

Bipacksedel: Information till användaren

Atorvastatin Viatris

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg filmdragerade tabletter
atorvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Atorvastatin Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atorvastatin Viatris
3. Hur du tar Atorvastatin Viatris
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Atorvastatin Viatris ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atorvastatin Viatris är och vad det används för

Atorvastatin Viatris tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner och som reglerar lipider (fett). Atorvastatin Viatris används vid behandling av förhöjda blodfetter, s.k. kolesterol och triglycerider, när effekten av förändrad livsföring och diet med låg fetthalt är otillräcklig. Om du har en ökad risk för hjärtsjukdom kan Atorvastatin Viatris också användas för att minska denna risk även om dina kolesterolnivåer är normala.

Under behandlingen med Atorvastatin Viatris ska du fortsätta med kolesterolfattig diet.

Atorvastatin som finns i Atorvastatin Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Atorvastatin Viatris

Ta inte Atorvastatin Viatris:

- om du är allergisk mot atorvastatin eller mot någon liknande produkt som används för att sänka blodfetter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du använder en kombination av glekaprevir och pibrentasvir för behandling av hepatit C
- om du har eller har haft sjukdomar som påverkar levern
- om du har haft oförklarliga onormala leverfunktionsvärden
- om du är en kvinna i fertil ålder och inte använder preventivmedel
- om du är gravid eller försöker bli gravid
- om du ammar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atorvastatin Viatris:

- om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).
- om du har allvarliga andningsbesvär
- om du har haft en tidigare stroke eller TIA-attack (en störning i hjärnans blodcirkulation som går över) eller en stroke med blödning i hjärnan, eller har små fickor av vätska i hjärnan från tidigare stroke.
- om du har njurproblem
- om du har underaktiv sköldkörtel (hypotyroidism)
- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärter eller om du eller någon i din familj har haft muskelproblem
- om du tidigare haft muskelproblem vid behandling med andra lipidsänkande läkemedel (t.ex. andra statiner eller fibrater)
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har eller har haft leversjukdom

- om du är över 70 år
- om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakterieinfektion) via munnen eller som injektion.

Kombinationen av fusidinsyra och Atorvastatin Viatris kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Om något av detta stämmer in på dig behöver din läkare ta blodprover innan och möjligen under behandlingen med Atorvastatin Viatris för att bedöma risken för muskelrelaterade biverkningar. Det är känt att risken för muskelrelaterade biverkningar är såsom rabdomyolys ökar när vissa läkemedel tas tillsammans (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Atorvastatin Viatris").

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Tala även om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Andra läkemedel och Atorvastatin Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av atorvastatin, alternativt kan deras effekt påverkas av atorvastatin. Denna typ av interaktion kan innebära att ett eller båda läkemedlen blir mindre effektiva. Alternativt kan interaktionen öka risken för, eller

allvarlighetsgraden av biverkningar, vilket inkluderar det allvarliga tillståndet med muskelnedbrytning, rabdomyolys, vilket beskrivs i avsnitt 4:

- Läkemedel som påverkar immunförsvaret, t.ex. ciklosporin
- Vissa antibiotika eller medel mot svampinfektioner, t.ex. erytromycin, klaritromycin, telitromycin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin
- Andra blodfettssänkande läkemedel, t.ex. gemfibrozil, andra fibrater och kolestipol, niacin
- Vissa kalciumflödeshämmare mot angina eller högt blodtryck, t.ex. amlodipin, diltiazem och läkemedel för att reglera hjärtrytmen t.ex. digoxin, verapamil, amiodaron
- Letermovir, ett läkemedel som hjälper dig att inte bli sjuk av cytomegalovirus
- Läkemedel som används vid behandling av HIV, t.ex. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, delavirdin, efavirenz, saquinavir, en kombination av tipranavir/ritonavir, nelfinavir, fosamprenavir etc.
- Vissa läkemedel som används för att behandla hepatit C, t.ex. telaprevir, boceprevir och kombination av elbasvir och grazoprevir samt kombination av ledipasvir/sofosbuvir.
- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Atorvastatin Viatris inklusive ezetimib (som sänker kolesterolet), warfarin (blodförtunnande), p-piller, stiripentol (kramplösande vid epilepsi), cimetidin (används mot halsbränna och magsår), fenazon (smärtstillande), kolkicin (används mot gikt) och antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem som innehåller aluminium eller magnesium)
- Receptfria läkemedel: Johannesört

- Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för behandling av en bakterieinfektion, ska du tillfälligt sluta att använda detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att börja använda Atorvastatin Viatris igen. Intag av Atorvastatin Viatris med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Ytterligare information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.

Atorvastatin Viatris med dryck och alkohol

Grapefruktjuice:

Drick inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, då stora mängder grapefruktjuice kan påverka Atorvastatin Viatris effekt.

Alkohol:

Undvik att dricka för mycket alkohol när du tar detta läkemedel. Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" för mer information.

Graviditet och amning

Ta inte Atorvastatin Viatris om du är gravid eller försöker bli gravid. Använd inte Atorvastatin Viatris om du är i fertil ålder och inte använder pålitligt preventivmedel.

Ta inte Atorvastatin Viatris om du ammar.

Säkerheten av Atorvastatin Viatris under graviditet och amning har ännu inte fastställts. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

I normalfallet påverkar inte detta läkemedel förmågan att köra bil eller hantera maskiner. Du ska dock inte köra bil, om du märker att

din förmåga påverkas. Använd inte några verktyg eller maskiner, om din förmåga att använda dem påverkas av detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atorvastatin Viatris innehåller laktos och natrium

Om din läkare sagt att du är intolerant mot vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tabletter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Atorvastatin Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du påbörjar behandlingen kommer din läkare att sätta dig på kolesterolfattig diet, som du sedan ska fortsätta med under behandlingen med Atorvastatin Viatris.

Rekommenderad startdos av Atorvastatin Viatris är 10 mg dagligen hos **vuxna och barn 10 år eller äldre**. Dosen kan ökas gradvis vid

behov av din läkare tills du når den dos du behöver. Dosen kommer att justeras av läkaren i intervall om 4 veckor eller mer. Maximal dos av Atorvastatin Viatris är 80 mg dagligen.

Atorvastatin Viatris tabletter ska sväljas hela med vatten och kan tas när som helst på dagen med eller utan mat. Försök dock att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. 20 mg, 40 mg och 80 mg tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Behandlingstiden bestäms av din läkare:

Tala med din läkare om du tror att effekten av Atorvastatin Viatris är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Atorvastatin Viatris

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Atorvastatin Viatris

Om du glömmer att ta en dos ska du bara ta nästa dos vid korrekt tidpunkt. **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Atorvastatin Viatris

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor om detta läkemedel eller önskat avsluta din behandling.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar eller symptom, sluta ta tabletterna och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln som orsakar kraftiga buksmärtor som strålar ut i ryggen)
- hepatit (leverinflammation)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- allvarlig allergisk reaktion - symtomen kan omfatta plötsligt väsande andning och bröstsmärtor eller andnöd, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun, tunga och svalg, stora andningssvårigheter, kollaps.
- allvarlig åkomma med svår fjällning och svullnad av huden, blåsor på hud, mun, ögon och könsorgan samt feber. Hudutslag med rosa-röda fläckar, särskilt på handflator eller fotsulor, som kan brista.
- muskelsvaghet, ömhet, smärta, bristning eller rödbrun missfärgning av urinen, speciellt om du samtidigt mår dålig eller har hög feber. Detta kan bero på en onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys). Den onormala muskelnedbrytningen går inte alltid över trots avslutad behandling med atorvastatin och kan vara livshotande och leda till njurproblem.
- blockering i gallgångarna (gallstas) som kan ge gulfärgning av hud och ögonvitor, smärta i högra övre delen av buken, aptitlöshet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- om du får smärtor i högra övre delen av buken, uppsvälld mage och gulfärgning av hud och ögonvitor kan detta bero på en leverpåverkan. Du bör då kontakta din läkare så snart som möjligt.
- lupusliknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på blodkropparna).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- muskelsvaghet som är ihållande.
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning).
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

Andra möjliga biverkningar med Atorvastatin Viatris:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- inflammation i nässlemhinnan, smärta i halsen, näsblödning
- allergiska reaktioner

- ökning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden), förhöjt kreatinkinas i blodet
- huvudvärk
- illamående, förstoppning, gaser, matsmältningsbesvär, diarré
- ledvärk, muskelvärk och ryggsmärtor, muskelspasm
- blodprovsresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- anorexi (aptitförlust), viktökning, minskning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden)
- mardrömmar, sömnlöshet
- yrsel, domningar eller stickningar i fingrar och tår, minskad känsel för smärta eller beröring, förändringar i smakupplevelse, minnesförlust
- dimsyn
- ringningar i öronen och/eller huvud
- kräkningar, rapningar, smärta i övre och nedre delen av buken
- utslag, hudutslag och klåda, nässelfeber, håravfall
- nacksmärta, muskeltrötthet
- trötthet, sjukdomskänsla, svaghet, bröstsmärta, svullnad speciellt i vristerna (ödem), förhöjd temperatur
- vita blodkroppar i urinen

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- synstörningar

- oväntad blödning eller blåmärken
- senskada

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- hörselnedsättning
- gynekomasti (bröstförstoring hos män).

Eventuella biverkningar som rapporterats för vissa statiner (läkemedel av samma typ):

- Sexuella svårigheter
- Depression
- Andningsbesvär inklusive ihållande hosta och/eller andnöd eller feber
- *Diabetes*: Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Atorvastatin Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burketiketten och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är atorvastatin (som atorvastatinkalciumtrihydrat). Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg atorvastatin som atorvastatinkalciumtrihydrat.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumkarbonat, mikrokristallin cellulosa, L-arginin, laktos, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa (E463) och magnesiumstearat. Filmdrageringen innehåller polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är runda och vita till benvita.
10 mg-tabletten är märkt "10" på ena sidan, 20 mg-tabletten är märkt "20" på ena sidan, 40 mg-tabletten är märkt "40" på ena sidan och 80 mg-tabletten är märkt "80" på ena sidan. 20 mg, 40 mg och 80 mg-tabletterna har brytskåra på den andra sidan.

Atorvastatin Viatris finns i plastburkar med 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 250 och 500 tabletter.

Atorvastatin Viatris finns även i blister med 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 tabletter och kalenderblister med 28 tabletter samt ett multipack med 98 tabletter innehållande 2 kartonger med 49 tabletter i varje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

eller

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungern.

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-14.