Bipacksedel: Information till användaren

Lipitor

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Lipitor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lipitor
3. Hur du använder Lipitor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lipitor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lipitor är och vad det används för

Lipitor tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner och som reglerar lipider (fett).

Lipitor 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 Lipitor också användas för att minska denna risk, även om dina kolesterolnivåer är normala.
Under behandlingen med Lipitor ska du fortsätta med kolesterolfattig diet.

Atorvastatin som finns i Lipitor 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 använder Lipitor

Använd inte Lipitor

- 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 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 använder Lipitor

- 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 Lipitor kan leda till allvarliga muskelbesvär (rabdomyolys)
- om du tidigare har haft stroke med blödning i hjärnan, eller har små fickor av vätska i hjärnan från tidigare stroke
- om du har njurproblem
- om du har bristande tyroideakörtelfunktion (hypotyroidism)
- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärtor 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 regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har eller har haft någon leversjukdom
- om du är över 70 år
- 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 något av detta stämmer in på dig, behöver din läkare ta blodprover före och troligtvis under behandling med Lipitor 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 Lipitor”).

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 Lipitor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Lipitor, alternativt kan deras effekt påverkas av Lipitor. 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 och fusidinsyra
- Andra blodfettssänkande läkemedel, t.ex. gemfibrozil, andra fibrater och kolestipol
- 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, kombination av tipranavir och ritonavir etc.
- Vissa läkemedel som används för att behandla hepatit C, t.ex. telaprevir, boceprevir och kombination av elbasvir och grazoprevir samt kombination av ledipasvir och sofosbuvir
- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Lipitor 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 och 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 Lipitor igen. Samtidigt intag av Lipitor och fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Mer information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.

Lipitor med mat och dryck

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

Grapefruktjuice
Ta inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, då stora mängder grapefruktjuice kan påverka Lipitors 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 Lipitor under graviditet eller om du försöker bli gravid. Använd inte Lipitor om du är i fertil ålder och inte använder pålitligt preventivmedel.
Använd inte Lipitor om du ammar.
Säkerheten av Lipitor 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 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 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lipitor innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Lipitor innehåller natrium

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

Lipitor innehåller bensoesyra

10 mg tabletter
Detta läkemedel innehåller 0,00004 mg bensoesyra per tablett.

20 mg tabletter
Detta läkemedel innehåller 0,00008 mg bensoesyra per tablett.

40 mg tabletter
Detta läkemedel innehåller 0,00016 mg bensoesyra per tablett.

80 mg tabletter
Detta läkemedel innehåller 0,00032 mg bensoesyra per tablett.

3. Hur du använder Lipitor

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

Vanlig startdos av Lipitor 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 Lipitor är 80 mg en gång dagligen.

Lipitor 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.

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

Behandlingstiden bestäms av din läkare.

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

Om du har tagit för stor mängd av Lipitor

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

Om du har glömt att ta Lipitor

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 använda Lipitor

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 1000 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, som kan brista.

- Muskelsvaghet, ömhet, smärta, 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 kan detta bero på en leverpåverkan. Du bör då kontakta din läkare så snart som möjligt.

- Lupusliknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

Andra möjliga biverkningar av Lipitor

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, muskelvärk och ryggsmärtor
- blodprovsresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal

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

- 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, pankreatit (inflammation i bukspottkörteln som leder till magsmärta)
- hepatit (leverinflammation)
- utslag, hudutslag och klåda, nässelfeber, 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 1000 användare

- synstörningar
- oväntad 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 andnöd, 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 Lipitor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etikett och ytterkartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 för Lipitor

- Den aktiva substansen är atorvastatin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg atorvastatin (som atorvastatin kalciumtrihydrat).
Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg atorvastatin (som atorvastatin kalciumtrihydrat).
Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg atorvastatin (som atorvastatin kalciumtrihydrat).
Varje filmdragerad tablett innehåller 80 mg atorvastatin (som atorvastatin kalciumtrihydrat).

- Övriga innehållsämnen är:

kalciumkarbonat, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, polysorbat 80, hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat.

Filmdrageringen av Lipitor innehåller hypromellos, makrogol 8000, titandioxid (E 171), talk, simetikonemulsion innehållande simetikon, stearatemulgatorer (polysorbat 65, makrogolstearat 400, glycerolmonostearat 40-55), förtjockningsmedel (metylcellulosa, xantangummi), bensoesyra (E 210), sorbinsyra och svavelsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lipitor 10 mg filmdragerade tabletter är vita 5,6 mm i diameter med rund form. De är markerade 10 på ena sidan och ”ATV” på andra sidan.
Lipitor 20 mg filmdragerade tabletter är vita 7,1 mm i diameter med rund form. De är markerade 20 på ena sidan och ”ATV” på andra sidan.
Lipitor 40 mg filmdragerade tabletter är vita 9,5 mm i diameter med rund form. De är markerade 40 på ena sidan och ”ATV” på andra sidan.
Lipitor 80 mg filmdragerade tabletter är vita 11,9 mm i diameter med rund form. De är markerade 80 på ena sidan och ”ATV” på andra sidan.

Blisterförpackningen består av en formpressad film av polyamid/aluminiumfolie/polyvinylklorid med en baksida bestående av aluminiumfolie/vinyl värmeförseglad beläggning.
Burken består av HDPE, innehåller torkmedel och har en barnskyddande förslutning.

Lipitor finns i blister med 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter, sjukhusförpackningar med 50, 84, 100, 200 (10x20) eller 500 filmdragerade tabletter samt burk med 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederländerna

Lokal företrädare
Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

eller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungern

eller

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice

Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-16