

Bipacksedel: Information till användaren

## **Atorvastatin Actavis**

10 mg, 20 mg, 40 mg filmdragerad tablett

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 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Atorvastatin Actavis
3. Hur du använder Atorvastatin Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atorvastatin Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# **1. Vad Atorvastatin Actavis är och vad det används för**

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

Atorvastatin Actavis används vid behandling av förhöjda blodfetter, så som kolesterol och triglycerider, när effekten av förändrad livsföring och diet är otillräcklig. Om du har en ökad risk för hjärtsjukdom kan Atorvastatin Actavis också användas för att minska denna risk, även om dina kolesterolnivåer är normala.

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

Atorvastatin som finns i Atorvastatin Actavis 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 använder Atorvastatin Actavis**

### **Använd inte Atorvastatin Actavis**

- om du är allergisk (överkänslig) mot atorvastatin eller någon liknande produkt som används för att sänka blodfetter eller mot något av övriga innehållsämnen i Atorvastatin Actavis – se avsnitt 6 för detaljer.
- 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

I följande situationer kan Atorvastatin Actavis vara olämpligt för dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atorvastatin Actavis.

- om du har haft en tidigare 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 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 tar eller under de senaste sju dagarna har tagit ett läkemedel som heter fusidinsyra (ett läkemedel för att behandla bakterieinfektioner), via munnen eller via injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Atorvastatin Actavis kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har eller har haft någon leversjukdom
- om du är över 70 år
- om du har allvarliga andningsbesvär

Om något av detta stämmer in på dig, behöver din läkare ta blodprover innan och troligtvis under behandling med Atorvastatin

Actavis 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 "Användning av andra läkemedel").

När du behandlas med detta läkemedel kommer din läkare att övervaka dig noga om du har diabetes eller löper risk för att utveckla diabetes. Du kommer troligtvis att vara i riskzonen att utveckla diabetes om du har höga nivåer av socker och fett i blodet, är överviktig och har högt blodtryck.

Tala 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 Actavis**

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atorvastatin Actavis, alternativt kan deras effekt påverkas av Atorvastatin Actavis. 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 och rifampicin
- Om du måste ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta att ta detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att återuppta behandlingen med Atovastatin Actavis. Att

ta Atorvastatin Actavis tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). För mer information om rabdomyolys, se avsnitt 4.

- 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
- Läkemedel som används vid behandling av HIV, t ex ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir
- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Atorvastatin Actavis inklusive ezetimib (som sänker kolesterolet), warfarin (blodförtunnande), p-piller, stiripentol (kramplösande vid epilepsi), cimetidin (används mot halsbränna och magsår), fenazon (smärtstillande) och antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem som innehåller aluminium eller magnesium)
- Receptfria läkemedel: Johannesört

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

## **Atorvastatin Actavis med mat, dryck och alkohol**

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

### *Grapefruktjuice*

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

## *Alkohol*

Undvik att dricka för mycket alkohol när du tar detta läkemedel. Se avsnitt 2 "Var särskilt försiktig med Atorvastatin Actavis" för mer information.

## **Graviditet och amning**

Använd inte Atorvastatin Actavis under graviditet eller om du försöker bli gravid. Använd inte Atorvastatin Actavis om du är i fertil ålder och inte använder pålitligt preventivmedel.

Använd inte Atorvastatin Actavis om du ammar.

Säkerheten av Atorvastatin Actavis 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.

## **3. Hur du använder Atorvastatin Actavis**

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

Vanlig startdos av Atorvastatin Actavis 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 Actavis är 80 mg dagligen för vuxna och 20 mg dagligen för barn.

Atorvastatin Actavis 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 Atorvastatin Actavis enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingstiden bestäms av din läkare.

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

## **Om du använt för stor mängd av Atorvastatin Actavis**

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 använda Atorvastatin Actavis**

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 Atorvastatin Actavis**

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor om detta läkemedel eller önskar 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, sluta ta tabletterna och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus:**

Sällsynta (kan drabba 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 eller smärta, speciellt om du samtidigt mår dåligt eller har hög feber. Detta kan bero på en onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem.

Mycket sällsynta (kan drabba 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.

## **Andra möjliga biverkningar med Atorvastatin Actavis:**

Vanliga biverkningar (kan drabba 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
- svullna leder, muskelryckningar
- blodprovsresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba 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 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, nässelfeber, håravfall
- nacksmärta, muskeltrötthet
- trötthet, sjukdomskänsla, svaghet, bröstsmärta, svullnad speciellt i vristerna (ödem), förhöjd temperatur
- vita blodkroppar i urinen

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1000 användare):

- synstörningar
- oväntad blödning eller blåmärken
- gallstas (gulfärgning av hud och ögonvitor)
- senskada

Mycket sällsynta biverkningar (kan drabba 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 och kvinnor).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- muskelsvaghet som är ihållande

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 nivåer av socker och fett i blodet, är överviktig och har högt blodtryck. Din läkare kommer att övervaka 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](http://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 Actavis ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter första öppnandet av tablettburk är 100 dagar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är atorvastatin (atorvastatinkalciumtrihydrat). En 10 mg, 20 mg eller 40 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg, 20 mg eller 40 mg atorvastatin.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:* mannitol, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, vattenfri natriumkarbonat, povidon, metionin, magnesiumstearat  
*Tablettdragering:* Hypromellos 6 cP, makrogol 6000, titandioxid (E 171). Talk.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tablett, filmdragerad.

10 mg: Vit, oval, bikonvex, 4.9 x 9.1 mm filmdragerad tablett märkt med "10" på den ena sidan och "A" på den andra.

20 mg: Vit, oval, bikonvex, 6.2 x 11.5 mm filmdragerad tablett märkt med "20" på den ena sidan och "A" på den andra.

40 mg: Vit, oval, bikonvex, 7.8 x 14.5 mm filmdragerad tablett märkt med "40" på den ena sidan och "A" på den andra.

*Förpackningsstorlekar:*

Blisterförpackningar:

Atorvastatin Actavis 10 mg filmdragerad tablett: 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 tabletter.

Atorvastatin Actavis 20 mg filmdragerad tablett: 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 tabletter.

Atorvastatin Actavis 40 mg filmdragerad tablett: 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 tabletter.

Tablettburk:

Atorvastatin Actavis 10 mg filmdragerad tablett: 30, 100, 200, 250, 500 tabletter.

Atorvastatin Actavis 20 mg filmdragerad tablett: 30, 100, 250, 500 tabletter.

Atorvastatin Actavis 40 mg filmdragerad tablett: 30, 100, 250, 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

*Tillverkare*

Actavis Ltd., Malta

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegur 76- 78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samakovsko Shosse Str.

Dupnitsa, 2600

Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-09-02