

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Atorvastatin Krka 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 Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atorvastatin Krka -tabletteja
3. Miten Atorvastatin Krka -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atorvastatin Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atorvastatin Krka on ja mihin sitä käytetään

Atorvastatin Krka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan statiineiksi. Statiinilääkkeillä säädellään veren lipidi(rasva)tasoja.

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

Atorvastatiinia, jota Atorvastatin Krka 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 Krka -tabletteja

Älä käytä Atorvastatin Krka -tabletteja

- jos olet allerginen atorvastatiinille tai joillekin muille samankaltaisille lääkeaineille, joita käytetään veren rasva-arvojen alentamiseen 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 glekapreviirin/pibrentasviirin yhdistelmää hepatiitti C:n hoitoon

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Atorvastatin Krka -valmistetta. Atorvastatin Krka ei ehkä sovi sinulle seuraavista syistä:

- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus
- jos otat tai olet viimeisten 7 päivän aikana ottanut lääkettä nimeltä fusidiinihappo (bakteeri-infektion hoitoon käytettävä lääke) suun kautta tai pistoksena. Fusidiinihapon ja Atorvastatin Krka -valmisteen yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihasongelmiin (rabdomyolyyysi).
- jos sinulla on aikaisemmin ollut aivohalvaus, johon liittyy verenvuotoa aivoissa tai pieniä nesterakkuloita aivoissa johtuen edellisistä aivohalvauksista
- 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 käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos sinulla on ollut jokin maksasairaus
- jos olet yli 70-vuotias
- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengityslihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).

Jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua, lääkärin on tehtävä sinulle verikoe ennen Atorvastatin Krka -hoidon aloittamista ja mahdollisesti myös sen aikana; sen avulla voidaan ennustaa riskiäsi saada lihaksiin kohdistuvia haittavaikutuksia. Niiden, kuten esim. rabdomyolyyysin, riskin tiedetään kasvaneen, jos tiettyjä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Atorvastatin Krka”).

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 Krka

Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Atorvastatin Krka -valmisteen vaikutusta, tai Atorvastatin Krka voi muuttaa niiden vaikutusta. Tällainen yhteisvaikutus voi heikentää jommankumman lääkkeen tai molempien lääkkeiden tehoa.

Seuraavien lääkkeiden yhteiskäyttö voi myös suurentaa haittavaikutusten riskiä tai voimistaa haittavaikutuksia (esim. rabdomyolyyysi, joka on merkittävä lihaksia kiihdyttävä sairaus, ks. kohta 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, kolestipoli
- jotkut kalsiumsalpaajat, joilla hoidetaan rasisurintakipua ja korkea verenpainetta, esim. amlodipiini, diltiatseemi
- rytmihäiriölääkkeet, esim. digoksiini, verapamiili, amiodaroni
- letermoviiri: lääke, joka auttaa ehkäisemään sytomegaloviruksen aiheuttamia sairauksia
- HIV-lääkkeet, esim. ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, indinaviiri, darunaviiri, tipranaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä jne.
- jotkut hepatiitti C:n hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten telapreviiri, bosepreviiri ja elbasviirin/gratsopreviirin sekä ledipasviirin/sofosbuviriin yhdistelmät

- muut lääkkeet, joilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia Atorvastatin Krka -valmisteen kanssa, esim. etsetimibi (kolesterolilääke), varfariini (vähentää veren hyytymistä), suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, stiripentoli (epilepsialääke), simetidiini (näristys- ja mahahaavalääke), fenatsoni (kipulääke), kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon) ja mahahappolääkkeet eli antasidit (alumiinia tai magnesiumia sisältävät ruoansulatushäiriöiden lääkkeet)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste, jota saa ilman lääkemääräystä)
- jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri kertoo milloin on turvallista jatkaa Atorvastatin Krka -tablettien käyttöä. Atorvastatin Krka -tablettien ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö saattaa harvoin aiheuttaa lihaskipua, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyysi). Katso kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyyysistä.

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

Atorvastatin Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Katso kohdasta 3 ohjeet, miten Atorvastatin Krka -tabletteja käytetään. Huomioi seuraavat:

Greippimehu

Älä käytä greippimehua enempää kuin yksi tai kaksi pientä lasillista päivää kohti, koska suuret määrät greippimehua voivat muuttaa Atorvastatin Krka -tablettien vaikutusta.

Alkoholi

Vältä alkoholin liiallista käyttöä tämän lääkehoidon aikana. Katso lisätietoja kohdasta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Atorvastatin Krka -tabletteja, jos olet raskaana tai jos yrität tulla raskaaksi.

Jos voit tulla raskaaksi, käytä Atorvastatin Krka -tabletteja vain jos käytät myös asianmukaista raskaudenehkäisyä.

Älä ota Atorvastatin Krka -tabletteja, jos imetät.

Atorvastatin Krka -tablettien turvallisuutta raskaus- ja imetysaikana ei ole osoitettu.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Normaalisti tämä lääke ei vaikuta kykyyn ajaa autolla tai kykyyn käyttää koneita. Älä kuitenkaan aja autoa, 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Atorvastatin Krka sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Atorvastatin Krka -tabletteja käytetään

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

Lääkäri kehottaa sinua aloittamaan ennen tätä lääkehoitoa vähäkolesterolisen ruokavalion. Sinun tulee jatkaa ruokavaliota myös Atorvastatin Krka -hoidon aikana.

Atorvastatiinin suositeltu aloitusannos on 10 mg kerran vuorokaudessa aikuisille ja vähintään 10-vuotiaille lapsille. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annostusta, kunnes saat tarvitsemasi annoksen. Lääkärisi muuttaa annosta neljän viikon tai sitä pitemmin välein. Atorvastatin Krka -tablettien enimmäisannos on 80 mg kerran vuorokaudessa aikuisille ja 20 mg kerran vuorokaudessa lapsille.

Niele Atorvastatin Krka -tabletit kokonaisina ja juo vettä. Voit ottaa tabletit mihin vuorokaudenaikaan tahansa joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Yritä kuitenkin ottaa annos joka päivä samaan aikaan.

Lääkäri määrää Atorvastatin Krka -hoidon pituuden.

Kysy lääkäriltä, jos sinusta tuntuu, että Atorvastatin Krka -tablettien vaikutus on liian vahva tai liian heikko.

Jos otat enemmän Atorvastatin Krka -tabletteja 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 Krka -tabletin

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä tai jos 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 lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle.

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

- Vakava allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa kasvojen, kielen ja kurkun turpoamista, mikä voi aiheuttaa merkittäviä hengitysvaikeuksia
- Vakava sairaus, johon liittyy vaikeaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita ihossa, suussa, silmissä, sukupuolielimissä ja kuumetta. Ihottuma, johon liittyy vaaleanpunaisia tai punaisia läiskiä erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa, jopa rakkuloita.
- Lihashäikkoutta, -arkuutta, -kipua, -repeämä tai virtsan värjäntyminen punaruskeaksi, ja erityisesti jos samaan aikaan tunnet itsesi huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume. Se voi johtua epänormaalista lihasten hajoamisesta (rabdomyolyyysi). Epänormaali lihasten hajoaminen ei välttämättä lopu, vaikka olisit lopettanut atorvastatiinin käytön, ja se voi olla henkeä uhkaavaa ja johtaa munuaisvaurioon.

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

- Jos saat odottamatonta tai epätavallista verenvuotoa tai mustelmien muodostumista. Se voi viitata maksasairauteen. Käänny lääkärin puoleen mahdollisimman pian.
- Lupuksen kaltainen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, niveloireet ja vaikutukset verisoluihin).

Muita Atorvastatin Krka -valmisteen mahdollisia haittavaikutuksia

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta):

- nenäkäytävien tulehdus, kurkkukipu, nenäverenvuoto
- allergiset reaktiot
- verensokeriarvon suureneminen (jos sinulla on diabetes, jatka verensokerin huolellista seurantaa), veren kreatiini-kinaasitason suureneminen
- päänsärky
- pahoinvointi, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, ripuli
- nivelkipu, lihaskipu ja selkäkipu
- epänormaalit maksan toimintakokeiden tulokset

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

- ruokahaluttomuus, painonnousu, verensokerin pieneneminen (jos sinulla on diabetes, jatka verensokerin huolellista seurantaa)
- painajaisunet, unettomuus
- heitehuimaus, puutuminen tai pistely sormissa ja varpaissa, kipu- tai kosketusaistin heikkeneminen, makuaistin muutos, muistinmenetys
- näön hämärtyminen
- korvien ja/tai pään soiminen
- oksentelu, röyhtäily, ylä- ja alavatsakipu, haimatulehdus (vatsakipua aiheuttava haimatulehdus)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihottuma ja kutina, nokkosihottuma, hiustenlähtö
- niskakipu, lihasten väsyminen
- väsymys, huonovointisuus, heikkous, rintakipu, turvotus, varsinkin nilkkojen turvotus, kuume
- positiivinen tulos virtsasta otetussa valkosolukokeessa

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

- näköhäiriöt
- odottamaton verenvuoto tai mustelmat
- kolestaasi (keltainen iho ja silmän valkuaiset)
- jännevamma

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

- allerginen reaktio - oireita voivat olla äkillinen hengityksen vinkuminen ja rintakipu tai puristava tunne, silmäluomien turvotus, kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, hengitysvaikeudet, pyörtyminen
- kuulon heikkeneminen
- rintojen suureneminen miehillä (gynekomastia)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- jatkuva lihasheikkous
- 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.

Mahdolliset haittavaikutukset, joita on raportoitu joihinkin statiineihin liittyen (samantyyppiset lääkkeet):

- seksuaaliset toimintahäiriöt
- masennus
- hengitysvaikeudet mukaan lukien itse-pintainen 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Atorvastatin Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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 Krka sisältää

- Vaikuttava aine on atorvastatiini.
80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 80 mg atorvastatiinia atorvastatiinikalsiumina.
- Muut aineet (apuaineet) ovat natriumhydroksidi, hydroksiopropyyliselluloosa (E463), laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”Atorvastatin Krka sisältää laktoosia ja natriumia”), mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium, krospovidoni (A-tyyppi), magnesiumstearaatti (E470b) ja polysorbaatti 80 tabletin ytimessä, ja polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3000 ja talkki (E553b) kalvopäällysteessä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

80 mg tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja. Tabletin mitat ovat 18 mm x 9 mm.

Tätä lääkettä on saatavilla koteloissa, joissa on 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.3.2023

Lisätietoä tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Atorvastatin Krka är och vad det används för

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

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

Atorvastatin som finns i Atorvastatin Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Atorvastatin Krka

Ta inte Atorvastatin Krka

- om du är allergisk mot atorvastatin eller någon liknande produkt 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
- om du använder en kombination av glekaprevir och pibrentasvir för behandling av hepatit C

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atorvastatin Krka.

I följande situationer kan Atorvastatin Krka vara olämpligt för dig:

- 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 Krka kan leda till allvarliga muskelbesvär (rabdomyolys).
- om du har haft en tidigare stroke med blödning i hjärnan, eller har små fickor av vätska i hjärnan från tidigare stroke
- om du har njurproblem
- om du har underaktiv sköldkörtelfunktion (hypotyroidism)
- om du har haft upprepade och oförklarliga muskelsmärter eller -värk eller muskelproblem personligen eller i familjen
- om du tidigare har haft muskelproblem vid behandling med andra lipidsänkande läkemedel (t.ex. andra statiner eller fibrater)
- om du regelbundet konsumerar stora mängder alkohol
- om du har haft leversjukdom
- om du är över 70 år
- 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 något av detta stämmer in på dig, behöver din läkare ta blodprover innan och troligtvis under behandling med Atorvastatin Krka 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 Krka”).

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Andra läkemedel och Atorvastatin Krka

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atorvastatin Krka alternativt deras effekt kan påverkas av Atorvastatin Krka. 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, vilket beskrivs i avsnitt 4.

- Läkemedel som påverkar immunförsvaret, t.ex. ciklosporin
- Vissa antibiotika eller medel mot svampinfektioner, t.ex. erytromycin, klaritromycin, telitromycin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidinsyra
- Andra blodfettssänkande läkemedel, t.ex. gemfibrozil, andra fibrater och kolestipol
- Vissa kalciumflödeshämmare mot angina och högt blodtryck, t.ex. amlodipin, diltiazem
- Läkemedel som reglerar hjärtrytmen t.ex. digoxin, verapamil, amidaron
- 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 en kombination av elbasvir och grazoprevir samt kombination av ledipasvir och sofosbuvir
- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Atorvastatin Krka inklusive ezetimib (som sänker kolesterolet), warfarin (blödförtunnande), 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 Krka igen. Samtidigt intag av Atorvastatin Krka och fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Mer information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.

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

Atorvastatin Krka med mat, dryck och alkohol

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

Grapefruktjuice

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

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 Krka om du är gravid eller om du försöker bli gravid.

Använd inte Atorvastatin Krka om du är fertil och inte använder pålitligt preventivmedel.

Använd inte Atorvastatin Krka om du ammar.

Säkerheten av Atorvastatin Krka 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atorvastatin Krka innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du tar Atorvastatin Krka

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 bör fortsätta med under behandlingen med Atorvastatin Krka.

Vanlig startdos av atorvastatin är 10 mg en gång per dag för vuxna och barn över 10 år. Dosen kan ökas av läkaren vid behov tills du uppnår den dos du behöver. Dosen justeras av läkaren i intervall om 4 veckor eller mer. Maximal dos av Atorvastatin Krka är 80 mg en gång per dag för vuxna och 20 mg en gång per dag för barn.

Atorvastatin Krka 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 bestäms av din läkare.

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

Om du har tagit för stor mängd av Atorvastatin Krka

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

Om du har glömt att ta Atorvastatin Krka

Om du glömmet att ta en dos, ta bara nästa dos vid rätt tidpunkt som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 tabletterna och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Sällsynta biverkningar (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, muskelbristningar 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 biverkningar (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).

Andra möjliga biverkningar med Atorvastatin Krka:

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

- 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, muskelvärk och ryggvärk
- blodprovresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal

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

- 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, nässelutslag, håravfall
- nacksmärta, muskeltrötthet
- trötthet, sjukdomskänsla, svaghet, bröstsmärta, svullnad speciellt i vristerna (ödem), förhöjd temperatur
- vita blodkroppar i urinen

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

- synstörningar
- oväntad blödning eller blåmärken
- kolestas (guldfärgning av hud och ögonvitor)
- senskada

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

- 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 (brösförstoring hos män)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- 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 andfäddhet.

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 blodfettvärden, 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Atorvastatin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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 atorvastatin.
80 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 80 mg atorvastatin som atorvastatinkalcium.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, hydroxipropylcellulosa (E463), laktosmonohydrat (Se avsnitt 2. "Atorvastatin Krka innehåller laktos och natrium"), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium, krosprovidon (typ A), magnesiumstearat (E470b) och polysorbat 80 i tablettkärnan och polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol 3000 och talk (E553b) i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

80 mg filmdragerade tabletter är vita till nästan vita, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter, dimensioner 18 mm x 9 mm.

Kartonger med 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 8.3.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.