

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren
Atorvastatin Xiromed 10 mg filmoovertrukne tabletter
Atorvastatin Xiromed 20 mg filmoovertrukne tabletter
Atorvastatin Xiromed 40 mg filmoovertrukne tabletter
Atorvastatin Xiromed 80 mg filmoovertrukne 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Atorvastatin Xiromed 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 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 medicin.

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.

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 denne medicin (angivet i punkt 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 punkt 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 medicin (se punkt 2 - Brug af anden medicin 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 anden medicin sammen med Atorvastatin Xiromed

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

Anden medicin kan måske påvirke behandlingen med Atorvastatin Xiromed eller Atorvastatin Xiromed kan påvirke behandlingen med anden medicin. 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 punkt 4.

- Medicin, 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 medicin, f.eks. gemfibrozil, andre fibrater, colestipol
- Nogle calciumantagonister, der bruges mod hjertekrampe (angina pectoris) eller højt blodtryk, f.eks. amlodipin, diltiazem; medicin til at regulere hjerterytmen, f.eks. digoxin, verapamil, amiodaron
- Letermovir, et lægemiddel, der anvendes til at forebygge cytomegalovirus.
- Medicin til behandling af hiv-infektion, f.eks. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinationen af tipranavir/ritonavir osv.

- Visse lægemidler, der anvendes til behandling af hepatitis C, f.eks. telaprevir, boceprevir og kombinationen elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Anden medicin, som kan påvirke virkningen af Atorvastatin Xiromed, omfatter ezetimibe (der sænker kolesterol), warfarin (blodfortyndende medicin, der hindrer dannelse af blodpropper), p-piller, stiripentol (medicin mod epilepsikramper), cimetidin (mod halsbrand/sure opstød og mavesår), phenazon (smertestillende), colchicin (mod urinsyreigt) og syreneutraliserende medicin med magnesium og aluminiumhydroxid (mod fordøjelsesbesvær)
- Medicin uden recept: perikon.
- Hvis du skal tage fusidinsyre som tabletter, for at behandle en bakteriel infektion, skal du stoppe med at bruge denne medicin. 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 punkt 4 for at få mere information om rhabdomyolyse.

Brug af Atorvastatin Xiromed sammen med mad og drikke

Se punkt 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 denne medicin. Se punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Atorvastatin Xiromed".

Graviditet og amning

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 medicin.

Trafik og arbejdssikkerhed

Denne medicin påvirker normalt ikke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Kør dog ikke bil eller andet motorkøretøj, hvis medicinen 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 denne medicin, 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

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 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.

Atorvastatin Xiromed 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.

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

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 mange Atorvastatin Xiromed

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har taget for mange Atorvastatin Xiromed tabletter (flere end sædvanlig dosis).

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 eller hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

4. Bivirkninger

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

Hvis du 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 svælg, 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
- 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, brystsmarter, vand i kroppen – især hævede ankler, feber
- 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.

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

- allergisk reaktion med hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet eller brystsmarter, 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 (medicin 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 denne medicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som står på kartonen og den ydre emballage (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.

Orienteret polyamid-polyvinylchlorid (PVC)/aluminiumsfolie - Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

PVC-PE-PVDC/ aluminiumsfolie - Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

HDPE flasker - Kræver ingen speciel opbevaringsforhold.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atorvastatin Xiromed indeholder:

- Aktivt stof: atorvastatin.

Hver filmovertrokken tablet indeholder 10 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).

Hver filmovertrokken tablet indeholder 20 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).

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

Hver filmovertrokken tablet indeholder 80 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).

- Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, calciumcarbonat (E170), copovidon, crospovidon type B, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat, vandfri kolloid silica, talcum og magnesiumstearat.

Filmovertrekket indeholder: Hypromellose (E464), titaniumdioxid (E171) og macrogol.

Udseende og pakningstørrelser

10 mg: Atorvastatin Xiromed filmovertrukne tabletter er hvide, runde, bikonvekse (buer udad på begge sider) tabletter med delekærv på den ene side og præget med 10 på den anden side. Tabletterne er ca. 7,0 mm lange.

20 mg: Atorvastatin Xiromed filmovertrukne tabletter er hvide, runde, bikonvekse (buer udad på begge sider) tabletter med delekærv på den ene side og præget med 20 på den anden side. Tabletterne er ca. 9,0 mm lange.

40 mg: Atorvastatin Xiromed filmovertrukne 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.

80 mg: Atorvastatin Xiromed filmovertrukne tabletter er hvide, runde, bikonvekse (buer udad på begge sider) tabletter med delekærv på den ene side og præget med 80 på den anden side. Tabletterne er ca. 13,0 mm lange.

Atorvastatin Xiromed filmovertrukne tabletter fås i PVC-PE-PVDC / aluminiumsblisten og orienteret polyamid-aluminium-polyvinylchlorid (PVC) / aluminiumsfolieblister. Pakningstørrelser med 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Atorvastatin Xiromed filmovertrukne tabletter fås i HDPE flasker. Pakningstørrelser med 105 og 112 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller:

Laboratorios Licons, S.A
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 – Azuqueca de Henares
Guadalajara - Spanien

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

Danmark: Atorvastatin Xiromed 10, 20, 40, 80 mg filmovertrukne tabletter.
Island: Atorvastatin Xiromed 10, 20, 40, 80 mg filmuhúðaðar töflur.
Norge: Atorvastatin Xiromed 10, 20, 40, 80 mg filmdrasjerte tabletter.
Sverige: Atorvastatin Xiromed 10, 20, 40, 80 mg filmdragerade tabletter.

Denne indlægsseddel blev senest ændret