrugtjuice

Du må ikke indtage mere end 1-2 små glas grapefrugtjuice daglig, da store mængder grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Atorvastatin Epione Medicine.

Alkohol

Undgå at indtage for meget alkohol, når du tager denne medicin. Se pkt. 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler” for mere information.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Du må ikke tage Atorvastatin Epione Medicine, hvis du er gravid, eller hvis du ønsker at blive gravid.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, mens du tager Atorvastatin Epione Medicine.
- Hvis du ammer, må du ikke tage Atorvastatin Epione Medicine.

Sikkerheden af Atorvastatin Epione Medicine under graviditet og amning er ikke undersøgt. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Normalt vil denne medicin ikke påvirke din evne til at færdes sikkert i trafikken eller betjene maskiner. Men kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, hvis medicinen påvirker dig, og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis din evne til at bruge disse er påvirket.

Atorvastatin Epione Medicine indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet

Hver filmovertrukket tablet indeholder 156 mg lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ATORVASTATIN EPIONE MEDICINE

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

Før du starter behandling, vil din læge sætte dig på en kolesterolfattig diæt, som du skal fortsætte med under behandlingen med Atorvastatin Epione Medicine.

Dosis

- Den sædvanlige startdosis af atorvastatin til voksne og børn over 10 år er 10 mg 1 gang dagligt. Hvis lægen finder det nødvendigt, kan denne dosis øges, indtil du får den dosis, der er behov for.
- Lægen vil justere dosis med intervaller på 4 uger eller mere.
- Du må højst tage 80 mg atorvastatin én gang daglig.

Brug til børn og unge

Atorvastatin kan anvendes til unge og børn over 10 år.

Anvendelsesmåde

Atorvastatin Epione Medicine-tabletter skal synkes hele med vand. Tabletterne kan tages på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet med eller uden mad. Prøv dog at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag.

Lægen vil bestemme, hvor længe du skal behandles med Atorvastatin Epione Medicine

Fortæl lægen, hvis du føler, at virkningen af Atorvastatin Epione Medicine er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for meget Atorvastatin Epione Medicine

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Atorvastatin Epione Medicine, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Atorvastatin Epione Medicine

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du bare tage den næste planlagte dosis på det rette tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Atorvastatin Epione Medicine

Du må ikke stoppe med at tage Atorvastatin Epione Medicine uden at tale med lægen først. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger eller symptomer er alvorlige. Stop med at tage tabletterne og kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- En alvorlig, allergisk reaktion, som kan medføre hævelse af ansigt, tunge og hals, hvilket kan give åndedrætsbesvær.
- Alvorlig afskalning og hævelse af huden, blærer på huden, især omkring mund og øjne samt på kønsdele ledsaget af feber. Hududslæt med lyserøde til røde pletter eller blærer, især på håndflader og fødsåler.
- Muskelsvaghed, muskelømhed, muskelsmerter, muskeloverrivning eller rød-brun misfarvning af urin kan, især hvis du samtidig er utilpas eller får høj temperatur, skyldes en unormal nedbrydning af musklerne (rhabdomyolyse). Den unormale nedbrydning af musklerne, går ikke altid væk selvom du stopper med at tage atorvastatin og tilstanden kan være livstruende og medføre nyreproblemer (rhabdomyolyse).

Meget sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Hvis du oplever problemer med uventet eller usædvanlig blødning eller blå mærker, kan det skyldes leverproblemer. Kontakt din læge hurtigst muligt.
- Lupuslignende syndrom (herunder udslæt, ledproblemer og påvirkning af blodceller).

Andre bivirkninger med Atorvastatin Epione Medicine:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Betændelse i næsen, halssmerter, næseblod.
- Allergiske reaktioner.
- Forhøjet blodsukker (hvis du har sukkersyge (diabetes), skal du kontrollere blodsukkerniveauet omhyggeligt), forhøjet kreatinkinase i blodet.
- Hovedpine.
- Kvalme, forstoppelse, luft i tarmen, fordøjelsesproblemer, diarré.
- Ledsmerter, muskelsmerter og rygsmerter.
- Blodprøveresultater, der tyder på unormal leverfunktion.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Anoreksi (spiseforstyrrelse), vægtøgning, lavt blodsukkerniveau (hvis du har diabetes, skal du kontrollere blodsukkerniveauet omhyggeligt).
- Mareridt, søvnløshed.
- Svimmelhed, følelsesløshed eller snurren i fingre og tæer, nedsat smertefølelse eller berøringsfølelse, smagsforstyrrelser, hukommelsestab.
- Uskarpt syn.
- Ringen for ørerne.
- Opkastning, bøvsen, mavesmerter, betændelse i bugspytkirtlen (viser sig ved voldsomme mavesmerter).
- Leverbetændelse.
- Udslæt, hudkløe, nældefeber, hårtab.
- Nakkesmerter, muskelsvaghed.
- Kraftesløshed, utilpashed, svaghed, brystsmertter, hævede ankler (vand i kroppen), forhøjet temperatur.
- Hvide blodceller i urinprøver.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Synsforstyrrelser.

- Uventet blødning eller blå mærker.
- Ophobning af galde i leveren (kolestase; gulfarvning af huden og det hvide i øjnene).
- Seneskader.
- Sygdom i blodkarene (vaskulære sygdomme).

Meget sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Allergisk reaktion med hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet eller bryst smerter, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller hals, vejrtrækningsbesvær, kollaps.
- Høretab.
- Brystforstørrelse hos mænd.

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Muskelsvækkelse (konstant)
- 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).

Følgende bivirkninger er set ved behandling med nogle statiner (medicin af samme type som Atorvastatin Epione Medicine):

- 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 til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet, må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Atorvastatin Epione Medicine indeholder:

- Aktivt stof: atorvastatin.

Hver filmovertrukket tablet indeholder 40 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat; pulveriseret cellulose; calciumcarbonat; pregelatineret stivelse; hypromellose; croscarmellosenatrium; magnesiumstearat.

Filmovertræk: hypromellose; macrogol; titandioxid (E171); talkum.

Udseende og pakningsstørrelser

40 mg: Hvide til råhvide, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter, diameter 10 mm.

OPA/Al/PVC-Al blister indeholdende 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, (enkeltdosisblister), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180 og 500 filmovertrukne tabletter.

OPA/Al/PVC-Al blister indeholdende 4x1, 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1 (perforeret enkeltdosisblister) 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1, 112x1, 120x1, 180x1 og 500x1 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Atorvastatin Epione Medicine svarer til Lipistad.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2025