

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Liporion 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Liporion 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Liporion 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
Liporion 80 mg kalvopäällysteiset tabletit

atorvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Liporion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Liporion-valmistetta
3. Miten Liporion-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Liporion-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Liporion on ja mihin sitä käytetään

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

Liporion-valmistetta käytetään alentamaan veren rasvojen, kolesterolin ja triglyseridien, tasoja, silloin kun muutosta ei ole tapahtunut vähärasvaisella ruokavaliolla ja elintapamuutoksilla.

Liporion-valmistetta voidaan käyttää myös silloin, kun sydäntautiriski on suurentunut normaaleista kolesterolitasoista huolimatta. Tavanomaista kolesterolitasoja alentavaa ruokavaliota on jatkettava myös hoidon aikana.

Atorvastatiinia, jota Liporion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Liporion-valmistetta

Älä ota Liporion-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 glekapreviirin/pibrentasviirin yhdistelmää hepatiitti C:n hoitoon.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Liporion-valmistetta.

Jos sinulla on jokin seuraavista, et ehkä voi käyttää Liporion-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 Liporion-valmisteen yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihasongelmiin (rabdomyolyysi).
- jos sinulla on ollut aiemmin aivohalvaus, johon on liittynyt aivoverenvuotoa tai jos sinulla on aiemmista aivohalvauksista johtuen pieniä nesterakkuloita aivoissa
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihassärkyjä tai -kipuja tai sinulla tai sukulaisellasi on ollut lihasvaivoja
- jos sinulla on ollut aiemmin lihasvaivoja muiden veren rasvatasoja alentavien lääkkeiden (esim. muiden statiini- tai fibraattilääkkeiden) käytön yhteydessä
- jos 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 näistä koskee sinua, lääkärisi otattaa sinusta verikokeen ennen Liporion-hoidon aloittamista ja mahdollisesti hoidon aikana ennakoidakseen lihaksiin liittyvien haittavaikutusten riskiäsi. Lihaksiin liittyvien haittavaikutusten (kuten rabdomyolyysin) riskin tiedetään suurenevan, kun tiettyjä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Liporion”).

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla ilmenee 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 Liporion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Liporion-valmisteen vaikutusta, tai Liporion-valmiste voi muuttaa niiden vaikutusta. Tällainen yhteisvaikutus voi heikentää jommankumman lääkkeen tai molempien lääkkeiden tehoa. Samanaikainen käyttö voi myös suurentaa haittavaikutusten riskiä tai voimistaa haittavaikutuksia, kuten rabdomyolyysiä, 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 rasisrusintakipua 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 ja elbasviiri/gratsopreviiriin yhdistelmä ja ledipasviiriin/sofosbuviiriin yhdistelmä
- muut lääkkeet, joilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia Liporion-valmisteen kanssa: etsetimibi (alentaa kolesterolia), varfariini (vähentää veren hyytymistä), suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, stiripentoli (kouristuksia ehkäisevä epilepsialääke), simetidiini (näistäykseen ja maha- ja pohjukaissuolen haavaumiin), fenatsoni (kipulääke), kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon) ja antasidit (alumiinia tai magnesiumia sisältävät ruoansulatushäiriöihin käytettävät lääkkeet)
- mäkikuisma (ilman reseptiä saatava rohdosvalmiste)
- jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttäminen. Lääkäri kertoo sinulle, milloin Liporion-valmisteen käytön voi aloittaa turvallisesti uudelleen. Liporion-valmisteen ottaminen fusidiinihapon kanssa voi harvinaisissa tapauksissa johtaa lihasheikkouteen, lihasten arkuuteen tai lihaskipuun (rabdomyolyyysi). Katso lisätietoja rabdomyolyyysistä kohdasta 4.

Liporion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Greippimehu

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

Alkoholi

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

Raskaus ja imetys

Älä ota Liporion-valmistetta, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi.

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

Älä ota Liporion-valmistetta, jos imetät.

Liporion-valmisteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole toistaiseksi osoitettu. 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.

Liporion sisältää laktoosimonohydraattia

Liporion -tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia 33 mg (10 mg tabletit), 66 mg (20 mg tabletit), 131 mg (40 mg tabletit) tai 262 mg (80 mg tabletit). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

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

3. Miten Liporion-valmistetta otetaan

Ota 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 vähäkolesterolisen ruokavalion, jota sinun pitää noudattaa myös Liporion-hoidon aikana.

Liporion-valmisteen tavanomainen aloitusannos aikuisille ja 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille on 10 mg kerran vuorokaudessa.

Lääkärisi voi tarvittaessa suurentaa annostusta, kunnes saat tarvitsemasi annoksen. Lääkärisi muuttaa annosta neljän viikon tai sitä pitemmin välein. Liporion-valmisteen enimmäisannos on 80 mg kerran vuorokaudessa.

Nielaise Liporion-tabletit kokonaisina veden kera. Tabletit voi ottaa mihin vuorokaudenaikaan tahansa joko aterian yhteydessä tai tyhjän mahaan. Yritä kuitenkin ottaa tabletit joka päivä samaan aikaan.

Lääkärisi arvioi, kuinka pitkään tarvitset Liporion-hoitoa.

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

Jos otat enemmän Liporion-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 Liporion-valmistetta

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

Jos lopetat Liporion-valmisteen oton

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä tai jos haluat lopettaa hoidon, 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 käyttäjällä 1 000:sta):

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, kielen ja kurkun turvotusta, joka voi aiheuttaa huomattavia hengitysvaikeuksia
- vakava sairaus, johon liittyy vaikea ihon kuoriutumisen ja turvotus; ihon, suun, silmän ympärysten ja sukuelinten rakkulat ja kuume. Ihottuma, johon liittyy vaaleanpunertavia ja mahdollisesti rakkulaisia läiskä erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa.
- lihasheikkous, lihasten arkuus, lihaskipu, lihasrepeämä tai virtsan värjäytyminen punaruskeaksi. Erityisesti jos tunnet itsesi samaan aikaan huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, oireet saattavat johtua epänormaalia lihasten hajoamisesta (rabdomyolyysi). Epänormaali lihasten hajoaminen ei välttämättä lopu, vaikka lopettaisit atorvastatiinin käytön, ja se voi olla henkeä uhkaava ja johtaa munuaisvaurioon.

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

- jos sinulla ilmenee odottamatonta tai epätavallista verenvuotoa tai mustelmien muodostumista, oireet voivat viitata maksavaivaan. Käänny lääkärin puoleen mahdollisimman pian.
- lupus-tyyppinen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, nivelsairaudet ja vaikutukset verisoluihin).

Muita Liporion-valmisteen haittavaikutuksia voivat olla:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

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

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

- ruokahaluttomuus, painonnousu, verensokeriarvojen aleneminen (jos sinulla on diabetes, jatka huolellista sokeriarvojen seurantaa)
- painajaisunet, unettomuus
- huimaus, sormien ja varpaiden puutuminen tai pistely, kipu- tai kosketustunnon heikkeneminen, makuainin muutos, muistinmenetys
- näön hämärtyminen
- korvien ja/tai pään soiminen
- oksentelu, röyhtäily, ylä- ja alavatsakivut, pankreatiitti (vatsakipua aiheuttava haimatulehdus)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihottuma, kutina, nokkosihottuma, hiustenlähtö
- niskakipu, lihasväsymys
- uupumus, huonovointisuus, heikotus, rintakipu, turvotus erityisesti nilkoissa, lämmön nousu
- positiivinen tulos virtsasta otetussa valkosolukokeessa.

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

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

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

- allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla yhtäkkinen hengityksen vinkuminen ja rintakipu tai kiristys rinnassa; silmäluomien, kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turpoaminen; hengitysvaikeudet, pyörtyminen
- kuulon heikkenemä
- gynekomastia (rintarauhasen suureneminen miehillä).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- jatkuva lihasheikkous
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengitysilhaksissa)
- 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 Liporion) 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 kohonnut 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. Liporion-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, kotelossa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Kestoaika pakkauksen avaamisen jälkeen: 100 päivää HDPE-purkeille.

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 Liporion-valmiste sisältää

Vaikuttava aine on atorvastatiini.

Yksi 10 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää atorvastatiinikalsiumtrihydraattia määrän, joka vastaa 10 mg atorvastatiinia.

Yksi 20 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää atorvastatiinikalsiumtrihydraattia määrän, joka vastaa 20 mg atorvastatiinia.

Yksi 40 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää atorvastatiinikalsiumtrihydraattia määrän, joka vastaa 40 mg atorvastatiinia.

Yksi 80 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää atorvastatiinikalsiumtrihydraattia määrän, joka vastaa 80 mg atorvastatiinia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kalsiumkarbonaatti, kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, polysorbaatti 80, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E171), talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Liporion 10 mg kalvopäällysteinen tabletti

Valkoinen tai lähes valkoinen, kaksoiskupera, soikea, noin 9,8 x 5,1 mm kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”D” jakourteen molemmin puolin ja jonka toisella puolella on jakouurre.

Liporion 20 mg kalvopäällysteinen tabletti

Valkoinen tai lähes valkoinen, kaksoiskupera, soikea, noin 12,4 x 6,5 mm kalvopäällysteinen tabletti,

jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”C” jakourteen molemmin puolin ja jonka toisella puolella on jakouurre.

Liporion 40 mg kalvopäällysteinen tabletti

Valkoinen tai lähes valkoinen, kaksoiskupera, soikea, noin 15,6 x 8,8 mm kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”B” jakourteen molemmin puolin ja jonka toisella puolella on jakouurre.

Liporion 80 mg kalvopäällysteinen tabletti

Valkoinen tai lähes valkoinen, kaksoiskupera, soikea, noin 19,4 x 10,3 mm kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”A” jakourteen molemmin puolin ja jonka toisella puolella on jakouurre.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

OPA/alumiini/PVC-alumiiniläpripainopakkaukset: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-purkki, jossa on PP-suljin ja sinettisuojaus: 10, 30, 50, 100 tai 500 (sairaalapakkaus) kalvopäällysteistä tablettia.

Purkissa on myös kuivausainekapseli (piidioksidigeeliä).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.3.2023

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Liporion är och vad det används för

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

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

Atorvastatin som finns i Liporion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Liporion

Använd inte Liporion

- 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 pålitligt 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 Liporion.
I följande situationer kan Liporion 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 Liporion 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 underaktiv sköldkörtel (hypotyroidism)
- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärter eller om du eller någon i din familj har haft muskelproblem
- 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 innan och troligtvis under behandling med Liporion 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 Liporion").

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har en muskelsvaghet som är ihållande. 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 Liporion

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

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Liporion, alternativt kan deras effekt påverkas av Liporion. 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, itrakonazol, 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 en kombination av elbasvir och grazoprevir samt en kombination av ledipasvir och sofosbuvir
- andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Liporion inklusive ezetimib (som sänker kolesterolet), warfarin (blodförtunnande), p-piller, stiripentol (kramplösande vid epilepsi), cimetidin (används mot halsbränna och magsår), fenazon (smärtstillande), kolkicin (används mot gikt) och antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem som innehåller aluminium eller magnesium)

- receptfria läkemedel: johannesört
- Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion kommer du att behöva göra ett tillfälligt uppehåll med detta läkemedel. Läkaren kommer att tala om för dig när det är säkert att börja ta Liporion igen. Samtidigt intag av Liporion och fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Mer information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.

Liporion med mat, dryck och alkohol

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

Grapefruktjuice

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

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

Använd inte Liporion om du ammar.

Säkerheten av Liporion under graviditet och amning har ännu inte fastställts. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder 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 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Liporion innehåller laktosmonohydrat

Liporion innehåller laktosmonohydrat 33 mg (10 mg tabletter), 66 mg (20 mg tabletter), 131 mg (40 mg tabletter) eller 262 mg (80 mg tabletter). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du använder Liporion

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 kolesterolfattig diet, som du sedan ska fortsätta med under behandlingen med Liporion.

Rekommenderad startdos av Liporion är 10 mg 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 Liporion är 80 mg dagligen.

Liporion tabletter ska sväljas hela med vatten och kan tas när som helst på dagen med eller utan mat. Försök dock att ta tablett vid samma tidpunkt varje dag.

Behandlingstiden bestäms av din läkare.

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

Om du har tagit för stor mängd av Liporion

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 Liporion

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 dos.

Om du slutar att använda Liporion

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel eller önskar avsluta din behandling, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar eller symtom, sluta ta tablettorna och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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, muskelbristning 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.
- lupus-liknande syndrom (inklusive utslag, ledsjukdomar och inverkan på blodkroppar).

Andra möjliga biverkningar av Liporion:

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

- inflammation i näslemhinnan, smärta i halsen, näsblödning
- allergiska reaktioner
- ökning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden), förhöjt kreatininas i blodet
- huvudvärk
- illamående, förstoppning, gaser, matsmältningsbesvär, diarré
- ledvärk, 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 förekomma hos 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):

- ihållande muskelsvaghet
- 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 höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Liporion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blister, kartong eller flaska. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter första öppnandet: 100 dagar för HDPE burk.

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 10 mg filmdragerad tablett innehåller atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 10 mg atorvastatin.

Varje 20 mg filmdragerad tablett innehåller atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 20 mg atorvastatin.

Varje 40 mg filmdragerad tablett innehåller atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 40 mg atorvastatin.

Varje 80 mg filmdragerad tablett innehåller atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 80 mg atorvastatin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kalciumkarbonat, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, polysorbat 80, magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (E171), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Liporion 10 mg filmdragerade tabletter

Vita till benvita, bikonvexa, ovala, ca 9,8 x 5,1 mm filmdragerade tabletter präglade med "D" på båda sidor om brytskåran på ena sidan och brytskåra på andra sidan.

Liporion 20 mg filmdragerade tabletter

Vita till benvita, bikonvexa, ovala, ca 12,4 x 6,5 mm filmdragerade tabletter präglade med "C" på båda sidor om brytskåran på ena sidan och brytskåra på den andra sidan.

Liporion 40 mg filmdragerade tabletter

Vita till benvita, bikonvexa, ovala, ca 15,6 x 8,8 mm filmdragerade tabletter präglade med "B" på båda sidor om brytskåran på ena sidan och brytskåra på den andra sidan.

Liporion 80 mg filmdragerade tabletter

Vita till benvita, bikonvexa, ovala, ca 19,4 x 10,3 mm filmdragerade tabletter präglade med "A" på båda sidor om brytskåran på ena sidan och brytskåra på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

OPA/Aluminium/PVC-aluminium blisterförpackningar med 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med PP-lock och induktionsförsegling som innehåller 10, 30, 50, 100 eller 500 (sjukhusförpackning) filmdragerade tabletter.
Burken innehåller också torkmedelskapsel (kiselgel).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 30.3.2023