

Bipacksedel: Information till användaren

Atorvastatin Sandoz

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

1. Vad Atorvastatin Sandoz är och vad det används för

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

Atorvastatin Sandoz 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 Atorvastatin Sandoz också användas för att minska denna risk, även om dina kolesterolnivåer är normala.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Atorvastatin Sandoz

Använd inte Atorvastatin Sandoz

- om du är allergisk mot atorvastatin eller någon liknande produkt som används för att sänka blodfetter 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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atorvastatin Sandoz.

I följande situationer kan Atorvastatin Sandoz vara olämpligt för dig:

- 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 regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har eller har haft någon leversjukdom
- om du är över 70 år

Rådgör med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Atorvastatin Sandoz

- • 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 Sandoz 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 Atorvastatin Sandoz").

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 Atorvastatin Sandoz

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

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atorvastatin Sandoz, alternativt kan deras effekt påverkas av Atorvastatin Sandoz. 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
- 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
- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Atorvastatin Sandoz 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) och boceprevir (används för att behandla leversjukdom såsom hepatit C)
- Receptfria läkemedel: Johannesört

Atorvastatin Sandoz med mat, dryck och alkohol

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

Grapefruktjuice

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

Alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Använd inte Atorvastatin Sandoz om du ammar.

Säkerheten av Atorvastatin Sandoz 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 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Atorvastatin Sandoz

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

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

Atorvastatin Sandoz tabletter ska sväljas hela med vatten och kan tas när som helst på dagen med eller utan mat. Försök dock att ta tablettens 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 Atorvastatin Sandoz är för stark eller för svag.

Om du använt för stor mängd av Atorvastatin Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel (mer än din dagliga dos) 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 Sandoz

Om du glömmet 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 Sandoz

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 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, som kan brista.*
- *Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, speciellt om du samtidigt mår dålig eller har hög feber. Detta kan bero på en onormal muskelnedbrytning. 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.

Andra möjliga biverkningar med Atorvastatin Sandoz:

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

- Inflammation i näslemhinnan, smärta i halsen, näsblödning
- Allergiska reaktioner
- Ökning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden)
- Huvudvärk
- Illamående, förstoppning, gaser, matsmältningsbesvär, diarré
- Ledvärk, muskelvärk och ryggsmärtor
- Blodprovresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal

Mindre vanliga biverkningar (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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Synstörningar
- Oväntad blödning eller blåmärken
- Gallstas (guldfärgning av hud och ögonvitor)
- Senskada

Mycket sällsynta biverkningar (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
- Gynecomasti (brösthöjning 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 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet. Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 filmdragerad Atorvastatin Sandoz tablett innehåller 10 mg atorvastatin (som atorvastatinkalcium).
Varje filmdragerad Atorvastatin Sandoz tablett innehåller 20 mg atorvastatin (som atorvastatinkalcium).
Varje filmdragerad Atorvastatin Sandoz tablett innehåller 40 mg atorvastatin (som atorvastatinkalcium).
Varje filmdragerad Atorvastatin Sandoz tablett innehåller 80 mg atorvastatin (som atorvastatinkalcium).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: natriumlaurilsulfat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, pregelatiniserad majsstärkelse, trometamol, gul järnoxid (E172), magnesiumstearat, talk, natriumstärkelseglykolat (typ A)

Tablettens filmdragering: karmellosnatrium, glycerol, trometamol, natriumlaurilsulfat, hydroxietylcellulosa

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg filmdragerade tabletter:

Ljusgul, brokig, blank, rund bikonvex filmdragerad tablett märkt med "HLA 10" på ena sidan och en diameter på 7,2 mm.

20 mg filmdragerade tabletter:

Ljusgul, brokig, blank, rund bikonvex filmdragerad tablett märkt med "HLA 20" på ena sidan och en diameter på 9,2 mm.

40 mg filmdragerade tabletter:

Ljusgul, brokig, blank, rund bikonvex filmdragerad tablett märkt med "HLA 40" på ena sidan och en diameter på 11,2 mm.

80 mg filmdragerade tabletter:

Ljusgul, brokig, blank, oval bikonvex filmdragerad tablett märkt med "HLA 80" på ena sidan och 19,3 mm i längd.

Blisterförpackning av aluminium/aluminium

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

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14 (endast 10 mg), 28, 30, 56, 60, 90 och 100.

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:

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

eller

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C. Warszawa. Polen.

eller

Salutas Pharma GmbH. Otto-von-Guericke-Allee 1. Barleben. Tyskland.

eller

Salutas Pharma GmbH. Dieselstrasse 5. Gerlingen. Tyskland.

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-01-12