

Bipacksedel: Information till användaren

Lipistad

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, 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 Lipistad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lipistad
3. Hur du använder Lipistad
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Lipistad ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lipistad är och vad det används för

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

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

Under behandlingen med Lipistad ska du fortsätta med kolesterolfattig diet.

Atorvastatin som finns i Lipistad 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 Lipistad

Använd inte Lipistad

- om du är allergisk mot atorvastatin eller något liknande läkemedel som används för att sänka blodfetter eller mot 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 fertil kvinna 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 tar Lipistad.

I följande situationer kan Lipistad vara olämpligt för dig:

- 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 underaktiv sköldkörtel (hypotyroidism)
- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärter eller om du eller någon i din familj 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 någon leversjukdom
- om du är över 70 år
- om du tar, eller de senaste 7 dagarna, har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (används för att behandla bakteriella infektioner) via munnen eller som injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Lipistad kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Rådgör med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Lipistad

- om du har allvarliga andningsbesvär.

Om något av detta stämmer in på dig, behöver din läkare ta blodprover före och troligtvis under behandling med Lipistad 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 Lipistad").

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 Lipistad

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka effekten av Lipistad, alternativt kan deras effekt påverkas av Lipistad. 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:

- vissa antibiotika eller medel mot svampinfektioner, t.ex. erytromycin, klaritromycin, telitromycin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin
- om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion måste du tillfälligt sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att starta med Lipistad igen. Intag av Lipistad med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys)
- 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, boceprevir och en kombination av elbasvir och grazoprevir
- andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Lipistad 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.

Lipistad med mat, dryck och alkohol

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

Grapefruktjuice

Ta inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, då stora mängder grapefruktjuice kan påverka Lipistads 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 Lipistad under graviditet eller om du försöker bli gravid.
- Använd inte Lipistad om du är fertil och inte använder pålitligt preventivmedel.
- Använd inte Lipistad om du ammar.

Säkerheten av Lipistad 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.

Lipistad innehåller laktos och natrium

Lipistad innehåller laktos

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

Lipistad innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Lipistad

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 Lipistad.

Dosering

- Rekommenderad startdos av Lipistad 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 Lipistad är 80 mg dagligen för vuxna och 20 mg dagligen för barn.

Administreringsätt

Lipistad 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 exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingstiden med Lipistad bestäms av din läkare.

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

Om du använt för stor mängd av Lipistad

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 Lipistad

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 dos.

Om du slutar att använda Lipistad

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 eller symtom, sluta ta tablettorna 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, smärta, muskelbristning eller rödbryn missfärgning av urin, speciellt om du samtidigt mår dåligt 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.
- Lupus-liknande syndrom (inklusive utslag, ledsjukdomar och effekter på blodkroppar).

Andra möjliga biverkningar av Lipistad

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

- synstörningar
- oväntad blödning eller blåmärken
- gallstas (guldfärgning 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.

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 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 Lipistad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong 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

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg atorvastatin (som atorvastatinkalciumtrihydrat).

Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg atorvastatin (som atorvastatinkalciumtrihydrat).

Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg atorvastatin (som atorvastatinkalciumtrihydrat).

Varje filmdragerad tablett innehåller 80 mg atorvastatin (som atorvastatinkalciumtrihydrat).

Övriga innehållsämnen i Lipistad är:

Laktosmonohydrat, cellulosapulver, kalciumkarbonat, pregelatiniserad stärkelse, hypromellos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat

Filmdrageringen innehåller hypromellos, makrogol, titandioxid (E 171), talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg tablett: Vit till benvit, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, diameter: 6 mm.

20 mg tablett: Vit till benvit, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, diameter: 8 mm.

40 mg tablett: Vit till benvit, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, diameter: 10 mm.

80 mg tablett: Vit till benvit, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, diameter: 12 mm.

OPA/ Al/ PVC-Al-bliester innehållande 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 (sjukhusförpackning), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180 och 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Österrike

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irland

PharmaCoDane ApS.
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-09-03