

**Indlægsseddel: Information til brugeren**  
**Atorvastatin Xiromed 40 mg filmovertrukne tabletter**  
atorvastatin

02-2025  
P165641-2

**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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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 Atorvastatin Xiromed
3. Sådan skal du tage Atorvastatin Xiromed
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Atorvastatin Xiromed tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes statiner, og som er kolesterolsænkende lægemidler.

Atorvastatin Xiromed 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 Xiromed også anvendes til at nedsætte risikoen, selv om du har normalt kolesteroltal. Du skal fortsætte med en standard kolesterolsænkende diæt under behandlingen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atorvastatin Xiromed**

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

#### **Tag ikke Atorvastatin Xiromed**

- hvis du er allergisk over for atorvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atorvastatin Xiromed (angivet i afsnit 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 glecaprevir/pibrentasvir til behandling af hepatitis C.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atorvastatin Xiromed

- hvis du har alvorlige luftvejsproblemer
- hvis du tager lægemidlet fusidinsyre (lægemiddel mod bakterieinfektion) eller har taget det indenfor de seneste 7 dage, enten oralt eller via injektion. Kombination af fusidinsyre og Atorvastatin Xiromed kan føre til alvorlige muskelproblemer (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 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 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 afsnit 4)
- hvis du ofte drikker større mængder alkohol
- hvis du tidligere har haft en 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 Xiromed. Disse blodprøver vil blive brugt til at vurdere risikoen for muskelrelaterede bivirkninger. Risikoen for at få muskelrelaterede bivirkninger som rhabdomyolyse (tilstand forårsaget af nedbrydning af muskelvæv og efterfølgende frigivelse af muskelfibre i blodet) øges, hvis du samtidigt bruger visse typer lægemidler (se afsnit 2 - Brug af andre lægemidler sammen med Atorvastatin Xiromed).

Du skal også fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du lider af konstant muskelsvækkelse.

Det kan være nødvendigt at foretage yderligere test og give dig yderligere medicin for at stille en diagnose og behandle dette. Når du er i behandling med dette lægemiddel, vil lægen overvåge dig nøje, hvis du har diabetes eller har risiko for at udvikle diabetes. Du har sandsynligvis risiko for at udvikle diabetes, hvis du har et højt indhold af sukker og fedt i blodet, er overvægtig og har højt blodtryk.

### Brug af andre lægemidler sammen med Atorvastatin Xiromed

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Andre lægemidler kan måske påvirke behandlingen med Atorvastatin Xiromed eller Atorvastatin Xiromed kan påvirke behandlingen med andre lægemidler. Hvis dette er tilfældet, vil det ene eller begge lægemidler måske blive mindre effektive. Omvendt kunne det også øge hyppigheden eller graden af bivirkninger - inklusive rhabdomyolyse, som er en alvorlig lidelse med henfald af musklerne, der er beskrevet nærmere i afsnit 4.

- Lægemidler, der ændrer immunsystemets funktion, f.eks. ciclosporin
- Visse antibiotika eller svampemidler, f.eks. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicin, fusidinsyre
- Anden lipidsænkende lægemidler, f.eks. gemfibrozil, andre fibrater, colestipol
- Nogle calciumantagonister, der bruges mod hjertekrampe (angina pectoris) eller højt blodtryk, f.eks. amlodipin, diltiazem; lægemidler til at regulere hjerterytmen, f.eks. digoxin, verapamil, amiodaron
- Letermovir, et lægemiddel, der anvendes til at forebygge cytomegalovirus.
- Lægemidler til behandling af hiv-infektion, f.eks. ritonavir, saquinavir, fosamprenavir, nelfinavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, delavirdin, efavirenz, kombinationen af tipranavir/ritonavir osv.
- Visse lægemidler, der anvendes til behandling af hepatitis C, f.eks. telaprevir, boceprevir og kombinationen elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Andre lægemidler, som kan påvirke virkningen af Atorvastatin Xiromed, omfatter ezetimibe (der sænker kolesterol), warfarin (blodfortyndende lægemidler, der hindrer dannelse af blodpropper), p-piller, stiripentol (lægemidler mod epilepsikramper), cimetidin (mod halsbrand/sure opstød og mavesår), phenazon (smertestillende), colchicin (mod urinsyreigt) og syreneutraliserende lægemidler med magnesium og aluminiumhydroxid (mod fordøjelsesbesvær)
- Lægemidler uden recept: perikon og niacin.
- Hvis du skal tage fusidinsyre som tabletter, for at behandle en bakteriel infektion, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel. Din læge vil rådgive dig om, hvornår det er sikkert at genstarte behandling med Atorvastatin Xiromed. Kombination af fusidinsyre og Atorvastatin Xiromed kan i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, ømhed eller smerte (rhabdomyolyse). Se under afsnit 4 for at få mere information om rhabdomyolyse.
- daptomycin (et lægemiddel, der bruges til at behandle komplicerede infektioner i huden eller hudens struktur og bakterier i blodet).

### Brug af Atorvastatin Xiromed sammen med mad og drikke

Se afsnit 3 - Sådan skal du tage Atorvastatin Xiromed.

Vær opmærksom på følgende:

#### *Grapefrugtjuice*

Du må ikke drikke mere end 1-2 små glas grapefrugtjuice daglig, da store mængder grapefrugtjuice kan ændre virkningen af Atorvastatin Xiromed.

#### *Alkohol*

Du skal undgå at indtage for meget alkohol, når du tager dette lægemiddel. Se afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Atorvastatin Xiromed".

### 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 Xiromed, hvis du er gravid, eller hvis du ønsker at blive gravid.

Du må ikke tage Atorvastatin Xiromed, hvis du er i den fødedygtige alder, med mindre du anvender sikker prævention.

Du må ikke tage Atorvastatin Xiromed, hvis du ammer.

Sikkerheden af Atorvastatin Xiromed under graviditet og amning er ikke undersøgt. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker normalt ikke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Kør dog ikke bil eller andet motorkøretøj, hvis lægemidlet påvirker din evne til at køre. Anvend ikke værktøj eller maskiner, hvis din evne til at bruge disse er påvirket.

**Atorvastatin Xiromed indeholder lactose** Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### Atorvastatin Xiromed indeholder natrium

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

## 3. Sådan skal du tage Atorvastatin Xiromed

Tag altid lægemidlet 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 Xiromed.

### Den sædvanlige dosis er

Den sædvanlige startdosis af Atorvastatin Xiromed er 10 mg én gang daglig hos voksne og børn fra 10 år og opefter. 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. Den maksimale dosis Atorvastatin Xiromed er 80 mg én gang daglig.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Atorvastatin Xiromed tabletter skal synkes 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.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

#### **Lægen fastsætter, hvor længe du skal behandles med Atorvastatin Xiromed.**

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

#### **Hvis du har taget for meget Atorvastatin Xiromed**

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

#### **Hvis du har glemt at tage Atorvastatin Xiromed**

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot tage den næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Atorvastatin Xiromed**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

---

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

#### **Hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger eller symptom, skal du straks holde op med at tage tabletterne og straks kontakte lægen eller nærmeste skadestue.**

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

- 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, munden, øjnene, kønsdelene ledsaget af feber. Hududslæt med lyserøde/røde pletter eller blærer, især på håndflader og fødder.
- Muskelsvaghed, muskelømhed, muskelsmerter muskelruptur eller rødbrun 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 forsvinder ikke altid, heller ikke selvom du holder op med tage atorvastatin, og det kan være livstruende og medføre nyreproblemer.

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

- Hvis du får problemer med uventet eller usædvanlig blødning eller blå mærker, kan det skyldes leverproblemer. Kontakt lægen hurtigst muligt.
- Lupus-lignende sygdomsbillede (omfatter udslæt, ledlidelser og effekter på blodcellerne).

#### **Andre bivirkninger med Atorvastatin Xiromed:**

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

- betændelse i næsen, smerter i svælget, næseblod
- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- stigning i blodsukker (hvis du har sukkersyge (diabetes), skal du kontrollere blodsukkerniveauet omhyggeligt), stigning i kreatinkinase i blodet
- hovedpine
- kvalme, forstoppelse, luft i tarmen, fordøjelsesproblemer, diarré
- ledsmerter, muskelsmerter og rygsmerter
- smerter i arme eller ben, muskelkrampe og hævede led
- blodprøveresultater, der tyder på unormal leverfunktion.

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

- 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 ørene og/eller i hovedet
- opkastning, bøvsen, mavesmerter, betændelse i bugspytkirtlen (viser sig ved voldsomme mavesmerter)
- leverbetændelse
- udslæt, hudkløe, nældefeber, hårtab
- nakkesmerter, muskelsvaghed
- kraftsløshed, utilpashed, svaghed, brystmerter, vand i kroppen – især hævede ankler, feber, træthed
- hvide blodceller i urinprøver.

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

- 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)
- nervebetændelse.

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

- allergisk reaktion med hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet eller brystmerter, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, vejrtrækningsbesvær, kollaps.
- høretab
- brystforstørrelse hos mænd.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende 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).

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 (lægemidler af samme type som Atorvastatin Xiromed):

- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- Diabetes. Dette er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedt i blodet, er overvægtig og har højt blodtryk. Lægen vil overvåge dig, når 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](http://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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken 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 Xiromed indeholder:**

- Aktivt stof: atorvastatin.  
1 fillovertrukken tablet indeholder 40 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).
  - Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), calciumcarbonat (E170), copovidon, crospovidon, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat, vandfri kolloid silica, talcum og magnesiumstearat (E470b).
- Filmovertøkket indeholder: hypromellose (E464), titaniumdioxid (E171) og macrogol 400.

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

Atorvastatin Xiromed fillovertrukne tabletter er hvide, runde, bikonvekse (buer udad på begge sider) tabletter med delekærv på den ene side og præget med 40 på den anden side. Tabletterne er ca. 11,0 mm lange.

Atorvastatin Xiromed fillovertrukne tabletter fås i PVC-PE-PVDC / aluminiumsbliister.

Pakningstørrelse med 28 fillovertrukne tabletter.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

#### **Fremstiller:**

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

**Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.**







