

Bipacksedel: Information till användaren

Atorvastatin Teva 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 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 finns information om följande:

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

1. Vad Atorvastatin Teva är och vad det används för

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

Atorvastatin Teva används vid behandling av förhöjda blodfetter, även kallat kolesterol och triglycerider, när effekten av förändrad livsföring och diet är otillräcklig. Om du har en ökad risk för hjärtsjukdom kan Atorvastatin Teva också användas för att minska risken, även om dina kolesterolnivåer är normala. Du bör bibehålla en kolesterolfattig diet under behandlingen.

Atorvastatin som finns i Atorvastatin Teva 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 Teva

Använd inte Atorvastatin Teva

- om du är allergisk mot atorvastatin eller mot något av övriga 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 kvinna i fertil ålder och inte använder ett tillförlitligt preventivmedel.
- om du är gravid eller försöker bli gravid.
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Atorvastatin Teva.

- Om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) via munnen eller via injektioner. Kombinationen av fusidinsyra och Atorvastatin Teva kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
- Om du tidigare haft stroke med blödning i hjärnan, eller har små fickor med vätska i hjärnan från tidigare stroke
- Om du har njurproblem
- Om du har underaktiv sköldkörtel (hypotyreoidism)
- Om du har haft upprepade och 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 haft leversjukdom
- Om du är över 70 år.

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.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atorvastatin Teva

- Om du har allvarligt nedsatt lungfunktion.

Om något av detta stämmer in på dig behöver din läkare utföra blodprovundersökningar före och möjligen under din behandling med Atorvastatin Teva för att bedöma risken för muskelrelaterade biverkningar. Det är känt att risken för muskelrelaterade biverkningar, t.ex. rabdomyolys, ökar när vissa läkemedel tas tillsammans med atorvastatin (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Atorvastatin Teva”).

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 Teva

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

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atorvastatin Teva, alternativt kan deras effekt påverkas av Atorvastatin Teva. Denna typ av interaktion kan innebära att ett eller båda läkemedlen blir mindre effektiva. Alternativt kan interaktionen öka risken för, samt allvarlighetsgraden av biverkningar, vilket inkluderar det allvarliga tillståndet med muskelnedbrytning, rabdomyolys, som beskrivs i avsnitt 4.

- **Om du måste ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Din läkare kommer att säga till när det är säkert att ta Atorvastatin Teva igen. Användning av Atorvastatin Teva tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys) Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.**
- Läkemedel som påverkar immunförsvaret, t.ex. ciklosporin.
- Andra antibiotika (läkemedel mot bakteriella infektioner) eller medel mot svampinfektioner, t ex erytromycin, klaritromycin, telitromycin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin.
- Andra blodfettssänkande läkemedel, t ex gemfibrozil, andra fibrater, kolestipol.

- Vissa kalciumflödeshämmare (som används mot kärlkramp och högt blodtryck), t.ex. amlodipin, diltiazem samt läkemedel som reglerar hjärtrytmen, t.ex. digoxin, verapamil, amiodaron.
- Läkemedel som används vid HIV-behandling, t.ex. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir med flera.
- Andra läkemedel kända för att interagera med atorvastatin inkluderar ezetimib (kolesterolsänkande läkemedel), warfarin (blodförtunnande), orala preventivmedel (p-piller), stiripentol (kramplösande vid epilepsi), cimetidin (läkemedel mot halsbränna och magsår), fenazon (smärtstillande) och antacida (läkemedel som innehåller aluminium eller magnesium och som används mot matsmältningsproblem).
- Receptfria läkemedel: Johannesört.

Atorvastatin Teva med mat, dryck och alkohol

Se avsnitt 3 ”Hur du använder Atorvastatin Teva” för instruktioner om hur du ska använda Atorvastatin Teva. Observera följande:

Grapefruktjuice

Ta inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, eftersom stora mängder grapefruktjuice kan påverka effekten av Atorvastatin Teva.

Alkohol

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Atorvastatin Teva under graviditet eller om du försöker bli gravid.

Använd inte Atorvastatin Teva om du är en kvinna i fertil ålder såvida du inte använder ett tillförlitligt preventivmedel.

Använd inte Atorvastatin Teva om du ammar.

Säkerheten av Atorvastatin Teva under graviditet och amning har ännu inte säkerställts. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar normalt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Kör dock inte bil om detta läkemedel påverkar din förmåga att köra. 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 Teva

Använd 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 en kolesterolfattig diet, vilken du ska fortsätta med under behandlingen med Atorvastatin Teva.

Rekommenderad startdos av Atorvastatin Teva är 10 mg dagligen **för vuxna**. Dosen kan ökas gradvis av din läkare tills du når den dos du behöver. Dosen kan justeras av läkaren i intervall om 4 veckor eller mer. Maximal dos av Atorvastatin Teva är 80 mg dagligen **för vuxna**.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad startdos är 10 mg en gång dagligen hos **barn som är 10 år eller äldre**. Dosen kan ökas av läkaren till en maximal dos på 20 mg en gång dagligen.

Användning av Atorvastatin Teva rekommenderas inte till barn under 10 år.

Atorvastatin Teva tabletter ska sväljas hela med vatten och kan tas när som helst på dagen med eller utan mat. Försök dock att ta dosen vid samma tidpunkt varje dag.

Behandlingstiden med Atorvastatin Teva bestäms av din läkare.

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

Om du har tagit för stor mängd av Atorvastatin Teva

Om du fått i dig för många tabletter av Atorvastatin Teva (mer än din vanliga 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 ta Atorvastatin Teva

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 dos.

Om du slutar att använda Atorvastatin Teva

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, 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, sluta att ta dina tabletter och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning.

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

- Allvarlig allergisk reaktion med svullnad i ansikte, tunga och hals vilket kan orsaka allvarliga andningssvårigheter.

- Allvarlig sjukdom med kraftig fjällning och svullnad av huden, blåsbildning på hud, mun, ögon, könsorgan och feber. Rosa-röda fläckvisa hudutslag, speciellt på handflator eller fotsulor vilka kan övergå till blåsor.
- Muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rbdomyolys), särskilt om du samtidigt mår dåligt eller har hög feber. Detta kan bero på onormal nedbrytning av muskler som kan vara livshotande och leda till njurproblem.

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

- Om du upplever problem med oväntade eller ovanliga blödningar eller blåmärken, kan detta tyda på leverpåverkan. Prata med din läkare så snart som möjligt.

Andra möjliga biverkningar med Atorvastatin Teva:

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

- inflammation i näsgångarna, ont i halsen, näsblod.
- allergiska reaktioner.
- ökning i blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden), ökning av kreatinkinas i blodet.
- huvudvärk.
- illamående, förstoppning, gaser i magen, matsmältningsbesvär, diarré.
- ledvärk, muskelvärk och ryggvärk.
- förändringar i blodprovresultat som visar hur din lever fungerar.

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

- anorexi (aptitlöshet), viktökning, minskning i blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden).
- mardrömmar, sömnlöshet.
- yrsel, domningar eller myrkrypningar i fingrar och tår, minskad känsel för smärta eller beröring, förändringar i smakupplevelse, minnesförlust.
- dimsyn.
- ringningar i öron och/eller huvud.
- kräkningar, rapningar, buksmärta (övre och nedre), pankreatit (inflammation i bukspottkörteln vilket ger buksmärtor).
- hepatit (inflammation i levern).
- hudutslag och klåda, nässelutslag, håravfall.
- smärta i nacken, muskelsvaghet.
- trötthet, sjukdomskänsla, svaghet, bröstsmärta, svullnader framförallt vid anklarna (ödem), feber.
- urintester som visar på vita blodkroppar.

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

- synpåverkan.
- oväntade blödningar eller blåmärken.
- kolestas (hud och ögonvitor blir gula).
- senskada.

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

- en allergisk reaktion – symtom som kan förekomma är plötsligt pipande andning och bröstsmärta eller tryckkänsla över bröstet, svullnad av ögonlocken, ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen, andningssvårigheter, kollaps.
- hörselnedsättning.
- gynekomasti (bröstförstoring hos män och kvinnor).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Muskelsvaghet som är ihållande.

Följande biverkningar har rapporterats för vissa statiner (läkemedel av samma typ):

- nedsatt sexuell förmåga.
- depression.
- andningsbesvär, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet 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 eller apotekspersonal. 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Atorvastatin Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på burken eller på blister och kartong efter Utg.dat./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 tablett innehåller atorvastatinkalcium motsvarande 10, 20, 40 eller 80 mg atorvastatin.

- Övriga innehållsämnen i tabletkärnan är mikrokristallin cellulosa, natriumkarbonat, maltos, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.
Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos (E464), hydroxietylcellulosa, trietylцитrat (E1505), polysorbat 80 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- *10 mg:* Atorvastatin Teva filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, bikonvexa med slät yta. Dimensionerna på varje tablett är ca 9,7 x 5,2 mm.
20 mg: Atorvastatin Teva filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, bikonvexa med slät yta. Dimensionerna på varje tablett är ca 12,5 x 6,6 mm.
40 mg: Atorvastatin Teva filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, bikonvexa med slät yta. Dimensionerna på varje tablett är ca 15,6 x 8,3 mm.
80 mg: Atorvastatin Teva filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, bikonvexa med slät yta. Dimensionerna på varje tablett är ca 18,8 x 10,3 mm.
- Atorvastatin Teva finns tillgänglig i aluminium/aluminiumblister i förpackningsstorlekarna 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 eller 200 tabletter och i HDPE-burkar innehållande 50 eller 100 tabletter och som flerpäck innehållande 100 tabletter (2 burkar med 50 tabletter vardera).
- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast: 2018-06-11