

Indlægsseddel: Information til brugeren**Atorvastatin Nordic Prime 40 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 sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Atorvastatin Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Atorvastatin Nordic Prime tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes statiner, og som er et kolesterolsænkende lægemiddel.

Atorvastatin Nordic Prime 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 Nordic Prime 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 Nordic Prime

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

Tag ikke Atorvastatin Nordic Prime, hvis du:

- er allergisk over for atorvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atorvastatin Nordic Prime (angivet i punkt 6).
- har eller har haft en leversygdom
- har haft uforklarlige, unormale levertal
- er i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention
- er gravid eller ønsker at blive gravid
- ammer
- bruger kombinationen glecaprevir/pibrentasvir til behandling af hepatitis C.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Atorvastatin Nordic Prime, hvis du:

- har alvorlige luftvejsproblemer
- 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 Nordic Prime kan føre til alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse)
- tidligere har haft en hjerneblødning, eller hvis du har væske i hjernen efter et tidligere slagtilfælde
- har nyreproblemer
- har nedsat stofskifte som følge af nedsat hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen
- har haft vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter, eller hvis du eller andre i din nærmeste biologiske familie har haft muskelproblemer
- tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre lipidsænkende midler (f.eks. andre 'statiner' eller 'fibrater')
- 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)
- ofte drikker større mængder alkohol
- tidligere har haft en leversygdom
- er over 70 år.

Hvis du har haft nogle af ovenstående problemer, vil lægen tage en blodprøve før og muligvis under behandlingen med Atorvastatin Nordic Prime. 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 punkt 2 - Brug af andre lægemidler sammen med Atorvastatin Nordic Prime).

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 Nordic Prime

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

Visse typer lægemidler kan ændre virkningen af atorvastatin, eller deres virkning kan ændres af atorvastatin. Denne form for interaktion kan gøre det ene eller begge lægemidler mindre effektive. Alternativt kan det øge risikoen eller alvorligheden af bivirkninger, inklusive den alvorlige tilstand kendt som rhabdomyolyse, som er beskrevet 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
- Andre 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, 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.
- Andre lægemidler, som kan påvirke virkningen af Atorvastatin Nordic Prime, omfatter ezetimib (der sænker kolesterol), warfarin (blodfortyndende lægemiddel, der hindrer dannelse af

blodpropper), p-piller, stiripentol (lægemiddel 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.
- Hvis du skal tage fusidinsyre som tabletter, for at behandle en bakteriel infektion, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel. Din læge vil rådgive dig om, hvornår det er sikkert at genstarte behandling med Atorvastatin Nordic Prime. Kombination af fusidinsyre og Atorvastatin Nordic Prime kan i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, ømhed eller smerte (rhabdomyolyse). Se under punkt 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 Nordic Prime sammen med mad, drikke og alkohol

Se punkt 3 - Sådan skal du tage Atorvastatin Nordic Prime.

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 Nordic Prime.

Alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Nordic Prime, hvis du er gravid, eller hvis du ønsker at blive gravid. Du må ikke tage Atorvastatin Nordic Prime, hvis du er i den fødedygtige alder, medmindre du anvender sikker prævention.

Du må ikke tage Atorvastatin Nordic Prime, hvis du ammer.

Sikkerheden af Atorvastatin Nordic Prime under graviditet og amning er ikke undersøgt. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogle former 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 Nordic Prime 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. tablet, dvs. Det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Atorvastatin Nordic Prime

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

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

Den anbefalede startdosis af Atorvastatin 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 er 80 mg én gang daglig.

Atorvastatin Nordic Prime 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.

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

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

Lægen fastsætter, hvor længe du skal behandles med Atorvastatin Nordic Prime.

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

Hvis du har taget for mange Atorvastatin Nordic Prime

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

Hvis du har glemt at tage Atorvastatin Nordic Prime

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 Nordic Prime

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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- 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 fodsåler
- Muskelsvaghed, muskelømhed, muskelsmerter, muskeloverrivning 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 bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Hvis du får problemer med uventet eller usædvanlig blødning eller blå mærker, kan det skyldes leverproblemer. Kontakt lægen hurtigst muligt
- Allergisk reaktion med hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet eller brystmerter, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, vejrtrækningsbesvær, kollaps
- Lupus-lignende sygdomsbillede (omfatter udslæt, ledlidelser og effekter på blodcellerne).

Andre mulige bivirkninger med Atorvastatin Nordic Prime:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- 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, muskelspasmer, hævede led og rygsmerter
- Smerter i hænder og fødder
- Blodprøveresultater, der tyder på unormal leverfunktion.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Anoreksi (appetitmangel), vægtøgning, lavt blodsukkerniveau (hvis du har diabetes, skal du kontrollere blodsukkerniveauet omhyggeligt)
- Mareridt, søvnløshed
- Svimmelhed, følelsesløshed eller snurren i fingre og tær, nedsat smertefølelse eller berøringsfølelse, smagsforstyrrelser, hukommelsestab
- Uskarpt syn
- Ringen for ørene og/eller i hovedet
- Opkastning, bøvsn, mavesmerter, betændelse i bugspytkirtlen (viser sig ved voldsomme mavesmerter)
- Leverbetændelse
- Udslæt, hudkløe, nældefeber, hårtab
- Nakkesmerter, muskelsvaghed
- Kraftesløshed, utilpashed, svaghed, brystmerter, vand i kroppen – især hævede ankler, feber, træthed
- Hvide blodceller i urinprøver.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Synsforstyrrelser
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue
- Ophobning af galde i leveren (kolestase; gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)
- Betændelse i muskulaturen
- Seneskader.
- 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 patienter

- Høretab
- Brystforstørrelse hos mænd.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- 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 Nordic Prime):

- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejtrækningsproblemer 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

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen 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 Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: atorvastatin. Hver filmovertrukken 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).
- Filmovertrækket indeholder: Hypromellose (E464), titaniumdioxid (E171) og macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Atorvastatin Nordic Prime filmovertrukne tabletter fås i pakningsstørrelser med 28 og 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025.