

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Atorvastatin Teva 10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg kalvopäällysteinen tabletti atorvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Atorvastatin Teva on ja mihin sitä käytetään

Atorvastatin Teva kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan statiineiksi. Statiineilla säädelään veren lipidi(rasva)tasoja.

Atorvastatin Teva -tabletteja käytetään alentamaan veren rasvojen eli kolesterolin ja triglyseridien tasojen silloin, kun se ei ole onnistunut vähärasvaisella ruokavaliolla ja elintapamuutoksilla. Atorvastatin Teva -tabletteja voidaan käyttää myös silloin, jos sydäntautiriski on suurentunut normaaleista kolesterolitasoista huolimatta. Tavanomaista kolesterolitasoja alentavaa ruokavaliota on jatkettava myös hoidon aikana.

Atorvastatiinia, jota Atorvastatin Teva 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 Teva -tabletteja

Älä käytä Atorvastatin Teva -tabletteja

- 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 maksan toimintaa mittaavista verikokeista on saatu epäselviksi jääneitä epänormaaleja tuloksia
- jos olet lisääntymiskykyinen nainen etkä käytä luotettavaa raskauden ehkäisyä
- jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi
- jos imetät
- jos käytät glekapreviirin/pibrentasviirin yhdistelmää hepatiitti C:n hoitoon.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Atorvastatin Teva -tabletteja

- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus
- jos käytät tai olet viimeisen 7 päivän aikana käyttänyt fusidiinihappoa (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Atorvastatin Teva -tablettien samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyysi).
- jos sinulla on ollut aivohalvaus, johon on liittynyt aivoverenvuotoa, tai sinulla on aivoissa pieniä nestetaskuja aiempien aivohalvausten jäljiltä
- jos sinulla on munuaisvaivoja

- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihassärkyjä tai sinulla tai sukulaisellasi on ollut lihasvaivoja
- jos sinulla on ollut lihasvaivoja aiemman veren rasvatasoja alentavan lääkehoidon (esim. muiden statiini- tai fibraattilääkkeiden) käytön yhteydessä
- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengitysilihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos sinulla on ollut jokin maksasairaus
- jos olet yli 70-vuotias.

Jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua, lääkärin on tehtävä sinulle ennen Atorvastatin Teva -hoidon aloittamista ja mahdollisesti myös hoidon aikana verikoe, jonka avulla voidaan ennustaa lihaksiin kohdistuvien haittavaikutusten riski. Tällaisten haittavaikutusten, esim. rabdomyolyysin, riskin tiedetään kasvavan, kun tiettyjä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Atorvastatin Teva”).

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 Teva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Atorvastatin Teva -tablettien vaikutusta, tai Atorvastatin Teva 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. rabdomyolyysi, joka on merkittävä lihaksia kiihdyttävä sairaus, ks. kohta 4:

- immuunijärjestelmän toimintaa muuttavat lääkkeet, kuten siklosporiini
- tietyt antibiootit tai sienilääkkeet, kuten erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini, ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli, posakonatsoli, rifampisiini, fusidiinihappo
- muut veren rasvatasoja säätelevät lääkkeet, kuten gemfibrotsiili, muut fibraatit, kolestipoli
- jotkut kalsiumsalpaajat (rasitusrintakipujen ja korkean verenpaineen hoitoon), esim. amlodipiini, diltiatseemi, sekä rytmihäiriölääkkeet, esim. digoksiini, verapamiili ja amiodaroni
- letermoviiri, lääke, joka auttaa ehkäisemään sytomegaloviruksen aiheuttamia sairauksia
- HIV:n hoitoon käytetyt lääkkeet, esim. ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, indinaviiri, darunaviiri, tipranaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä jne.
- jotkut hepatiitti C:n hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten telapreviiri, bosepreviiri ja elbasviiri/gratsopreviiri- sekä ledipasviiri/sofosbuviri -yhdistelmät
- muita lääkkeitä, joilla tiedetään olevan yhteisvaikutus atorvastatiinin kanssa: etsetimibi (alentaa kolesterolia), varfariini (estää veren hyytymistä), suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, stiripentoli (epilepsian hoitoon käytettävä kouristuksia estävä lääke), simetidiini (käytetään närästyksen ja mahahaavan hoitoon), fenatsoni (kipulääke), kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon) ja antasidit (alumiinia tai magnesiumia sisältävät ruoansulatushäiriöiden lääkkeet)
- iltsehoitolääkkeet: mäkikuisma
- jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo, milloin on turvallista jatkaa Atorvastatin Teva -tablettien käyttöä. Atorvastatin Teva -tablettien ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö saattaa harvoin aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyysi). Katso kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyysistä.
- daptomysiini (lääke, jota käytetään komplisoituneiden ihon ja ihon rakenteiden infektioiden sekä bakteerien aiheuttamien veren infektioiden hoitoon).

Atorvastatin Teva ruuan ja juoman kanssa

Katso kohdasta 3 ohjeet Atorvastatin Teva -tablettien ottamiseen. Ota huomioon seuraavat seikat:

Greippimehu

Nauti greippimehua enintään yksi tai kaksi pientä lasillista päivässä, koska suuret määrät greippimehua voivat muuttaa Atorvastatin Teva -tablettien vaikutuksia.

Alkoholi

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

Raskaus ja imetys

Älä ota Atorvastatin Teva -tabletteja, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Älä käytä Atorvastatin Teva -tabletteja jos voit tulla raskaaksi, etkä käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä.

Älä ota Atorvastatin Teva -tabletteja, jos imetät.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Atorvastatin Teva -tablettien turvallisuutta raskaus- ja imetysaikana ei ole toistaiseksi osoitettu.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Atorvastatin Teva sisältää natriumia

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

3. Miten Atorvastatin Teva -tabletteja käytetään

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

Ennen hoidon aloittamista lääkärisi määrää sinulle kolesterolia alentavan ruokavalion, jota on jatkettava myös Atorvastatin Teva -hoidon aikana.

Yleinen aloitusannos aikuisille ja 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annostusta, kunnes se on riittävä.

Lääkäri tarkistaa annostuksen neljän viikon välein tai harvemmin.

Atorvastatin Teva -valmisteen enimmäisannos on 80 mg vuorokaudessa.

Atorvastatin Teva -tabletit niellään kokonaisina suun kautta veden kera mihin vuorokaudenaikaan tahansa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Yritä kuitenkin ottaa tablettisi joka päivä samaan aikaan.

Atorvastatin Teva 20 mg, 40 mg ja 80 mg: Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Lääkäri arvioi, kuinka pitkään tarvitset Atorvastatin Teva -hoitoa.

Käännä lääkärin puoleen, jos sinusta tuntuu, että Atorvastatin Teva -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Jos otat enemmän Atorvastatin Teva -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 Teva -tabletteja

Jos unohdit ottaa annoksen, ota seuraava annoksesi oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Atorvastatin Teva -tablettien 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 havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista tai oireista, lopeta tablettien käyttö ja kerro välittömästi lääkärille tai mene lähimmän sairaalan ensiapuun.

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

- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, kielen ja kurkun turvotusta ja voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- Vakava sairaus, joka aiheuttaa ihon vaikeaa kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloiden muodostumista iholle, suuhun, silmiin ja sukupuolielimiin sekä kuumetta. Ihottuma, johon liittyy vaaleanpunaisia tai punertavia läiskiä erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa ja joista saattaa muodostua rakkuloita.
- Lihasteikkous, -arkuus, -kipu tai -repeämä tai virtsan värjäytymistä punaruskeaksi ja erityisesti jos samanaikaisesti tunnet huonovointisuutta tai sinulla on korkea kuume, saattaa johtua epänormaalia lihasten hajoamisesta (rabdomyolyyysi). Epänormaali lihasten hajoaminen ei välttämättä lopu, vaikka olisit lopettanut atorvastatiinin käytön, ja se voi olla henkeä uhkaava ja saattaa johtaa munuaisongelmiin.

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

- Jos sinulla ilmenee ongelmia, joihin liittyy odottamatonta tai epätavallista verenvuotoa tai mustelmien muodostusta, tämä saattaa viitata maksavaivoihin. Sinun on mahdollisimman nopeasti otettava yhteyttä lääkäriin.
- Lupuksen kaltainen oireisto (mm. ihottuma, niveloireet ja verisoluihin kohdistuvat vaikutukset).

Atorvastatin Teva -tablettien muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

- nenäkäytävien tulehdus, kurkkukipu, nenäverenvuoto
- allergiset reaktiot
- verensokeritasojen nousu (jos sinulla on diabetes jatka verensokeritason huolellista seurantaa), veren kreatiiniinikinaasiarvon kasvu
- päänsärky
- pahoinvointi, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, ripuli
- nivelkipu, lihaskipu ja selkäkipu
- epänormaalit muutokset maksan toimintaa kuvaavissa verikokeissa.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

- Ruokahaluttomuus, painonnousu, verensokeriarvojen lasku (jos sinulla on diabetes, jatka verensokeritason huolellista seurantaa)
- painajaiset, unettomuus
- huimaus, sormien ja varpaiden tunnottomuus ja pistely, kipu- ja tuntoaistin heikkeneminen, makuaistin muutokset, muistinmenetys
- näön hämärtyminen
- korvien ja/tai pään soiminen

- oksentelu, röyhtäily, ylä- ja alavatsan kipu, pankreatiitti (haimatulehdus, josta seuraa vatsakipua)
- hepatiitti (maksatulehdus)
- ihottuma, ihottuma ja kutina, nokkosihottuma, hiustenlähtö
- niskakipu, lihasväsymys
- uupumus, huonovointisuus, heikotus, rintakipu, turvotus erityisesti nilkoissa (edeema), kuume
- positiivinen virtsan valkosolukoe.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 lääkkeen käytäjällä 1 000:sta)

- näköhäiriöt
- odottamaton verenvuoto ja mustelman muodostus
- kolestaasi (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- jänneaurio
- mahdollisesti iholla esiintyvä ihottuma tai suun haavaumat (likenoidi lääkeainereaktio)
- purppuranväriset ihovauriot (merkkejä verisuonitulehduksesta eli vaskuliitista).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 lääkkeen käytäjällä 10 000:sta)

- allerginen reaktio – oireita voivat olla äkillinen hengityksen vinkuminen ja rintakipu tai kireyden tunne rinnassa, silmäluomien, kasvojen, huulien, kielen ja kurkun turpoaminen, hengitysvaikeudet, kollapsi
- kuulon menetys
- gynekomastia (rintojen suureneminen miehillä).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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 (samantyyppisiä lääkkeitä) raportoituja mahdollisia haittavaikutuksia:

- seksuaaliset vaikeudet
- masennus
- hengitysvaikeudet, jatkuva 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 Teva -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, kotelossa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Atorvastatin Teva sisältää

Vaikuttava aine on atorvastatiini.

Yksi tabletti sisältää 10 mg, 20 mg, 40 mg tai 80 mg atorvastatiinia (atorvastatiinikalsiumina).

Muut tabletin aineet ovat:

Tabletin ydin: selluloosa, mikrokiteinen (E 460), kalsiumkarbonaatti (E 170), maltoosi, kroskarmelloosinatrium (E 466), polysorbaatti 80 (E 433), magnesiumaluminometasilikaatti ja magnesiumstearaatti (E 470b)

Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi (E 464), hydroksipropyyliselluloosa (E 463), trietyylisitraatti (E 1505), polysorbaatti 80 (E 433), titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Atorvastatin Teva 10 mg -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita ja kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”10” ja vastakkainen puoli on sileä. Tabletin mitat ovat noin 8 mm x 4 mm.

Atorvastatin Teva 20 mg -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita ja kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”20” ja vastakkaisella puolella on jakouurre. Tabletin mitat ovat noin 10 mm x 6 mm.

Atorvastatin Teva 40 mg -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita ja kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”40” ja vastakkaisella puolella on jakouurre. Tabletin mitat ovat noin 13 mm x 7 mm.

Atorvastatin Teva 80 mg -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita ja kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”80” ja vastakkaisella puolella on jakouurre. Tabletin mitat ovat noin 16 mm x 9 mm.

Atorvastatin Teva -tabletteja on saatavilla läpipainopakkauksessa, jossa on 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tai 105 kalvopäällysteistä tablettia, yksittäispakatussa läpipainopakkauksessa, jossa on 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 tai 105x1 kalvopäällysteistä tablettia sekä tablettipurkeissa, joiden pakkauskoot ovat:

10 mg ja 40 mg tabletit: 28, 30, 50, 90, 100, 250 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia

20 mg tabletit: 28, 30, 50, 90, 100, 250, 500 tai 1000 kalvopäällysteistä tablettia

80 mg tabletit: 28, 30, 50, 90, 100 tai 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva B.V., Swensveg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat

Valmistaja

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espanja

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80., 31-546 Kraków, Puola

Lisätietoja tästä valmisteesta antaa myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.9.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Atorvastatin Teva 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg filmdragerade tabletter atorvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Atorvastatin Teva är och vad det används för

Atorvastatin Teva tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner och som används för att reglera lipidhalterna (fetthalterna) i blodet.

Atorvastatin Teva används vid behandling av förhöjda blodfetter, även kallat kolesterol och triglycerider, när effekten av förändrad livsföring och diet är otillräcklig. Om du har en ökad risk för hjärtsjukdom kan Atorvastatin Teva också användas för att minska denna risk, även om dina kolesterolnivåer skulle vara normala. Du bör bibehålla en kolesterolfattig diet under behandlingen.

Atorvastatin som finns i Atorvastatin Teva kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Atorvastatin Teva

Använd inte Atorvastatin Teva

- om du är allergisk mot atorvastatin 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 använder Atorvastatin Teva

- om du har allvarliga andningsbesvär
- om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fucidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) via munnen eller som injektioner. Kombinationen av fucidinsyra och Atorvastatin Teva kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
- om du tidigare har haft stroke med blödning i hjärnan, eller har små fickor med vätska i hjärnan efter en tidigare stroke
- om du har njurproblem

- om du har underaktiv sköldkörtel (hypotyroidism)
- om du har haft upprepade och oförklarliga muskelsmärter 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 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 haft någon leversjukdom
- om du är över 70 år.

Om något av detta stämmer in på dig behöver din läkare utföra blodprovsundersökningar före och möjligen under din behandling med Atorvastatin Teva för att bedöma risken för muskelrelaterade biverkningar. Det är känt att risken för muskelrelaterade biverkningar, t.ex. rabdomyolys, ökar när vissa läkemedel tas tillsammans (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Atorvastatin Teva").

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 eller har högt blodtryck.

Andra läkemedel och Atorvastatin Teva

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

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atorvastatin Teva, alternativt kan deras effekt påverkas av Atorvastatin Teva. 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, som 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, fucidinsyra
- Andra blodfettssänkande läkemedel, t.ex. gemfibrozil, andra fibrater, kolestipol
- Vissa kalciumflödeshämmare (som används mot kärkramp och högt blodtryck), t.ex. amlodipin, diltiazem samt läkemedel som reglerar hjärtrytmen, t.ex. digoxin, verapamil och amiodaron
- Letemovir, ett läkemedel som hjälper dig att inte bli sjuk av cytomegalovirus
- Läkemedel som används vid HIV-behandling, t.ex. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, en 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 kända för att interagera med atorvastatin inkluderar ezetimib (kolesterolsänkande läkemedel), warfarin (blodförtunnande), orala preventivmedel (p-piller), stiripentol (krampförebyggande medel vid epilepsi), cimetidin (läkemedel mot halsbränna och magsår), fenazon (smärtstillande), kolkicin (används mot gikt) och antacida (läkemedel som innehåller aluminium eller magnesium och som används mot matsmältningsproblem)
- Receptfria läkemedel: Johannesört
- Om du måste ta fucidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Din läkare kommer att säga till när det är säkert att ta Atorvastatin Teva igen. Användning av Atorvastatin Teva tillsammans med fucidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.
- Daptomycin (ett läkemedel som används för att behandla komplicerade infektioner i hud och hudstrukturer samt bakterier i blodet).

Atorvastatin Teva med mat och dryck

Se avsnitt 3 ”Hur du använder Atorvastatin Teva” för instruktioner om hur du ska använda Atorvastatin Teva. Observera följande:

Grapefruktjuice

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

Alkohol

Undvik att dricka för mycket alkohol när du tar detta läkemedel. Se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet” för ytterligare information.

Graviditet och amning

Använd inte Atorvastatin Teva under graviditet eller om du försöker bli gravid.

Använd inte Atorvastatin Teva om du är en kvinna i fertil ålder, såvida du inte använder ett tillförlitligt preventivmedel.

Använd inte Atorvastatin Teva om du ammar.

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

Säkerheten av Atorvastatin Teva under graviditet och amning har ännu inte säkerställts. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar normalt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Kör dock inte bil om detta läkemedel påverkar din förmåga att köra. Använd inte några verktyg eller maskiner, om din förmåga att använda dem påverkas av detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller natrium

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

3. Hur du använder Atorvastatin Teva

Använd 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 en kolesterolfattig diet, vilken du ska fortsätta med under behandlingen med Atorvastatin Teva.

Allmän startdos är 10 mg dagligen för vuxna och barn som är 10 år eller äldre. Dosen kan ökas gradvis av din läkare tills du når den dos du behöver.

Dosen kan justeras av läkaren i intervall om 4 veckor eller mer.

Maximal dos av Atorvastatin Teva är 80 mg dagligen.

Atorvastatin Teva 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.

Atorvastatin Teva 20 mg, 40 mg och 80 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandlingstiden med Atorvastatin Teva bestäms av din läkare.

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

Om du har tagit för stor mängd av Atorvastatin Teva

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 Teva

Om du glömmer att ta en dos ska du bara ta nästa dos vid korrekt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Atorvastatin Teva

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel eller önskar avsluta behandlingen, 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 att ta dina tabletter och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning.

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

- Allvarlig allergisk reaktion med svullnad i ansikte, tunga och hals vilket kan orsaka allvarliga andningssvårigheter.
- Allvarlig sjukdom med kraftig fjällning och svullnad av huden, blåsbildning på hud, i mun, ögon, könsorgan, och feber. Rosa-röda fläckvisa hudutslag, speciellt på handflator eller fotsulor, vilka kan övergå till blåsor.
- Muskelsvaghet, -ömhet, -smärta eller -ruptur eller rödbrun färgning av urin och särskilt om du samtidigt mår dåligt eller har hög feber. Detta kan bero på onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys), vilket inte alltid går över även om behandlingen med atorvastatin avslutas, och som kan vara livshotande och leda till njurproblem.

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

- Om du upplever problem med oväntade eller ovanliga blödningar eller blåmärken, kan detta tyda på en leverpåverkan. Prata med din läkare så snart som möjligt.
- Lupusliknande sjukdomsbild (bl.a. utslag, ledsymtom och påverkan på blodcellerna).

Andra möjliga biverkningar med Atorvastatin Teva:

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

- inflammation i näsgångarna, ont i halsen, näsblod
- allergiska reaktioner
- ökade blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden), ökad kreatinkinashalt i blodet
- huvudvärk
- illamående, förstoppning, gaser i magen, matsmältningsbesvär, diarré
- ledvärk, muskelvärk och ryggvärk
- förändringar i de blodprovresultat som visar hur din lever fungerar.

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

- aptitlöshet, viktökning, sänkta blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden)
- mardrömmar, sömnlöshet
- yrsel, domningar eller myrkrypningar i fingrar och tår, minskad känsel för smärta eller beröring, förändrade smakupplevelser, minnesförlust
- dimsyn
- ringningar i öron och/eller huvud

- kräkningar, rapningar, buksmärta (övre och nedre), pankreatit (inflammation i bukspottkörteln vilket ger buksmärter)
- hepatit (inflammation i levern)
- hudutslag och klåda, nässelutslag, håravfall
- smärta i nacken, muskelsvaghet
- trötthet, sjukdomskänsla, svaghet, bröstsmärta, svullnader framförallt vid anklarna (ödem), feber
- urintester som är positiva för vita blodkroppar.

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

- synpåverkan
- oväntade blödningar eller blåmärken
- kolestas (hud och ögonvitor blir gula)
- senskada
- hudutslag som kan förekomma på huden eller i munnen (likenoid läkemedelsreaktion)
- vinröda hudlesioner (tecken på inflammation i blodkärl, vaskulit).

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

- en allergisk reaktion – symptom som kan förekomma är plötsligt väsande andning och bröstsmärta eller tryckkänsla över bröstet, svullnad av ögonlocken, ansiktet, läpparna, tungan eller halsen, andningssvårigheter, kollaps
- hörselnedsättning
- gynekomasti (bröstförstoring 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 andfåddhet.

Följande biverkningar har rapporterats för vissa statiner (läkemedel av samma typ):

- nedsatt sexuell förmåga
- depression
- andningsbesvär, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att följa upp ditt tillstånd 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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister, kartongen och burken 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

Den aktiva substansen är atorvastatin.

Varje tablett innehåller 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg atorvastatin (som atorvastatinkalcium).

Övriga innehållsämnen är:

I tablettkärnan: mikrokristallin cellulosa (E 460), kalciumkarbonat (E 170), maltos, kroskarmellosnatrium (E 466), polysorbit 80 (E 433), magnesiumaluminometasilikat, magnesiumstearat (E 470b)

I filmdrageringen: hypromellos (E464), hydroxipropylcellulosa (E 463), trietylцитrat (E1505), polysorbit 80 (E 433) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atorvastatin Teva 10 mg tabletter är vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med "10" på ena sidan och släta på den andra sidan. Dimensionerna på varje tablett är ca 8 x 4 mm.

Atorvastatin Teva 20 mg tabletter är vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med "20" på ena sidan och brytskåra på den andra sidan. Dimensionerna på varje tablett är ca 10 x 6 mm.

Atorvastatin Teva 40 mg tabletter är vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med "40" på ena sidan och brytskåra på den andra sidan. Dimensionerna på varje tablett är ca 13 x 7 mm.

Atorvastatin Teva 80 mg tabletter är vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med "80" på ena sidan och brytskåra på den andra sidan. Dimensionerna på varje tablett är ca 16 x 9 mm.

Atorvastatin Teva finns tillgänglig i blisterförpackningar med 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 105 filmdragerade tabletter, endosblisterförpackningar med 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 eller 105x1 filmdragerade tabletter samt i burkar med
10 mg och 40 mg tabletter: 28, 30, 50, 90, 100, 250 eller 500 filmdragerade tabletter.
20 mg tabletter: 28, 30, 50, 90, 100, 250, 500 eller 1000 filmdragerade tabletter.
80 mg tabletter: 28, 30, 50, 90, 100 eller 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V., Swensveg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

Tillverkare

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80., 31-546 Kraków, Polen

Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 13.9.2024.