

Bipacksedel: Information till användaren

Atorbir

10 mg, 20 mg, 40 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 Atorbir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atorbir
3. Hur du tar Atorbir
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Atorbir ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atorbir är och vad det används för

Atorbir tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner och som reglerar blodfetter (lipider).

Atorbir används vid behandling av förhöjda blodfetter, s.k. kolesterol och triglycerider, när effekten av förändrad livsföring och diet är otillräcklig. Om du har en ökad risk för hjärtsjukdom kan Atorbir också användas för att minska denna risk, även om dina kolesterolnivåer är normala. Under behandlingen med Atorbir ska du fortsätta med kolesterolfattig diet.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Atorbir

Ta inte Atorbir:

- om du är allergisk mot atorvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- 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 tillförlitligt preventivmedel
- om du är gravid eller försöker bli gravid

- om du ammar
- om du använder en kombination av glekaprevir och pibrentasvir för behandling av hepatit C.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Atorbir:

- om du har allvarliga andningsbesvär
- om du tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fusidinsyra (ett läkemedel mot bakterieinfektion) via munnen eller som injektion.
Kombinationen av fusidinsyra och Atorbir kan leda till allvarliga muskelbesvär (rabdomyolys)
- om du har haft en tidigare stroke med blödning i hjärnan, eller har små fickor med vätska i hjärnan från en tidigare stroke
- om du har njurproblem
- om du har bristande sköldkörtelfunktion (hypotyroidism)
- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärter eller muskelproblem personligen eller i familjen
- om du tidigare haft muskelproblem vid behandling med andra lipidsänkande läkemedel (t.ex. andra statiner eller fibrater)
- 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 regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har eller har haft någon leversjukdom
- om du är över 70 år.

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

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

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.

Andra läkemedel och Atorbir

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

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atorbir, alternativt kan deras effekt påverkas av Atorbir. Denna typ av interaktion kan innebära att ett av eller båda läkemedlen blir mindre effektiva. Alternativt kan interaktionen öka risken för eller allvarlighetsgraden av biverkningar, vilket inkluderar det allvarliga tillståndet med muskelnedbrytning, rabdomyolys, som 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, fusidinsyra
- Andra blodfettssänkande läkemedel, t.ex. gemfibrozil, andra fibrater och kolestipol
- Vissa kalciumkanalblockerare 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, kombination av tipranavir och ritonavir etc.
- Vissa läkemedel som används för att behandla hepatit C, t.ex. telaprevir, boceprevir och en kombination av elbasvir och grazoprevir samt kombination av ledipasvir och sofosbuvir
- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Atorbir är ezetimib (som sänker kolesterolvärdet), 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 att behandla en bakterieinfektion kommer du att behöva göra ett tillfälligt uppehåll med detta läkemedel. Läkaren kommer att tala om för dig när det är säkert att börja ta Atorbir igen. Samtidigt intag

av Atorbir och fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Mer information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.

Atorbir med mat, dryck och alkohol

Se avsnitt 3 för instruktioner om hur du ska använda Atorbir. Observera följande:

Grapefruktjuice

Drick inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, då stora mängder grapefruktjuice kan påverka Atorbirs 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

Använd inte Atorbir under graviditet eller om du försöker bli gravid. Använd inte Atorbir om du är i fertil ålder och inte använder tillförlitligt preventivmedel.

Använd inte Atorbir om du ammar.

Säkerheten av Atorbir under graviditet och amning har ännu inte fastställts.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något 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 körförmåga 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 arbeten 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.

Atorbir innehåller laktos och natrium

Atorbir innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Atorbir innehåller natrium.

Atorbir innehåller natrium. Det innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Atorbir

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

Vanlig startdos av Atorbir är 10 mg en gång 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 Atorbir är 80 mg dagligen.

Atorbir tabletter eller tablettedelar ska sväljas med ett glas 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 filmdragerade tabletter:

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

40 mg filmdragerade tabletter:

Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

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

Behandlingstiden med Atorbir bestäms av din läkare.

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

Om du har tagit för stor mängd av Atorbir

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 Atorbir

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 Atorbir

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel eller önskar avsluta din behandling, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 symtom, sluta ta tabletterna och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus:

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

- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, tunga och svalg, som kan leda till stora svårigheter att andas.
- 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, eventuellt med blåsor.
- Muskelsvaghet, -ömhet, -smärta eller -bristning eller rödbrun missfärgning av urinen, speciellt om du samtidigt mår dåligt 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.

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

- Om du får problem med oväntade eller ovanliga blödningar eller blåmärken, trötthet, aptitlöshet, magsmärta, illamående eller gulfärgning av hud eller ögon (gulsot) kan detta bero på en leverpåverkan. Du bör då kontakta din läkare så snart som möjligt.
- Lupus-liknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

Andra möjliga biverkningar med Atorbir:

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

- 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, ledsvullnad, muskelvärk, muskelkramper och ryggsmärtor
- Blodprovsresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal

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

- Aptitlöshet, 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 känslighet 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, pankreatit (inflammation i bukspottkörteln som leder till magsmärta)
- Hepatit (leverinflammation)
- Utslag, hudutslag och klåda, näselfeber, håravfall
- Nacksmärta, muskeltrötthet
- Trötthet, sjukdomskänsla, svaghet, bröstsmärta, svullnad speciellt i vristerna (ödem), förhöjd temperatur
- Vita blodkroppar i urinen

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

- Synstörningar
- Övriga blödning eller blåmärken
- Gallstas (gulfärgning av hud och ögonvitor)
- Senskada

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

- En allergisk reaktion – symtomen kan omfatta plötsligt väsande andning och bröstsmärtor eller tryck över bröstet, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter, kollaps
- Hörselnedsättning
- Gynekomasti (bröstförstoring hos män)

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.

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 Atorbir ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-burkar:

Hållbarhet efter första öppnande av burken: 6 månader.

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.

Varje tablett innehåller 10 mg atorvastatin (som kalciumtrihydrat).

Varje tablett innehåller 20 mg atorvastatin (som kalciumtrihydrat).

Varje tablett innehåller 40 mg atorvastatin (som kalciumtrihydrat).

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumkarbonat, laktos (som monohydrat), kroskarmellosnatrium,

hydroxipropylcellulosa, polysorbat 80, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg filmdragerade tabletter:

Vit till benvit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med "A10"präglad på ena sidan, andra sidan slät.

20 mg filmdragerade tabletter:

Vit till benvit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med "A20"präglad på ena sidan och brytskåra på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

40 mg filmdragerade tabletter:

Vit till benvit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med "A40"präglad på ena sidan och krysskåra på andra sidan. Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i aluminium/aluminiumblister eller PVC/PE/PVDC/aluminiumblister i en kartong eller i HDPE-burkar med lock med torkmedel.

10 mg och 20 mg:

Förpackningsstorlekar:

Aluminium/aluminiumblister:

7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVDC/aluminiumblister:

7, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 filmdragerade tabletter

Burkar:

100, 250 filmdragerade tabletter

40 mg:

Förpackningsstorlekar:

Aluminium/aluminiumblister:

10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVDC/aluminiumblister:

10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 filmdragerade tabletter

Burkar:

100, 250 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

Lek S.A., 16 Podlipie Street, 95-010 Strykow, Polen

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterand-Allee I, 07407 Rudolstadt,
Tyskland
eller

Aeropharm GmbH, Theodor-Neubauer Strasse 33/36, 07407
Rudolstadt, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-13