

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Atorvastatin Orion Pharma 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Atorvastatin Orion Pharma 20 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Atorvastatin Orion Pharma 40 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Atorvastatin Orion Pharma 80 mg kalvopäällysteiset tabletit**

atorvastatiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Atorvastatin Orion Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Atorvastatin Orion Pharma -valmistetta
3. Miten Atorvastatin Orion Pharma -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atorvastatin Orion Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Atorvastatin Orion Pharma on ja mihin sitä käytetään**

Atorvastatin Orion Pharma kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan statiineiksi. Niillä säädelään veren lipidi- eli rasvatasoja.

Atorvastatin Orion Pharma -valmistetta käytetään alentamaan veren rasvojen, kolesterolin ja triglyseridien, tasoja silloin, kun muutosta ei ole tapahtunut vähärasvaisella ruokavaliolla ja elintapamuutoksilla. Atorvastatin Orion Pharma -valmistetta voidaan käyttää myös silloin, kun sydäntautiriski on suurentunut normaaleista kolesterolitasoista huolimatta. Tavanomaista kolesterolitasoja alentavaa ruokavaliota on jatkettava myös hoidon aikana.

Atorvastatiinia, jota Atorvastatin Orion Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Atorvastatin Orion Pharma -valmistetta**

**Älä käytä Atorvastatin Orion Pharma -valmistetta**

- jos olet allerginen atorvastatiinille, maapähkinälle, soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on joskus ollut jokin maksan toimintaan vaikuttava sairaus
- jos olet saanut maksan toimintaa mittaavista verikokeista epäselviksi jääneitä epänormaaleja tuloksia
- jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen etkä käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä
- jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi
- jos imetät
- jos käytät glekapreviiri/pibrentasviiri -yhdistelmää hepatiitti C:n hoitoon.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Atorvastatin Orion Pharma -valmistetta

- jos sinulla on vaikea hengityksen vajaus
- jos otat tai olet viimeisten 7 päivän aikana ottanut lääkettä nimeltä fusidiinihappo (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke) suun kautta tai pistoksena. Fusidiinihapon ja Atorvastatin Orion Pharma -valmisteen yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihasongelmiin (rabdomyolyyssi).
- jos sinulla on ollut aiemmin aivohalvaus, johon on liittynyt aivoverenvuotoa tai jos sinulla on aiemmista aivohalvauksista johtuen pieniä nesterakkuloita aivoissa
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihassärkyjä tai -kipuja tai sinulla tai sukulaisellasi on ollut lihasvaivoja
- jos sinulla on ollut aiemmin lihasvaivoja muiden veren rasvatasoja alentavien lääkkeiden (esim. muiden statiini- tai fibraattilääkkeiden) käytön yhteydessä
- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengitysilihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4)
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos sinulla on ollut jokin maksasairaus
- jos olet yli 70-vuotias.

Jos jokin näistä koskee sinua, lääkärisi otattaa sinusta verikokeen ennen Atorvastatin Orion Pharma -hoidon aloittamista ja mahdollisesti hoidon aikana ennakoidakseen lihaksiin liittyvien haittavaikutusten riskiäsi. Lihaksiin liittyvien haittavaikutusten (kuten rabdomyolyyysin) riskin tiedetään suurenevan, kun tiettyjä lääkeaineita käytetään samanaikaisesti (ks. kohta 2, Muut lääkevalmisteet ja Atorvastatin Orion Pharma).

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.

## **Muut lääkevalmisteet ja Atorvastatin Orion Pharma**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Atorvastatin Orion Pharma -valmisteen vaikutusta, tai Atorvastatin Orion Pharma -valmiste voi muuttaa niiden vaikutusta. Tällainen yhteisvaikutus voi heikentää jommankumman lääkkeen tai molempien lääkkeiden tehoa. Samanaikainen käyttö voi myös suurentaa haittavaikutusten todennäköisyyttä tai voimistaa haittavaikutuksia, kuten rabdomyolyyssia, joka on merkittävä lihaksia kiihdyttävä sairaus (ks. lisätietoja kohdasta 4):

- immuunijärjestelmän toimintaa muuttavat lääkkeet, kuten siklosporiini
- tietyt antibiootit tai sienilääkkeet, esim. erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini, ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli, posakonatsoli, rifampisiini, fusidiinihappo
- daptomysiini: lääke, jota käytetään komplisoituneiden ihon ja ihon rakenteiden infektioiden sekä bakteerien aiheuttamien veren infektioiden hoitoon
- muut veren rasvatasoja säätelevät lääkkeet, esim. gemfibrotsiili, muut fibraatit, kolestipoli
- jotkut kalsiuminestäjät, joilla hoidetaan rasisurintakipua tai korkeaa verenpainetta, esim. amlodipiini, diltiatseemi; sydämen sykettä säätelevät lääkkeet, esim. digoksiini, verapamiili, amiodaroni
- letermoviiri: lääke, joka auttaa ehkäisemään sytomegaloviruksen aiheuttamia sairauksia

- HIV:n hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, indinaviiri, darunaviiri, tipranaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä jne.
- jotkut hepatiitti C:n hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten telapreviiri, bosepreviiri, elbasviiri/gratsopreviiri sekä ledipasviiri/sofosbuviiri -yhdistelmät
- muita lääkkeitä, joilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia Atorvastatin Orion Pharma -valmisteen kanssa: etsetimibi (alentaa kolesterolia), varfariini (vähentää veren hyytymistä), suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, stiripentoli (kouristuksia ehkäisevä epilepsialääke), simetidiini (näärästykseen ja maha- ja pohjukaissuolen haavaumiin), fenatsoni (kipulääke), kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon) ja antasidit (alumiinia tai magnesiumia sisältävät ruoansulatushäiriöihin käytettävät lääkkeet)
- ilman lääkemääräystä saatavat valmisteet: mäkikuisma
- Jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttäminen. Lääkäri kertoo sinulle, milloin Atorvastatin Orion Pharma -valmisteen käytön voi aloittaa turvallisesti uudelleen. Atorvastatin Orion Pharma -valmisteen ottaminen fusidiinihapon kanssa voi harvinaisissa tapauksissa johtaa lihasheikkouteen, lihasten arkuuteen tai lihaskipuun (rabdomyolyyysi). Katso lisätietoja rabdomyolyyysistä kohdasta 4.

### **Atorvastatin Orion Pharma ruuan ja juoman kanssa**

Katso kohdasta 3 miten Atorvastatin Orion Pharma -valmistetta otetaan. Ota huomioon seuraavat seikat:

#### *Greippimehu*

Älä juo enempää kuin 1–2 pientä lasillista greippimehua päivässä, koska suuret greippimehumäärät voivat muuttaa Atorvastatin Orion Pharma -valmisteen vaikutusta.

#### *Alkoholi*

Vältä runsasta alkoholin käyttöä, kun käytät tätä lääkettä. Katso yksityiskohtaiset ohjeet kohdasta 2, Varoitukset ja varotoimet.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Atorvastatin Orion Pharma -valmistetta, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi.

Älä käytä Atorvastatin Orion Pharma -valmistetta, jos olet hedelmällisessä iässä, ellet käytä luotettavaa raskauden ehkäisyä.

Älä käytä Atorvastatin Orion Pharma -valmistetta, jos imetät.

Atorvastatin Orion Pharma -valmisteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei vielä ole osoitettu. Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Normaalisti tämä lääke ei vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Älä kuitenkaan aja, jos tämä lääke vaikuttaa ajokykyysi. Älä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos tämä lääke vaikuttaa kykyysi käyttää niitä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Atorvastatin Orion Pharma sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä**

Tämä lääke sisältää laktoosia (monohydraattina) 39 mg (10 mg:n tabletit), 78 mg (20 mg:n tabletit), 156 mg (40 mg:n tabletit) ja 313 mg (80 mg:n tabletit). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Atorvastatin Orion Pharma sisältää soijalesitiiniä (E322). Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkettä.

## **Muut apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Atorvastatin Orion Pharma -valmistetta käytetään**

Ennen hoidon aloittamista, lääkärisi määrää sinulle vähäkolesterolisen ruokavalion, jota sinun pitää noudattaa myös Atorvastatin Orion Pharma -hoidon aikana.

Atorvastatin Orion Pharma -valmisteen suositeltu aloitusannos aikuisille ja vähintään 10-vuotiaille lapsille on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkärisi voi tarvittaessa suurentaa annostusta, kunnes saat tarvitsemasi annoksen. Lääkärisi muuttaa annosta neljän viikon tai sitä pitemmin välein. Atorvastatin Orion Pharma -valmisteen enimmäisannos on 80 mg kerran vuorokaudessa.

Nielaise Atorvastatin Orion Pharma -tabletit kokonaisina veden kera. Tabletit voi ottaa mihin vuorokaudenaikaan tahansa joko aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Yritä kuitenkin ottaa tabletit joka päivä samaan aikaan.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Lääkärisi arvioi, kuinka pitkään tarvitset Atorvastatin Orion Pharma -hoitoa.**

Kerro lääkärille, jos sinusta tuntuu, että Atorvastatin Orion Pharma -hoidon vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

#### **Jos otat enemmän Atorvastatin Orion Pharma -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Atorvastatin Orion Pharma -valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, jatka hoitoa seuraavasta annoksesta normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Atorvastatin Orion Pharma -valmisteen ottamisen**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä tai aiot lopettaa lääkkeen käytön, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista tai oireista, lopeta tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle.**

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, kielen ja nielun turvotusta, joka voi aiheuttaa voimakkaita hengitysvaikeuksia.
- Vakava sairaus, johon liittyy vaikea ihon kuoriutuminen ja turvotus; ihon, suun, silmänympärysten ja sukuelinten rakkulat ja kuume. Ihottuma, johon liittyy vaaleanpunertavia ja mahdollisesti rakkulaisia läiskii erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa.
- Lihasheikkous, lihasten arkuus, lihaskipu tai -repeämä tai virtsan värjäytyminen punaruskeaksi. Erityisesti jos tunnet itsesi samaan aikaan huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, oireet saattavat johtua epänormaalista lihasten hajoamisesta (rabdomyolyysi). Epänormaali lihasten

hajoaminen ei välttämättä lopu, vaikka olisit lopettanut atorvastatiinin käytön, ja se voi olla henkeä uhkaavaa ja johtaa munuaisvaurioon.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Jos sinulla ilmenee odottamatonta tai epätavallista verenvuotoa tai mustelmien muodostumista, oireet voivat viitata maksavaivaan. Käännä lääkärin puoleen mahdollisimman pian.
- Lupuksen kaltainen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, nivelten häiriöt ja vaikutukset verisoluihin).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengitysilihaksissa)
- silmämyastenia (silmän lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus).

Keskustele lääkärin kanssa, jos käsivarsissasi tai jaloissasi ilmenee heikkoutta, joka pahenee liikkumisjaksojen jälkeen, näet kahtena tai silmäluomesi roikkuu tai sinulla on nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta.

### **Muita Atorvastatin Orion Pharma -valmisteen haittavaikutuksia**

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- nenäkäytävien tulehdus, kurkkukipu, nenäverenvuoto
- allergiset reaktiot
- suurentuneet verensokeriarvot (jos sinulla on diabetes, jatka huolellista sokeriarvojen seurainta), veren kreatiiniinivaarvojen suureneminen
- päänsärky
- pahoinvointi, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatusvaivat, ripuli
- nivelkipu, lihaskipu ja selkäkipu
- poikkeavat maksan toimintakokeiden tulokset.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ruokahaluttomuus, painon nousu, verensokeriarvojen aleneminen (jos sinulla on diabetes, jatka huolellista sokeriarvojen seurainta)
- painajaisunet, unettomuus
- huimaus, sormien ja varpaiden puuttuminen tai pistely, kipu- tai kosketustunnon heikkeneminen, makuaistin muutos, muistin huononeminen
- näön hämärtyminen
- korvien ja/tai pään soiminen
- oksentelu, röyhtäily, ylä- ja alavatsakivut, pankreatiitti (vatsakipua aiheuttava haimatulehdus)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihottuma, ihottuma ja kutina, nokkosihottuma, hiustenlähtö
- niskakipu, lihasväsymys
- väsymys, huonovointisuus, heikotus, rintakipu, turvotus erityisesti nilkoissa, lämmön nousu
- positiivinen tulos virtsasta otetussa valkosolukokeessa.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- näköhäiriö
- odottamaton verenvuoto tai mustelmat
- sappiteiden tukos (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- jännevamma
- mahdollisesti iholla esiintyvä ihottuma tai suun haavaumat (likenoidi lääkeainereaktio)
- purppuranväriset ihovauriot (merkkejä verisuonitulehduksesta eli vaskuliitista).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla yhtäkkäinen hengityksen vinkuminen ja rintakipu tai kiristys rinnassa; silmäluomien, kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turpoaminen; hengitysvaikeudet, pyörtyminen

- kuulon heikkeneminen
- gynekomastia (rintarauhasen suureneminen miehillä).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- jatkuva lihasheikkous.

Joillakin statiineilla (samantyyppisillä lääkkeillä) ilmoitettuja mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla:

- seksuaaliset toimintahäiriöt
- masennus
- hengitysvaikeudet, kuten sitkeä yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume.
- diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Atorvastatin Orion Pharma -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, kartonkikotelossa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

*10 mg, 20 mg ja 40 mg:* Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

*80 mg:* Säilytä alle 25 °C.

*80 mg, 90 tabletin purkki:* Kesto aika avaamisen jälkeen 90 vuorokautta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Atorvastatin Orion Pharma sisältää**

- Vaikuttava aine on atorvastatiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää atorvastatiinikalsiumtrihydraattia määrän, joka vastaa 10, 20, 40 tai 80 mg:aa atorvastatiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, polysorbaatti 80, magnesiumaluminometasilikaatti, kalsiumkarbonaatti, hydroksipropyyliselluloosa ja magnesiumstearaatti.
- Tablettien kalvopäällysteen aineet ovat polyvinyyialkoholi (osittain hydrolysoitu), titaanidioksidi, talkki, makrogoli ja soijalesitiini (E322).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

10 mg: Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu

”MA” ja vastakkaiselle puolelle ”1”. Tabletin koko on 9 x 5 mm.

20 mg: Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu

”MA” ja vastakkaiselle puolelle ”2”. Tabletin koko on 12 x 7 mm.

40 mg: Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu

”MA” ja vastakkaiselle puolelle ”3”. Tabletin koko on 15 x 8 mm.

80 mg: Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu

”MA” ja vastakkaiselle puolelle ”4”. Tabletin koko on 19 x 10 mm.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 10, 20, 30, 50, 90 tai 100 tablettia, ja muovipurkkeihin, joissa on 30 tai 90 tablettia. Purkissa on myös kuiva-ainekapseli (silikageeliä).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.10.2024.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Atorvastatin Orion Pharma 10 mg filmdragerade tabletter**  
**Atorvastatin Orion Pharma 20 mg filmdragerade tabletter**  
**Atorvastatin Orion Pharma 40 mg filmdragerade tabletter**  
**Atorvastatin Orion Pharma 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 Orion Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Atorvastatin Orion Pharma
3. Hur du använder Atorvastatin Orion Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atorvastatin Orion Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

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

Atorvastatin som finns i Atorvastatin Orion Pharma 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 Atorvastatin Orion Pharma**

**Använd inte Atorvastatin Orion Pharma**

- om du är allergisk mot atorvastatin, jordnötter, soja 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 pålitligt 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 eller apotekspersonal innan du använder Atorvastatin Orion Pharma

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

Om något av detta stämmer in på dig, behöver din läkare ta blodprover före och troligtvis under behandling med Atorvastatin Orion Pharma 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 Orion Pharma”).

Tala också om för läkare eller apotekspersonal 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 Orion Pharma

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 Orion Pharma, alternativt kan deras effekt påverkas av Atorvastatin Orion Pharma. 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, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin och fusidinsyra
- daptomycin, ett läkemedel som används för att behandla komplicerade infektioner i hud och hudstrukturer samt bakterier i blodet
- 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 Atorvastatin Orion Pharma 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 Atorvastatin Orion Pharma igen. Samtidigt intag av Atorvastatin Orion Pharma och fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Mer information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.

### **Atorvastatin Orion Pharma med mat och dryck**

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

#### *Grapefruktjuice*

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

#### *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 Atorvastatin Orion Pharma under graviditet eller om du försöker bli gravid.

Använd inte Atorvastatin Orion Pharma om du är i fertil ålder och inte använder pålitligt preventivmedel.

Använd inte Atorvastatin Orion Pharma om du ammar.

Säkerheten av Atorvastatin Orion Pharma 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.

### **Atorvastatin Orion Pharma innehåller laktos och sojalecitin**

Detta läkemedel innehåller laktos (som monohydrat) 39 mg (10 mg tablett), 78 mg (20 mg tablett), 156 mg (40 mg tablett) och 313 mg (80 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Atorvastatin Orion Pharma innehåller sojalecitin (E322). Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

### **Övriga hjälpämnen**

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

### 3. Hur du använder Atorvastatin Orion Pharma

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

Vanlig startdos av Atorvastatin Orion Pharma 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 Atorvastatin Orion Pharma är 80 mg en gång dagligen.

Atorvastatin Orion Pharma 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 Orion Pharma är för stark eller för svag.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Atorvastatin Orion Pharma**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Atorvastatin Orion Pharma**

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 Atorvastatin Orion Pharma**

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 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, 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).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 andfäddhet.

### **Andra möjliga biverkningar av Atorvastatin Orion Pharma**

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 kreatin i blodet
- huvudvärk
- illamående, förstoppning, gaser, matsmältningsbesvär, diarré
- ledvärk, muskelvärk och ryggsmärtor
- blodprovresultat 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 1 000 användare):

- synstörningar
- oväntad blödning eller blåmärken
- gallstas (guldfärgning av hud och ögonvitor)
- senskada
- hudutslag som kan förekomma på huden eller i munnen (likenoid läkemedelsreaktion)
- vinröda hudlesioner (tecken på inflammation i blodkärl, vaskulit).

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Atorvastatin Orion Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen, kartongen eller burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

*10 mg, 20 mg och 40 mg:* Inga särskilda förvaringsanvisningar.

*80 mg:* Förvaras vid högst 25 °C.

*80 mg, burk på 90 tabletter:* Hållbarhet efter öppnandet 90 dygn.

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 atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 10, 20, 40 eller 80 mg atorvastatin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, polysorbat 80, magnesiumaluminometasilikat, kalciumkarbonat, hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), titandioxid, talk, makrogol och sojalecitin (E322).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: Vit, oval, bikonvex, filmdragerad tablett präglad med "MA" på ena sidan och "1" på andra sidan. Tablettens storlek är 9 x 5 mm.

20 mg: Vit, oval, bikonvex, filmdragerad tablett präglad med "MA" på ena sidan och "2" på andra sidan. Tablettens storlek är 12 x 7 mm.

40 mg: Vit, oval, bikonvex, filmdragerad tablett präglad med "MA" på ena sidan och "3" på andra sidan. Tablettens storlek är 15 x 8 mm.

80 mg: Vit, oval, bikonvex, filmdragerad tablett präglad med "MA" på ena sidan och "4" på andra sidan. Tablettens storlek är 19 x 10 mm.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar med 10, 20, 30, 50, 90 eller 100 tabletter, och i plastburkar med 30 eller 90 tabletter. Burkan innehåller även en torkmedelskapsel (silikagel).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.10.2024.**