

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Orbeos 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Orbeos 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Orbeos 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
Orbeos 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Orbeos on ja mihin sitä käytetään

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

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

Atorvastatiinia, jota Orbeos 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 Orbeos-valmistetta

Älä ota Orbeos-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 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Orbeos-valmistetta

- 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 Orbeos-valmisteen yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihasongelmiin (rabdomyolyyysi).
- 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 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 hengitysilihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).

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

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 Orbeos

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Orbeos-valmisteen vaikutusta, tai Orbeos-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 rabdomyolyyysiä, 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, kolestipoli
- jotkut kalsiuminestäjät, joilla hoidetaan rasisurintakipua ja korkea 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 Orbeos-valmisteen kanssa: etsetimibi (alentaa kolesterolia), varfariini (vähentää veren hyytymistä), suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, stiripentoli (kouristuksia ehkäisevä epilepsialääke), simetiidiini (närsästyksen 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 Orbeos-valmisteen käytön voi aloittaa turvallisesti uudelleen. Orbeos-valmisteen ottaminen fusidiinihapon kanssa voi harvinaisissa tapauksissa johtaa lihasheikkouteen, lihasten arkuuteen tai lihaskipuun (rabdomyolyyysi). Katso lisätietoja rabdomyolyyysistä kohdasta 4.

Orbeos ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Greippimehu

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

Alkoholi

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

Raskaus ja imetys

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

Älä käytä Orbeos-valmistetta, jos olet hedelmällisessä iässä, ellet käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä.

Älä käytä Orbeos-valmistetta, jos imetät.

Orbeos-valmisteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole osoitettu.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä 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 lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Orbeos sisältää laktoosia

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

Orbeos sisältää natriumia

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

Orbeos sisältää bentsoehappoa

10 mg:n tabletti: Tämä valmiste sisältää 0,00004 mg bentsoehappoa per tabletti.
20 mg:n tabletti: Tämä valmiste sisältää 0,00008 mg bentsoehappoa per tabletti.
40 mg:n tabletti: Tämä valmiste sisältää 0,00016 mg bentsoehappoa per tabletti.
80 mg:n tabletti: Tämä valmiste sisältää 0,00032 mg bentsoehappoa per tabletti.

3. Miten Orbeos-valmistetta käytetään

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

Orbeos-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. Orbeos-valmisteen enimmäisannos on 80 mg kerran vuorokaudessa.

Nielaise Orbeos-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 Orbeos-hoitoa.

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

Jos otat enemmän Orbeos-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 Orbeos-valmistetta

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

Jos lopetat Orbeos-valmisteen oton

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, 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 potilaalla tuhannesta)

- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, kielen ja kurkun turvotusta, joka voi aiheuttaa 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 läiskiä 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 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

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

Muita Orbeos-valmisteen haittavaikutuksia

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

- ruokahaluttomuus, painon nousu, verensokeriarvojen aleneminen (jos sinulla on diabetes, jatka huolellista sokeriarvojen seurantaa)
- 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 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 potilaalla tuhannesta)

- näköhäiriö
- odottamaton verenvuoto tai mustelmat
- sappiteiden tukos (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- jännevamma.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- 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 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.

Joillakin statiineilla (samantyyppisillä lääkkeillä kuin Orbeos) 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Orbeos-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Orbeos sisältää

- Vaikuttava aine on atorvastatiini.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää atorvastatiinikalsiumtrihydraattia vastaten 10 mg atorvastatiinia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää atorvastatiinikalsiumtrihydraattia vastaten 20 mg atorvastatiinia.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää atorvastatiinikalsiumtrihydraattia vastaten 40 mg atorvastatiinia.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää atorvastatiinikalsiumtrihydraattia vastaten 80 mg atorvastatiinia.

- Muut aineet ovat: kalsiumkarbonaatti, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, polysorbaatti 80, hydroksipropyyliselluloosa ja magnesiumstearaatti.

Orbeos-tablettien kalvopäällyste sisältää hypromelloosia, makrogoli 8000:ta, titaanidioksidia (E 171), talkkia, simetikoniemulsiota, joka sisältää simetikonin, stearaattiemulgointiaineita (polysorbaatti 65, makrogolistearaatti 400, glyserolimonostearaatti 40-55), sakeuttamisaineita (metyyliselluloosaa, ksantaanikumia), bentsoehappoa (E 210), sorbiinihappoa ja rikkihappoa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Orbeos 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä (läpimitta 5,6 mm). Tablettien toiselle puolelle on painettu ”10” ja toiselle puolelle ”ATV”.

Orbeos 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä (läpimitta 7,1 mm). Tablettien toiselle puolelle on painettu ”20” ja toiselle puolelle ”ATV”.

Orbeos 40 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä (läpimitta 9,5 mm). Tablettien toiselle puolelle on painettu ”40” ja toiselle puolelle ”ATV”.

Orbeos 80 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä (läpimitta 11,9 mm). Tablettien toiselle puolelle on painettu ”80” ja toiselle puolelle ”ATV”.

Läpispainolevyt koostuvat polyamidi/alumiinifolio/polyvinyylikloridikalvosta ja kuumasaumatusta alumiinifolio/vinyylitaustasta.

Tablettipurkki on valmistettu HDPE-muovista ja siinä on lapsiturvallinen korkki. Purkki sisältää kuiva-ainekapselin.

Orbeos-tabletteja on saatavana läpispainopakkauksissa, joissa on 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia; sairaalapakkauksissa, joissa on 50, 84, 100, 200 (10 x 20) tai 500 kalvopäällysteistä tablettia ja tablettipurkissa, jossa on 90 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Alankomaat

Paikallinen edustaja

Viatrix Oy

Puh: 020 720 9555

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Saksa

tai

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Unkari

tai

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Tšekki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.11.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Orbeos 10 mg filmdragerade tabletter

Orbeos 20 mg filmdragerade tabletter

Orbeos 40 mg filmdragerade tabletter

Orbeos 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Orbeos är och vad det används för

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

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

Atorvastatin som finns i Orbeos 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 Orbeos

Använd inte Orbeos

- 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 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 använder Orbeos

- 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 Orbeos 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 regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har eller har haft någon 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 före och troligtvis under behandling med Orbeos 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 Orbeos").

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 Orbeos

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

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Orbeos, alternativt kan deras effekt påverkas av Orbeos. 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
- 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 Orbeos inklusive ezetimib (som sänker kolesterolet), warfarin (blodförtunnande), p-piller, stripentol (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 Orbeos igen. Samtidigt intag av Orbeos och fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Mer information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.

Orbeos med mat och dryck

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

Grapefruktjuice

Ta inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag då stora mängder grapefruktjuice kan påverka Orbeos 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 Orbeos under graviditet eller om du försöker bli gravid.

Använd inte Orbeos om du är i fertil ålder och inte använder ett pålitligt preventivmedel.

Använd inte Orbeos om du ammar.

Säkerheten av Orbeos under graviditet och amning har ännu inte fastställts.

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

Orbeos innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Orbeos innehåller natrium

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

Orbeos innehåller bensoesyra

10 mg tabletter: Detta läkemedel innehåller 0,00004 mg bensoesyra per tablett.
20 mg tabletter: Detta läkemedel innehåller 0,00008 mg bensoesyra per tablett.
40 mg tabletter: Detta läkemedel innehåller 0,00016 mg bensoesyra per tablett.
80 mg tabletter: Detta läkemedel innehåller 0,00032 mg bensoesyra per tablett.

3. Hur du använder Orbeos

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

Vanlig startdos av Orbeos 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 Orbeos är 80 mg en gång dagligen.

Orbeos 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 Orbeos är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Orbeos

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 Orbeos

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 använda Orbeos

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).

Andra möjliga biverkningar av Orbeos

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 kreatininas 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

Mycket sällsynta (kan drabba 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.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Orbeos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etikett och ytterkartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 för Orbeos

- Den aktiva substansen är atorvastatin.
Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg atorvastatin (som atorvastatin kalciumtrihydrat).
Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg atorvastatin (som atorvastatin kalciumtrihydrat).
Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg atorvastatin (som atorvastatin kalciumtrihydrat).
Varje filmdragerad tablett innehåller 80 mg atorvastatin (som atorvastatin kalciumtrihydrat).
- Övriga innehållsämnen är: kalciumkarbonat, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, polysorbit 80, hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat.

- Filmdrageringen av Orbeos innehåller hypromellos, makrogol 8000, titandioxid (E 171), talk, simetikonemulsion innehållande simetikon, stearatemulgatorer (polysorbat 65, makrogolstearat 400, glycerolmonostearat 40-55), förtjockningsmedel (metylcellulosa, xantangummi), bensoesyra (E 210), sorbinsyra och svavelsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orbeos 10 mg filmdragerade tabletter är vita 5,6 mm i diameter med rund form. De är markerade 10 på ena sidan och ATV på andra sidan.

Orbeos 20 mg filmdragerade tabletter är vita 7,1 mm i diameter med rund form. De är markerade 20 på ena sidan och ATV på andra sidan.

Orbeos 40 mg filmdragerade tabletter är vita 9,5 mm i diameter med rund form. De är markerade 40 på ena sidan och ATV på andra sidan.

Orbeos 80 mg filmdragerade tabletter är vita 11,9 mm i diameter med rund form. De är markerade 80 på ena sidan och ATV på andra sidan.

Blisterförpackningen består av en formpressad film av polyamid/aluminiumfolie/polyvinylklorid med en baksida bestående av aluminiumfolie/vinyl värmeförseglad beläggning.

Burken består av HDPE, innehåller torkmedel och har en barnskyddande förslutning.

Orbeos tabletter finns i blister med 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter, sjukhusförpackningar med 50, 84, 100, 200 (10x20) eller 500 filmdragerade tabletter samt burk med 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederländerna

Lokal företrädare

Viatrix Oy
Tel: 020 720 9555

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

eller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungern

eller

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice
Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 1.11.2023.