

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Atorvastatin Actavis 10 mg filmoovertrukne tabletter**

**Atorvastatin Actavis 20 mg filmoovertrukne tabletter**

**Atorvastatin Actavis 40 mg filmoovertrukne tabletter**

**Atorvastatin Actavis 80 mg filmoovertrukne tabletter**

### **atorvastatin**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Atorvastatin Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atorvastatin Actavis
3. Sådan skal du tage Atorvastatin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Atorvastatin Actavis tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes statiner, og som er lipid- (fedt-) regulerende lægemidler.

Atorvastatin Actavis bruges til at nedsætte mængden af fedtstoffer som kolesterol og triglycerider i blodet, når en fedtfattig diæt og andre livsstilsændringer i sig selv ikke har virket. Hvis du har en øget risiko for at få hjertesygdomme, kan Atorvastatin Actavis også bruges til at nedsætte risikoen – også selv om du har et normalt kolesterolindhold i blodet. Du skal holde en almindelig kolesterolsænkende diæt under behandlingen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atorvastatin Actavis**

#### **Tag ikke Atorvastatin Actavis:**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for atorvastatin, tilsvarende fedtsænkende medicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atorvastatin Actavis (se pkt. 6).
- hvis du har eller har haft en sygdom, som påvirker leveren.
- hvis du har haft uforklarlige blodprøver i forbindelse med leverfunktionen.
- hvis du er kvinde i den fødedygtige alder og ikke bruger sikker prævention.
- hvis du er gravid eller prøver at blive gravid.
- hvis du ammer.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Følgende er grunde til, at Atorvastatin Actavis måske ikke er velegnet til dig. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atorvastatin Actavis

- hvis du tidligere har haft en hjerneblødning eller har små lommer af væske i hjernen fra tidligere slagtilfælde.
- hvis du har nyreproblemer.
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke producerer nok hormon (hypothyreose).
- hvis du har haft gentagne eller uafklarede muskellag eller -smerter, eller hvis du eller din familie tidligere har haft muskelproblemer.
- hvis du tidligere har haft muskelproblemer under behandling med andre fedtsænkende midler – f.eks. andre statiner eller fibrater.
- hvis du tager eller inden for de sidste 7 dage har taget et lægemiddel der kaldes fusidinsyre (medicin mod bakterieinfektioner) enten gennem munden (oralt) eller som injektion. Kombinationen af fusidinsyre og Atorvastatin Actavis kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).
- hvis du jævnligt indtager store mængder alkohol.
- hvis du tidligere har lidt af en leversygdom.
- hvis du er over 70 år.
- hvis du har alvorlige vejtrækningsproblemer.

Hvis et eller flere af ovenstående gælder for dig, skal din læge tage en blodprøve før og muligvis under behandlingen med Atorvastatin Actavis for at forudsige risikoen for muskelrelaterede bivirkninger. Risikoen for muskelrelaterede bivirkninger, f.eks. rhabdomyolyse, vides at stige, når visse lægemidler tages på samme tid (se pkt. 2 Brug af anden medicin).

Så længe du tager dette lægemiddel vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt med ekstra prøver og lægemidler for at stille diagnosen og behandle dette.

### **Brug af anden medicin sammen med Atorvastatin Actavis**

Anden medicin kan påvirke behandlingen med Atorvastatin Actavis, eller Atorvastatin Actavis kan påvirke behandlingen med anden medicin. Hvis dette er tilfældet, vil det ene eller begge lægemidler måske blive mindre effektive. Omvendt kunne det også øge hyppigheden eller graden af bivirkninger - inklusive rhabdomyolyse, som er en alvorlig lidelse med henfald af musklerne, der er beskrevet nærmere i pkt. 4.

- Medicin til at ændre immunsystemets funktion, f.eks. ciclosporin.
- Visse typer antibiotika eller midler mod svamp, f.eks. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampin
- Hvis du har behov for at tage fusidinsyre oralt til behandling af bakterieinfektion, skal du stoppe midlertidigt med at bruge denne medicin. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at genoptage behandling med Atorvastatin Actavis. Kombinationen af Atorvastatin Actavis og fusidinsyre kan sjældent føre til muskelsvaghed, ømhed eller smerte (rhabdomyolyse). Se yderligere information omkring rhabdomyolyse i punkt 4.
- Anden medicin til at regulere blodets fedtindhold, f.eks. gemfibrozil, andre fibrater og colestipol.
- Visse calciumantagonister, der anvendes mod hjertekrampe (angina pectoris) eller højt blodtryk, f.eks. amlodipin og diltiazem, medicin til at regulere hjerterytmen, f.eks. digoxin, verapamil og amiodaron.
- Medicin, der bruges til behandling af hiv-infektion, f.eks. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir.

- Andre midler, der er kendt for at reagere med Atorvastatin Actavis, herunder ezetimibe (som sænker kolesterol), warfarin (som hindrer dannelse af blodpropper), p-piller, stiripentol (mod epilepsikramper), cimetidin (bruges mod opstød og mavesår), phenazon (smertestillende) og syredæmpende midler (medicin mod fordøjelsesbesvær, der indeholder aluminium eller magnesium).
- Medicin uden recept; prikbladet perikon.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

### **Brug af Atorvastatin Actavis sammen med mad, drikke og alkohol**

Du kan læse mere om, hvordan du skal tage Atorvastatin Actavis, i pkt. 3.

#### **Grapejuice**

Du må højst drikke 1-2 små glas grapejuice om dagen, fordi store mængder grapejuice kan ændre virkningen af Atorvastatin Actavis.

#### **Alkohol**

Sørg for ikke at få for meget alkohol, mens du tager denne medicin. Du kan læse mere om dette i afsnit 2: *Vær ekstra forsigtig med at tage Atorvastatin Actavis.*

### **Graviditet og amning**

Du må ikke tage Atorvastatin Actavis, hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid.

Du må ikke tage Atorvastatin Actavis, hvis du kan blive gravid, medmindre du bruger sikker prævention.

Du må ikke tage Atorvastatin Actavis, hvis du ammer. Sikkerheden af Atorvastatin Actavis under graviditet og amning er endnu ikke dokumenteret. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Denne medicin påvirker normalt ikke din evne til at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis din evne til at betjene dem påvirkes af denne medicin.

## **3. Sådan skal du tage Atorvastatin Actavis**

Tag altid Atorvastatin Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Før du begynder på behandlingen, sætter din læge dig på en kolesterolfattig diæt, som du også skal overholde under behandlingen med Atorvastatin Actavis.

Du vil normalt starte med en dosis på 10 mg Atorvastatin Actavis en gang dagligt for voksne og børn over 10 år. Lægen kan sætte dosis op, hvis det er nødvendigt, indtil du tager den mængde, du har behov for. Lægen tilpasser dosis med mindst 4 ugers mellemrum. Den maksimale dosis af Atorvastatin Actavis er 80 mg en gang dagligt for voksne og 20 mg en gang dagligt for børn over 10 år.

Atorvastatin Actavis skal synkes hele med et glas vand, og du kan tage dem når som helst på dagen, alene eller i forbindelse med et måltid. Prøv at tage din tablet på samme tid hver dag.

**Lægen fastsætter, hvor længe behandlingen med Atorvastatin Actavis skal vare.** Tal med lægen, hvis du mener, at virkningen af Atorvastatin Actavis er for stærk eller for svag.

### **Hvis du har taget for mange Atorvastatin Actavis**

Kontakt lægen eller nærmeste skadestue, hvis du har taget for mange tabletter (flere end din daglige dosis).

#### **Hvis du har glemt at tage Atorvastatin Actavis**

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, når det er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Atorvastatin Actavis**

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på, eller hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Hvis du får følgende alvorlige bivirkninger, skal du holde op med at tage Atorvastatin Actavis og straks kontakte din læge, vagtlægen eller skadestuen.**

#### **Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):**

- Alvorlig allergisk reaktion, som giver hævelser i ansigt, tunge og luftrør, hvilket kan give stort besvær med at trække vejret.
- Alvorlig sygdom med kraftig afskalning og hævelse af huden, blærer i hud, mund, øjne og kønsdele samt feber. Hududslæt med lyserøde pletter, især på håndflader eller fodsåler, som kan være med blærer.
- Muskelsvækkelse, -ømhed eller -smerter og især, hvis du på samme tid føler dig utilpas eller har høj feber, kan det skyldes en unormal muskelnedbrydning, som kan være livstruende og føre til nyreproblemer.

#### **Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):**

- Hvis du har problemer uventede eller usædvanlige blødninger eller blå mærker, kan det tyde på problemer med leveren. Kontakt din læge hurtigst muligt.

#### **Andre mulige bivirkninger ved Atorvastatin Actavis**

##### **Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):**

- Betændelse i næsen, smerter i svælget, næseblod.
- Allergiske reaktioner.
- Stigning i blodsukker (hvis du har sukkersyge, skal du fortsætte med at holde godt øje med dit blodsukker), stigning i kreatinkinase i blodet.
- Hovedpine.
- Kvalme, forstoppelse, luft i maven, fordøjelsesbesvær, diarré.
- Ledsmarter, muskelsmerter og rygsmerter.
- Hævelse i led, muskelkramper
- Blodprøveresultater, som viser, at din leverfunktion kan være unormal.

##### **Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):**

- Anoreksi (tab af appetit), vægtstigning, lavt blodsukker (hvis du har sukkersyge, skal du fortsætte med at holde godt øje med dit blodsukker).
- Mareridt, søvnløshed.
- Svimmelhed, følelsesløshed eller snurren i fingre og tæer, nedsat følsomhed over for smerter eller berøring, ændring i smagssans, hukommelsestab.
- Sløret syn.
- Ringen i ørerne og/eller i hovedet.

- Opkastning, bøvsen, smerter øverst og nederst i bughulen, pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen), som kan føre til mavesmerter.
- Hepatitis (leverbetændelse).
- Udslæt, hududslæt og kløe, nældefeber, hårtab.
- Nakkesmerter, muskeltræthed.
- Træthed, utilpashed, svækkelse, bryst smerter, hævelse, især i anklerne (ødem), feber.
- Urinprøver, som er positive for hvide blodlegemer.

**Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):**

- Synsforstyrrelse.
- Uventede blødninger eller blå mærker.
- Kolestase (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene).
- Seneskader.

**Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):**

- En allergisk reaktion – symptomer kan være pludselig hvæsen og bryst smerter eller strammen i brystet, hævelse i øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, vejrtrækningsproblemer, kollaps.
- Høretab.
- Gynækomasti (brystforstørrelse hos mænd og kvinder).

**Bivirkninger med ukendt hyppighed (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):**

- Vedvarende muskelsvaghed.

**Mulige bivirkninger, som er indberettet i forbindelse med visse statiner (medicin af samme type):**

- Seksuelle forstyrrelser.
- Depression.
- Vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber.
- Sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, imens du tager dette lægemiddel.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

[For 10 mg, 20 mg and 40 mg, tabletter]

**Blisterpakninger:**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

#### Tabletbeholder:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Holdbarhed efter første åbning af tabletbeholderen er 100 dage.

[For 80 mg, tabletter]

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Atorvastatin Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Atorvastatin Actavis indeholder:**

- Aktivt stof: atorvastatin som atorvastatincalciumtrihydrat. Hver 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg filmovertrukne tablet indeholder henholdsvis 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg atorvastatin.
- Øvrige indholdsstoffer:  
*Tabletterne for 10 mg, 20 mg og 40 mg:* mannitol, mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon, vandfri natriumcarbonat, povidon, methionin, magnesiumstearat.  
*Tabletovertræk for 10 mg, 20 mg og 40 mg:* croscarmellosenatrium, maltodextrin, glucosemonohydrat, titandioxid (E171), stearinsyre, talkum.  
*Tabletterne for 80 mg:* mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon type A, vandfri natriumcarbonat, povidon, glyceroldibehenat, magnesiumstearat.  
*Tabletovertræk for 80 mg:* Hypromellose 6cP, titandioxid (E171), macrogol 6000

### **Udseende**

Filmovertrukne tabletter.

10 mg: Hvide, ovale, bikonvekse, 4,9 x 9,1 mm filmovertrukne tabletter mærket "10" på den ene side og "A" på den anden side.

20 mg: Hvide, ovale, bikonvekse, 6,2 x 11,5 mm filmovertrukne tabletter mærket "20" på den ene side og "A" på den anden side.

40 mg: Hvide, ovale, bikonvekse, 7,8 x 14,5 mm filmovertrukne tabletter mærket "40" på den ene side og "A" på den anden side.

80 mg: Hvide, ovale, bikonvekse, 10 x 19 mm filmovertrukne tabletter mærket "80" på den ene side og "A" på den anden side.

### **Pakningsstørrelser**

Blisterpakninger:

Atorvastatin Actavis 10 mg filmovertrukne tabletter 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98 eller 100 tabletter.

Atorvastatin Actavis 20 mg filmovertrukne tabletter 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98 eller 100 tabletter.

Atorvastatin Actavis 40 mg filmovertrukne tabletter 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98 eller 100 tabletter.

Atorvastatin Actavis 80 mg filmovertrukne tabletter 20, 28, 30, 50, 98 eller 100 tabletter.

Tabletbeholdere:

Atorvastatin Actavis 10 mg filmovertrukne tabletter 30, 100, 200, 250 eller 500 tabletter.

Atorvastatin Actavis 20 mg filmovertrukne tabletter 30, 100, 250 eller 500 tabletter.

Atorvastatin Actavis 40 mg filmovertrukne tabletter 30, 100, 250 eller 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

**Repræsentant:**

GxMed Nordic ApS  
Axel Heides Vej 2  
2970 Hørsholm

**Fremstillere:**

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.  
Appelhof 13  
Oudehaske, 8465RX  
Holland

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2018**