

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lipistad 10 mg filmovertukne tabletter
Lipistad 20 mg filmovertukne tabletter
Lipistad 40 mg filmovertukne tabletter
Lipistad 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 lægemidlet 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 Lipistad
3. Sådan skal du tage Lipistad
4. Bivirkninger
- 5 Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lipistad tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes statiner, og som er kolesterolsænkende medicin.

Lipistad 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 Lipistad 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 LIPISTAD

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

Tag ikke Lipistad:

- 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 Lipistad:

- 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 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 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 du har haft nogle af ovenstående problemer, vil lægen tage en blodprøve før og muligvis under behandlingen med Lipistad. 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 Lipistad).

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.

Brug af andre lægemidler sammen med Lipistad

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nylig har taget andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan ændre effekten af Lipistad, eller Lipistad 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 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 Lipistad, omfatter ezetimibe (der sænker kolesterol), warfarin (blodfortyndende medicin), p-piller, stiripentol (medicin mod epilepsi), cimetidin (mod halsbrand og mavesår), phenazon (smertestillende), colchicin (mod gigt) og syreneutraliserende medicin med magnesium og aluminiumhydroxid
- Medicin uden recept: perikon.
- Hvis De skal tage fucidinsyretabletter til behandling af en bakterieinfektion skal De midlertidigt stoppe med at tage denne medicin. Lægen vil fortælle Dem, hvornår De skal genoptage behandlingen med Lipistad. Hvis Lipistad 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.
- daptomycin (et lægemiddel, der bruges til at behandle komplicerede infektioner i huden eller hudens struktur og bakterier i blodet)
-

Brug af Lipistad sammen med mad, drikke og alkohol

Se pkt. 3 for instruktion om, hvordan du skal tage Lipistad. 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 Lipistad.

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 Lipistad, 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 Lipistad.
- Hvis du ammer, må du ikke tage Lipistad.

Sikkerheden af Lipistad 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.

Lipistad indeholder lactose

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

Lipistad indeholder natrium

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LIPISTAD

Tag altid Lipistad 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 Lipistad.

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.

Anvendelsesmåde

Lipistad-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.

Lægen vil bestemme, hvor længe du skal behandles med Lipistad

Fortæl lægen, hvis du føler, at virkningen af Lipistad er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for meget Lipistad

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Lipistad, 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 Lipistad

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 Lipistad

Du må ikke stoppe med at tage Lipistad 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 fodsåler.

- 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 Lipistad:

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 (appetitmangel), 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, brystmerter, 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.
- udslæt, der kan opstå på huden, eller sår i munden (lichenoid lægemiddelreaktion)
- lilla hudlæsioner (tegn på blodkarsbetændelse, vaskulitis)

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):

- Konstant 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.

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

- 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet, må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lipistad indeholder:

- Aktivt stof: atorvastatin.

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 10 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 20 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 40 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 80 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).

- Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, cellulose, pulveriseret, calciumcarbonat, stivelse, pregelatineret, hypromellose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Filmoverttrukket på Lipistad indeholder hypromellose, macrogol, titandioxid (E171), talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg: Hvide til råhvide, runde, bikonvekse filmoverttrukne tabletter, diameter 6 mm.
20 mg: Hvide til råhvide, runde, bikonvekse filmoverttrukne tabletter, diameter 8 mm.
40 mg: Hvide til råhvide, runde, bikonvekse filmoverttrukne tabletter, diameter 10 mm.
80 mg: Hvide til råhvide, runde, bikonvekse filmoverttrukne tabletter, diameter 12 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 filmoverttrukne 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 filmoverttrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumænien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

AT: Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg/ 40 mg/ 80 mg Filmtabletten
BE: ATORVASTATINEG 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80mg filmomhulde tabletten
CZ: Atorvastatin STADA 10/ 20mg mg potahované tablety
DE: Atorvastatin STADA 10 mg 20 mg/ 30 mg/ 40 mg/ 60 mg/ 80 mg Filmtabletten

DK:	Lipistad
ES:	Atorvastatina STADAG 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Atorvastatina STADA 30 mg/ 60 mg comprimidos recubiertos con película
FI:	Lipistad 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR:	ATORVASTATINE EG LABO 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg, comprimé pelliculé
LU:	ATORSTATINEG 10mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg comprimés pelliculés
IE:	Atorvastatin Clonmel 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg film-coated tablets
IS:	Lipistad 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg filmuhúðuð tafla
NL:	Atorvastatine CF 10 mg/ 20 mg/ 30 mg/ 40 mg/ 60 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
PT:	Atorvastatina Ciclum
SE:	Lipistad 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg filmdragerade tabletter
SK:	Atorvastatin STADA 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg filmom obalené tablet

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024