

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Atorbir 10 mg kalvopäällysteinen tabletti
Atorbir 20 mg kalvopäällysteinen tabletti
Atorbir 40 mg kalvopäällysteinen tabletti

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 Atorbir on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Atorbir-valmistetta
3. Miten Atorbir-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atorbir-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atorbir on ja mihin sitä käytetään

Atorbir kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan statiineiksi. Niillä säädelään veren lipidi- eli rasvatasoja.

Atorbir-valmistetta käytetään alentamaan veren rasvojen eli kolesterolin ja triglyseridien tasoja silloin, kun muutosta ei ole tapahtunut vähärasvaisella ruokavaliolla ja elintapamuutoksilla. Jos sydäntautien riskisi on suurentunut, Atorbir-valmistetta voidaan myös käyttää pienentämään tätä riskiä, vaikka kolesterolitasosi olisi normaali. Tavanomaista kolesterolitasoja alentavaa ruokavaliota on jatkettava myös hoidon aikana.

Atorvastatiinia, jota Atorbir 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 otat Atorbir-valmistetta

Älä käytä Atorbir-valmistetta:

- jos olet allerginen atorvastatiinille 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 nainen, joka voi tulla raskaaksi, etkä käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä.
- jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi.
- jos imetät.
- jos käytät glekapreviirin/pibrentasviirin yhdistelmää hepatiitti C:n hoitoon.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Atorbir-valmistetta:

- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus.
- jos otat tai olet viimeisten 7 vuorokauden aikana ottanut lääkettä nimeltä fusidiinihappo (bakteeri-infektion hoitoon käytettävä lääke) suun kautta tai pistoksena. Fusidiinihapon ja Atorbir-valmisteen yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihasongelmiin (rabdomyolyysi).
- 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 hengityslihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihaseheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia.
- jos sinulla on ollut maksasairaus.
- jos olet yli 70-vuotias.

Jos jokin näistä koskee sinua, lääkärisi otattaa sinusta verikokeen ennen Atorbir-hoidon aloittamista ja mahdollisesti hoidon aikana ennakoitakseen lihaksiin liittyvien haittavaikutusten riskiäsi. Lihaksiin liittyvien haittavaikutusten (kuten rabdomyolyysin) riskin tiedetään suurenevan, kun tiettyjä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Atorbir”).

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

Muut lääkevalmisteet ja Atorbir

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

Jotkin lääkkeet voivat muuttaa Atorbir-valmisteen vaikutusta, tai Atorbir 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 rabdomyolyysia, 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
- muut veren rasvatasoja säätelevät lääkkeet, esim. gemfibrotsiili, muut fibraatit ja kolestipoli
- jotkin kalsiumkanavan salpaajat, joilla hoidetaan rasisintakipua ja korkea verenpaine, esim. amlodipiini ja diltiatseemi, sekä tietyt rytmihäiriölääkkeet, kuten digoksiini, verapamiili ja amiodaroni
- letermoviiri: lääke, joka auttaa ehkäisemään sytomegaloviruksen aiheuttamia sairauksia
- HIV:n hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, indinaviiri ja darunaviiri, tipranaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä jne.
- jotkin hepatiitti C:n hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten telapreviiri, bosepreviiri, elbasviiri/gratsopreviiri sekä ledipasviiri/sofosbuviiri -yhdistelmät

- muut lääkkeet, joilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia Atorbir-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 reseptiä myytävät rohdosvalmisteet: mäkikuisma
- jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttäminen. Lääkäri kertoo sinulle, milloin Atorbir-valmisteen käytön voi aloittaa turvallisesti uudelleen. Atorbir-valmisteen ottaminen fusidiinihapon kanssa voi harvinaisissa tapauksissa johtaa lihasheikkouteen, lihasten arkuuteen tai lihaskipuun (rabdomyolyysi). Katso lisätietoja rabdomyolyysista kohdasta 4.

Atorbir ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Katso kohdasta 3, miten Atorbir-valmistetta otetaan. Ota huomioon seuraavat seikat:

Greippimehu

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

Alkoholi

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

Raskaus ja imetys

Älä käytä Atorbir-valmistetta, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi.

Älä käytä Atorbir-valmistetta, jos voit tulla raskaaksi, ellei käytä luotettavaa raskauden ehkäisyä.

Älä käytä Atorbir-valmistetta, jos imetät.

Atorbir-valmisteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole vielä osoitettu. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään 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 lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Atorbir sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Atorbir sisältää natriumia. Se sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Atorbir-valmistetta otetaan

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

Atorbir-valmisteen tavanomainen aloitusannos on 10 mg kerran vuorokaudessa aikuisille ja 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Lääkärisi voi tarvittaessa suurentaa annostusta, kunnes saat

tarvitsemasi annoksen. Lääkärisi muuttaa annosta neljän viikon tai sitä pitemmin välein. Atorbir-valmisteen enimmäisannos on 80 mg kerran vuorokaudessa.

Nielaise Atorbir-tabletit tai tabletin osat vesilasillisen kanssa. Tabletit voi ottaa mihin vuorokaudenaikaan tahansa joko aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Yritä kuitenkin ottaa tabletit joka päivä samaan aikaan.

20 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

40 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen annokseen.

Ota 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 Atorbir-hoitoa.

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

Jos otat enemmän Atorbir-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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Atorbir-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Atorbir-valmisteen käytön

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä tai haluat 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 lääkäriisi tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, kielen ja kurkun turvotusta, joka voi aiheuttaa voimakkaita hengitysvaikeuksia.
- Vakava sairaus, johon liittyy vaikea ihon kuoriutuminen ja turvotus; ihon, suun, silmien ja sukuelinten rakkulat ja kuume. Ihottuma, johon liittyy vaaleanpunertavia ja mahdollisesti rakkulaisia läiskiä erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa.
- Lihashyökkös, -arkuus, -kipu tai lihassäreä tai virtsan värjäytyminen punaruskeaksi; erityisesti jos tunnet itsesi samaan aikaan huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, oireet saattavat johtua epänormaalia lihasten hajoamisesta (rabdomyolyysi). Epänormaali lihasten hajoaminen ei välttämättä lopu, vaikka olisit lopettanut atorvastatiinin käytön, ja se voi olla henkeä uhkaavaa ja johtaa munuaisvaivoihin.

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

- Jos sinulla ilmenee odottamatonta tai epätavallista verenvuotoa tai mustelmien muodostumista, väsymystä, ruokahaluttomuutta, vatsakipua, pahoinvointia, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, oireet voivat viitata maksavaivaan. Käänny lääkärisi puoleen mahdollisimman pian.
- Lupustyyppiset oireet (mukaan lukien ihottuma, niveloireet ja veriarvomuutokset).

Muita Atorbir-valmisteen haittavaikutuksia voivat olla:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Nenäkäytävien tulehdus, kurkkukipu, nenäverenvuoto
- Allergiset reaktiot
- Suurentuneet verensokeriarvot (jos sinulla on diabetes, jatka huolellista verensokeriarvojen seurantaan), veren kreatiinikinaasiarvon suureneminen
- Päänsärky
- Pahoinvointi, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatusvaivat, ripuli
- Nivelkipu, nivelten turvotus, lihaskipu, lihasnykäykset ja selkäkipu
- Poikkeavat maksan toimintaa kartoittavien verikokeiden tulokset.

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

- Ruokahaluttomuus, painonnousu, verensokeriarvojen aleneminen (jos sinulla on diabetes, jatka huolellista verensokeriarvojen seurantaan)
- Painajaisunet, unettomuus
- Huimaus, sormien ja varpaiden puutuminen tai pistely, kipu- tai kosketustunnon heikkeneminen, makuaistin muutos, muistin huononeminen
- Näön hämärtyminen
- Korvien ja/tai pään soiminen
- Oksentelu, röyhtäily, ylä- ja alavatsakipu, pankreatiitti (vatsakipua aiheuttava haimatulehdus)
- Maksatulehdus (hepatiitti)
- Ihottuma, ihottuma ja kutina, nokkosihottuma, hiustenlähtö
- Niskakipu, lihasväsymys
- Väsymys, huonovointisuus, heikotus, rintakipu, turvotus erityisesti nilkoissa, lämmön nousu
- Valkosolujen esiintyminen virtsassa.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Näköhäiriö
- Odottamaton verenvuoto tai mustelmat
- Sappiteiden tukos (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- Jännevamma.

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).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Jatkuva lihasheikkous
- Myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengityslihaksissa)
- 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..

Joillakin statiineilla (samantyyppisillä lääkkeillä kuin Atorbir) 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 kohonneet veren 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Atorbir-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, pullossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

HDPE-purkit:

Avatun purkin kesto aika: 6 kuukautta.

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 Atorbir sisältää

Vaikuttava aine on atorvastatiini.

Yksi tabletti sisältää 10 mg atorvastatiinia (kalsiumtrihydraattina).

Yksi tabletti sisältää 20 mg atorvastatiinia (kalsiumtrihydraattina).

Yksi tabletti sisältää 40 mg atorvastatiinia (kalsiumtrihydraattina).

Muut apuaineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, kalsiumkarbonaatti, laktoosi (monohydraattina), kroskarmellosoinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, polysorbaatti 80, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

10 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”A10” ja toisella puolella ei mitään merkintöjä.

20 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”A20” ja toisella puolella jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

40 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”A40” ja toisella puolella ristiurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu alumiini-alumiini-läpipainopakkauksiin tai PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksiin ja pahvikoteloon tai HDPE-purkkeihin, joissa on korkki ja siinä kuivausainetta.

10 mg ja 20 mg:

Pakkauskoot:

Alumiini-alumiini-läpipainopakkaus:

7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 kalvopäällysteistä tablettia

PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus:

7, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 kalvopäällysteistä tablettia

Purkki:

100, 250 kalvopäällysteistä tablettia

40 mg:

Pakkauskoot:

Alumiini-alumiini-läpipainopakkaus:

10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 kalvopäällysteistä tablettia

PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus:

10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 kalvopäällysteistä tablettia

Purkki:

100, 250 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

tai

Lek S.A., 16 Podlipie Street, 95-010 Strykow, Puola

tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterand-Allee I, 07407 Rudolstadt, Saksa

tai

Aeropharm GmbH, Theodor-Neubauer Strasse 33/36, 07407 Rudolstadt, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

09.01.2024

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Atorbir är och vad det används för

Atorbir tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner och som reglerar blodfetter (lipider). Atorbir 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 Atorbir också användas för att minska denna risk, även om dina kolesterolnivåer är normala. Under behandlingen med Atorbir ska du fortsätta med kolesterolfattig diet.

Atorvastatin som finns i Atorbir 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 tar Atorbir

Ta inte Atorbir:

- om du är allergisk mot atorvastatin 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 tillförlitligt 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 Atorbir:

- 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 Atorbir kan leda till allvarliga muskelbesvär (rbdomyolys)

- om du har haft en tidigare stroke med blödning i hjärnan, eller har små fickor med vätska i hjärnan från en tidigare stroke
- om du har njurproblem
- om du har bristande sköldkörtelfunktion (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 behandlingen med Atorbir 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 Atorbir”).

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 Atorbir

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

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atorbir, alternativt kan deras effekt påverkas av Atorbir. Denna typ av interaktion kan innebära att ett av eller båda läkemedlen blir mindre effektiva. Alternativt kan interaktionen öka risken för eller allvarlighetsgraden av biverkningar, vilket inkluderar det allvarliga tillståndet med muskelnedbrytning, rabdomyolys, som 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, fusidinsyra
- Andra blodfettssänkande läkemedel, t.ex. gemfibrozil, andra fibrater och kolestipol
- Vissa kalciumkanalblockerare mot angina eller högt blodtryck, t.ex. amlodipin, diltiazem och läkemedel för att reglera hjärtrytmen, t.ex. digoxin, verapamil, amiodaron
- Letemovir, 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 en kombination av elbasvir och grazoprevir samt kombination av ledipasvir och sofosbuvir
- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Atorbir är ezetimib (som sänker kolesterolvärdet), 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)
- 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 Atorbir igen. Samtidigt intag av Atorbir och fusidinsyra kan i sällsynta

fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Mer information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.

Atorbir med mat, dryck och alkohol

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

Grapefruktjuice

Drick inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, då stora mängder grapefruktjuice kan påverka Atorbirs effekt.

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 Atorbir under graviditet eller om du försöker bli gravid.

Använd inte Atorbir om du är i fertil ålder och inte använder tillförlitligt preventivmedel.

Använd inte Atorbir om du ammar.

Säkerheten av Atorbir 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 körförmåga 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atorbir innehåller laktos

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

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

3. Hur du tar Atorbir

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

Vanlig startdos av Atorbir 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 Atorbir är 80 mg dagligen.

Atorbir tabletter eller tablettedelar ska sväljas med ett glas vatten och kan tas när som helst på dagen med eller utan mat. Försök dock att ta tablettens vid samma tidpunkt varje dag.

20 mg filmdragerade tabletter:

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

40 mg filmdragerade tabletter:

Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingstiden med Atorbir bestäms av din läkare.

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

Om du har tagit för stor mängd av Atorbir

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 i Sverige och 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Atorbir

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 ta Atorbir

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 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, eventuellt med blåsor.
- Muskelsvaghet, -ömheter, -smärta eller -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, trötthet, aptitlöshet, magsmärta, illamående eller guldfärgning av hud eller ögon (gulsot) kan detta bero på en leverpåverkan. Du bör då kontakta din läkare så snart som möjligt.
- Lupus-liknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

Andra möjliga biverkningar med Atorbir:

Vanliga (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), förhöjt kreatininas i blodet
- Huvudvärk
- Illamående, förstoppning, gaser, matsmältningsbesvär, diarré

- Ledvärk, ledsvullnad, muskelsvärk, muskeltkramp och ryggsmärtor
- Blodprovresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal

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

- Aptitlöshet, 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
- Övontad 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 tryck över bröstet, 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
- 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 andfåddhet.

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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Atorbir ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-burkar:

Hållbarhet efter första öppnande av burken: 6 månader.

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 10 mg atorvastatin (som kalciumtrihydrat).

Varje tablett innehåller 20 mg atorvastatin (som kalciumtrihydrat).

Varje tablett innehåller 40 mg atorvastatin (som kalciumtrihydrat).

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumkarbonat, laktos (som monohydrat), kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, polysorbit 80, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg filmdragerade tabletter:

Vit till benvit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med "A10" präglat på ena sidan, andra sidan slät.

20 mg filmdragerade tabletter:

Vit till benvit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med "A20" präglat på ena sidan och brytskåra på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

40 mg filmdragerade tabletter:

Vit till benvit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med "A40" präglat på ena sidan och krysskåra på andra sidan. Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i aluminium/aluminiumblister eller PVC/PE/PVDC/aluminiumblister i en kartong eller i HDPE-burkar med lock med torkmedel.

10 mg och 20 mg:

Förpackningsstorlekar:

Aluminium/aluminiumblister:

7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVDC/aluminiumblister:

7, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 filmdragerade tabletter

Burkar:

100, 250 filmdragerade tabletter

40 mg:

Förpackningsstorlekar:

Aluminium/aluminiumblister:

10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVDC/aluminiumblister:

10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 filmdragerade tabletter

Burkar:

100, 250 filmdragerade tabletter

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

Lek S.A., 16 Podlipie Street, 95-010 Strykow, Polen

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterand-Allee I, 07407 Rudolstadt, Tyskland

eller

Aeropharm GmbH, Theodor-Neubauer Strasse 33/36, 07407 Rudolstadt, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

09.01.2024