

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Atorvastatin Orion 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Atorvastatin Orion 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Atorvastatin Orion 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
Atorvastatin Orion 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
atorvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 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 Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Atorvastatin Orion -tabletteja
3. Miten Atorvastatin Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atorvastatin Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atorvastatin Orion on ja mihin sitä käytetään

Atorvastatin Orion kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan statiineiksi. Statiinilääkkeillä säädelään veren lipidi- eli rasvapitoisuuksia.

Atorvastatin Orion -tabletteja käytetään alentamaan veren rasvojen, eli kolesterolin ja triglyseridien, pitoisuutta, kun vähärasvainen ruokavalio ja elintapamuutokset eivät ole tuottaneet tulosta. Atorvastatin Orion -tabletteja voidaan käyttää myös silloin, kun sydänsairausriski on suurentunut normaaleista kolesterolipitoisuuksista huolimatta. Tavanomaista kolesterolipitoisuutta alentavaa ruokavaliota on jatkettava hoidon aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Atorvastatin Orion -tabletteja

Älä käytä Atorvastatin Orion -tabletteja:

- jos olet allerginen atorvastatiinille tai samantyyppisille veren rasvapitoisuutta alentaville lääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on joskus ollut jokin maksan toimintaan vaikuttava sairaus
- jos sinulla on ollut selittämättömiä poikkeavuuksia verinäytteestä tehtävissä maksan toimintakokeissa
- jos käytät glekapreviirin/pibrentasviirin yhdistelmää hepatiitti C:n hoitoon
- jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, etkä käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä
- jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Atorvastatin Orion -tablettien käytön aloittamista

- jos otat tai olet viimeisten 7 päivän aikana ottanut fusidiinihappoa (bakteeri-infektiolääke) suun kautta tai pistoksena. Fusidiinihapon ja Atorvastatin Orion -valmisteen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia lihasvaivoja (rabdomyolyysin).

Jos jokin seuraavista koskee sinua, et ehkä voi käyttää Atorvastatin Orion -tabletteja:

- jos sinulla on ollut aivohalvaus, johon on liittynyt aivoverenvuotoa, tai jos sinulla on aiemmista aivohalvauksista johtuen pieniä nestetaskuja 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 muun veren rasvapitoisuutta alentavan lääkehoidon (esim. muiden statiini- tai fibraattilääkkeiden) yhteydessä.
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos sinulla on ollut jokin maksasairaus
- jos olet yli 70-vuotias.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvua ennen Atorvastatin Orion -valmisteen käyttöä

- jos sinulla on vaikea hengitysvajaus.

Jos jokin näistä koskee sinua, lääkäri määrää sinut verikokeeseen ennen Atorvastatin Orion -hoidon aloittamista ja mahdollisesti hoidon aikana voidakseen ennustaa lihaksiin liittyvien haittavaikutusten riskiäsi. Lihaksiin liittyvien haittavaikutusten (kuten rabdomyolyysin) riskin tiedetään suurenevan, kun tiettyjä lääkeaineita käytetään samanaikaisesti (ks. tämän kohdan seuraava kappale ”Muut lääkevalmisteet ja Atorvastatin Orion”).

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 sen riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonnut veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on kohonnut verenpaine.

Muut lääkevalmisteet ja Atorvastatin Orion

Jotkin lääkkeet voivat muuttaa Atorvastatin Orion -valmisteen vaikutusta tai päinvastoin. Tällainen yhteisvaikutus voi heikentää jommankumman tai molempien lääkkeiden tehoa. Myös haittavaikutuksia voi esiintyä enemmän tai ne voivat olla vaikeampia. Tämä koskee myös merkittävää lihasten hajoamista eli rabdomyolyysiä (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 rasvapitoisuutta säätelevät lääkkeet, esim. gemfibrotsiili, muut fibraatit, kolestipoli
- tietyt kalsiuminestäjät, joilla hoidetaan rasisurintakipua ja kohonnutta verenpainetta, esim. amlodipiini, diltiatseemi; rytmihäiriölääkkeet, esim. digoksiini, verapamiili, amiodaroni
- HIV-lääkkeet, esim. ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, indinaviiri, darunaviiri, tipranaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä jne.
- jotkut hepatiitti C:n hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten telapreviiri, bosepreviiri ja elbasviirin/gratsopreviirin yhdistelmä
- muut lääkkeet, joilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia Atorvastatin Orion -valmisteen kanssa: etsetimibi (alentaa kolesterolia), varfariini (estää veren hyytymistä), suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, stiripentoli (kouristuksia ehkäisevä epilepsialääke), simetidiini (näistäykseen ja maha- ja pohjukaissuolihaavoihin), fenatsoni (kipulääke), kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon) ja antasidit (aluminiumia tai magnesiumia sisältävät ruoansulatushäiriöihin käytettävät lääkkeet)
- rohdosvalmisteet: mäkikuisma.

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

- **jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on lopeettava tämän lääkkeen käyttö väliaikaisesti. Lääkäri kertoo sinulle, milloin Atorvastatin Orion -valmistetta on taas turvallista ottaa. Atorvastatin Orion -valmisteen ottaminen samanaikaisesti fusidiinihapon kanssa voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa lihasheikkoutta, aristusta tai kipua (rabdomyolyyysi). Katsota lisätietoja rabdomyolyyysistä kohdasta 4.**

Atorvastatin Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Katsota kohdasta 3, miten Atorvastatin Orion -tabletteja käytetään. Ota huomioon seuraavat seikat:

Greippimehu

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

Alkoholi

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

Raskaus ja imetys

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

Älä käytä Atorvastatin Orion -valmistetta, jos voit tulla raskaaksi, ellei käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä. Älä käytä Atorvastatin Orion -valmistetta, jos imetät.

Atorvastatin Orion -valmisteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole osoitettu.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Normaalisti tämä lääke ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Älä kuitenkaan aja, jos tämä lääke vaikuttaa ajokykyysi. Älä käytä mitään työvälineitä äläkä koneita, jos tämä lääke vaikuttaa kykyysi käyttää niitä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Atorvastatin Orion sisältää laktoosia

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia tablettia kohden, eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Atorvastatin Orion -tabletteja 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 lääkäri määrää sinulle vähäkolesterolisen ruokavalion, jota sinun pitää noudattaa myös Atorvastatin Orion -hoidon aikana.

Atorvastatin Orion -valmisteen tavanomainen aloitusannos aikuisille ja 10 vuotta tai vanhemmille lapsille on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annosta, kunnes se on riittävä. Lääkäri muuttaa annosta neljän viikon välein tai harvemmin.

Atorvastatin Orion -valmisteen enimmäisannos on aikuisille 80 mg kerran vuorokaudessa ja lapsille 20 mg vuorokaudessa.

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

Lääkärisi arvioi, kuinka pitkään tarvitset Atorvastatin Orion -hoitoa.

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

Jos otat enemmän Atorvastatin Orion -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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Atorvastatin Orion -tabletin

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

Jos lopetat Atorvastatin Orion -tablettien käytön

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä tai jos haluat lopettaa lääkkeen käytön, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan päivystykseen.

Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, kielen ja nielun turvotusta, joka voi aiheuttaa voimakkaita hengitysvaikeuksia.
- Vakava sairaus, johon liittyy vaikea ihon kesiminen ja turvotus, ihon, suun, silmänympärysten ja sukuelinten rakkulat ja kuume. Ihottuma, johon liittyy vaaleanpunertavia ja mahdollisesti rakkulaisia läiskiä erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa.
- Lihashyökkäys, lihasten arkuus, lihaskipu tai lihasrepeämä. Erityisesti, jos tunnet itsesi samaan aikaan huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, oireet saattavat johtua poikkeavasta lihaskudoksen hajoamisesta. Epänormaali lihasten hajoaminen ei välttämättä lopu, vaikka olisit lopettanut atorvastatiinin käytön, ja se voi olla henkeä uhkaavaa ja johtaa munuaisvaurioon.

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

- Jos sinulla ilmenee odottamatonta tai epätavallista verenvuotoa tai mustelmanmuodostusta, oireet voivat viitata maksavaivaan. Käänny lääkärin puoleen mahdollisimman pian.
- lukuksen kaltainen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin).

Muita Atorvastatin Orion -valmisteen haittavaikutuksia voivat olla:

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- 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 haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ruokahaluttomuus, painon nousu, verensokeriarvojen aleneminen (jos sinulla on diabetes, jatka huolellista sokeriarvojen seurainta)
- painajaisunet, unettomuus
- huimaus, sormien ja varpaiden puutuminen tai pistely, kipu- tai kosketustunnon heikkeneminen, makuuainmuutos, muistin huononeminen
- näön hämärtyminen
- korvien ja/tai pään soiminen
- oksentelu, röyhtäily, ylä- ja alavatsakivut, haimatulehdus (joka aiheuttaa vatsakipua)
- maksatulehdus
- ihottuma, ihottuma ja kutina, nokkosihottuma, hiustenlähtö
- niskakipu, lihasväsymys
- väsymys, huonovointisuus, heikotus, rintakipu, turvotus erityisesti nilkoissa, lämmön nousu
- positiivinen tulos virtsasta otetussa valkosolukokeessa.

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

- näköhäiriö
- odottamaton verenvuoto tai mustelmanmuodostus
- sappitietukos (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- jänneaurio.

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

- allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla äkillinen hengityksen vinkuminen ja rintakipu tai tukkoisuuden tunne rinnassa, silmäluomien, kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet, pyörtyminen
- kuulon heikkeneminen
- gynekomastia (rintojen suureneminen miehillä).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon:

- jatkuva lihasheikkous.

Joidenkin statiinien (samantyyppisiä lääkkeitä kuin Atorvastatin Orion) käytön yhteydessä ilmoitettuja mahdollisia haittavaikutuksia:

- seksuaaliset toimintahäiriöt
- masennus
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien sitkeä yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- diabetes. Diabeteksen esiintyminen on todennäköisempää, jos verensokeri- ja rasva-arvosi ovat koholla, olet ylipainoinen ja sinulla on kohonnut 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

5. Atorvastatin Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Orion kalvopäällysteiset tabletit sisältävät:

Vaikuttava aine on atorvastatiini (atorvastatiinikalsiumtrihydraattina). Yksi tabletti sisältää joko 10 mg, 20 mg, 40 mg tai 80 mg atorvastatiinia (atorvastatiinikalsiumtrihydraattina).

Muut aineet:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (E460), laktoosimonohydraatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, kroskarmelloosinatrium (E468), natriumvetykarbonaatti, vedetön natriumkarbonaatti, hydroksipropyyliselluloosa (E463), magnesiumstearaatti (E470b), butyylihydroksianisoli ja butyylihydroksitolueeni.

Tabletin päällyste: Opadry White YS-1-7040 (hypromelloosi [E464], makrokoli 8000, titaanidioksidi [E171], talkki [E553b]).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauksen sisältö

10 mg tabletti:

valkoinen tai melkein valkoinen, soikionmuotoinen kalvopäällysteinen noin 6,1 mm leveä ja noin 8,6 mm pitkä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”A30”, toinen puoli ilman merkintää.

20 mg tabletti:

valkoinen tai melkein valkoinen, soikionmuotoinen kalvopäällysteinen noin 6,6 mm leveä ja noin 12,1 mm pitkä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”A31”, toinen puoli ilman merkintää.

40 mg tabletti:

valkoinen tai melkein valkoinen, soikionmuotoinen kalvopäällysteinen noin 8,1 mm leveä ja noin 16,9 mm pitkä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”A32”, toinen puoli ilman merkintää.

80 mg tabletti:

valkoinen tai melkein valkoinen, soikionmuotoinen kalvopäällysteinen noin 10,8 mm leveä ja noin 21,7 mm pitkä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”A33”, toinen puoli ilman merkintää.

Atorvastatin Orion toimitetaan seuraavanlaisessa pakkauksessa:

Laminoitu läpipainopakkaus (rakenne polyamidi/alumiinifolio/polyvinyylidikloridikalvo/kuumasaumalakattu alumiinifolioalusta)

Pakkauskoot: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Alankomaat

Valmistaja

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp
Alankomaat

TERAPIA S.A.

124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca
Romania

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:
Orion Pharma, +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.3.2019

Bipacksedeln: Information till patienten

Atorvastatin Orion 10 mg filmdragerade tabletter
Atorvastatin Orion 20 mg filmdragerade tabletter
Atorvastatin Orion 40 mg filmdragerade tabletter
Atorvastatin Orion 80 mg filmdragerade tabletter
atorvastatin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Atorvastatin Orion är och vad det används för

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

Atorvastatin Orion används vid behandling av förhöjda blodfetter s.k. kolesterol och triglycerider, när effekten av fettfattig diet och förändrade levnadsvanor är otillräcklig. Om du har en ökad risk för hjärtsjukdom, kan Atorvastatin Orion också användas för att minska denna risk, även om dina kolesterolvärden är normala. Under behandlingen med Atorvastatin Orion ska du fortsätta med kolesterolfattig diet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Atorvastatin Orion

Använd inte Atorvastatin Orion:

- om du är allergisk mot atorvastatin eller någon liknande produkt som används för att sänka blodfetter eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6)
- om du har eller har haft sjukdomar som påverkar levern
- om du har haft oförklarliga avvikande leverfunktionsvärden
- om du använder en kombination av glekaprevir och pibrentasvir för behandling av hepatit C
- om du är en kvinna som kan bli gravid och inte använder preventivmedel
- om du är gravid eller försöker bli gravid
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atorvastatin Orion

- om du tar eller har under de senaste 7 dagarna tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel för bakteriell infektion) oralt eller genom injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Atorvastatin Orion kan leda till allvarliga muskelproblem (rbdomyolys).

I följande situationer kan Atorvastatin Orion vara olämpligt för dig:

- om du har haft en stroke med blödning i hjärnan, eller har små fickor av vätska i hjärnan från tidigare stroke
- om du har njurproblem
- om du har bristande sköldkörtelfunktion (hypotyeroidism)
- om du har haft upprepade eller 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 regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har eller har haft någon leversjukdom
- om du är över 70 år.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Atorvastatin Orion

- om du har svår andningssvikt.

Om något av detta stämmer in på dig, behöver din läkare ta blodprover innan och kanske under behandlingen med Atorvastatin Orion för att bedöma risken för muskelrelaterade biverkningar. Det är känt att risken för muskelrelaterade biverkningar, såsom rabdomyolys, ökar när vissa läkemedel tas tillsammans (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Atorvastatin Orion”).

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 erfordras noggrann uppföljning av läkare 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 blodsockervärden, höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Andra läkemedel och Atorvastatin Orion

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atorvastatin Orion, alternativt kan deras effekt påverkas av Atorvastatin Orion. Denna typ av samverkan kan innebära att det ena eller båda läkemedlen blir mindre effektiva. Alternativt kan samverkan öka risken för eller allvarlighetsgraden av biverkningar. Detta gäller även betydande muskelnedbrytning, d.v.s. rabdomyolys (se avsnitt 4 för ytterligare information):

- 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 kärlkramp eller högt blodtryck, t.ex. amlodipin, diltiazem och läkemedel som reglerar hjärtrytmen, t.ex. digoxin, verapamil, amiodaron
- läkemedel som används vid behandling av HIV, t.ex. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombination av tipranavir/ritonavir etc
- vissa läkemedel som används för att behandla hepatit C, t.ex. telaprevir, boceprevir och en kombination av elbasvir och grazoprevir
- andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Atorvastatin Orion inklusive ezetimib (som sänker kolesterolvärdet), warfarin (blodförtunnande medel), p-piller, stiripentol (epilepsimedicin som förebygger kramper), cimetidin (används mot halsbränna och magsår), fenazon (smärtstillande medel), kolkicin (används mot gikt) och antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem som innehåller aluminium eller magnesium)
- receptfria läkemedel: johannesört.

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

- **om du måste ta fusidinsyra oralt för att behandla en bakteriell infektion måste du tillfälligt sluta att ta detta läkemedel. Din läkare berättar för dig när det är säkert att börja ta Atorvastatin Orion igen. Om du tar Atorvastatin Orion tillsammans med**

fusidinsyra kan det i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -ömhet eller -smärta (rabdomyolys). Mer information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.

Atorvastatin Orion med mat, dryck och alkohol

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

Grapefrukt juice

Drick inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, då stora mängder grapefruktjuice kan påverka effekten av Atorvastatin Orion .

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 Orion under graviditet eller om du försöker bli gravid.

Använd inte Atorvastatin Orion om du kan bli gravid och inte använder ett tillförlitligt preventivmedel. Använd inte Atorvastatin Orion om du ammar.

Säkerheten av Atorvastatin Orion under graviditet och amning har ännu inte fastställts.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

I normala fall 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 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.

Atorvastatin Orion innehåller laktos

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

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

3. Hur du tar Atorvastatin Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du påbörjar behandlingen kommer din läkare att be dig följa en kolesterolfattig diet, som du sedan ska fortsätta med under behandlingen med Atorvastatin Orion.

Vanlig startdos av Atorvastatin Orion är 10 mg dagligen för vuxna och för barn som är 10 år eller äldre. Din läkare kan vid behov öka dosen gradvis tills du når den dos du behöver. Din läkare kommer att justera dosen i intervaller av 4 veckor eller mer.

Maximal dos av Atorvastatin Orion är 80 mg dagligen för vuxna och 20 mg dagligen för barn

Atorvastatin Orion ska sväljas hela med vatten och kan tas när som helst under dygnet med eller utan mat. Försök dock att ta tablettens vid samma tidpunkt varje dag.

Din läkare bestämmer behandlingstiden med Atorvastatin Orion.

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

Om du har tagit för stor mängd av Atorvastatin Orion

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Atorvastatin Orion

Om du glömmet att ta en tablett, fortsatt enligt ditt normala doseringsschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Atorvastatin Orion

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, sluta ta tablettorna 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, vilket kan leda till stora andningssvårigheter.
- Allvarlig åkoma 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, eventuellt med blåsor
- Muskelsvaghet, ömhet, smärta eller muskelbristning, speciellt om du samtidigt mår dålig eller har hög feber. Detta kan bero på en betydande muskelnedbrytning. 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 leverpåverkan. Du ska då kontakta din läkare så snart som möjligt.
- lupus-liknande syndrom (som innefattar utslag, ledsjukdomar och inverkan på blodceller).

Andra möjliga biverkningar med Atorvastatin Orion:**Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- inflammation i näslemhinnan, smärta i halsen, näsblödning
- allergiska reaktioner
- högt blodsockervärde (om du har diabetes, ska du noggrant följa dina blodsockervärden), förhöjt kreatininas i blodet
- huvudvärk
- illamående, förstoppning, gaser, matsmältningsbesvär, diarré
- ledvärk, muskelvärk och ryggsmärtor
- avvikande blodprovresultat som mäter leverfunktionen.

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

- anorexi (aptitförlust), viktökning, lågt blodsockervärde (om du har diabetes, ska 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 huvudet
- kräkningar, rapningar, smärta i övre och nedre delen av buken, inflammation i bukspottkörteln (som leder till magsmärta)
- leverinflammation
- utslag, hudutslag och klåda, nässelfeber, håravfall
- nacksmärta, muskeltrötthet
- trötthet, sjukdomskänsla, svaghet, bröstsmärta, svullnad speciellt i vristerna (ödem), förhöjd kroppstemperatur
- vita blodkroppar i urinen.

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

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

Mycket sällsynta biverkningar (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):

- muskelsvaghet som är ihållande.

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 blodsockervärde och höga blodfettvärden, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att uppfölja dig medan du tar detta läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum (Utg. dat.) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kasserar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration:

Den **aktiva substansen** i Atorvastatin Orion är atorvastatin som atorvastatinkalciumtrihydrat. En tablett innehåller atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande antingen 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg atorvastatin.

Övriga innehållsämnen:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium (E468), natriumvätekarbonat, natriumkarbonat, vattenfri natriumkarbonat, hydroxipropylcellulosa (E463), magnesiumstearat (E470b), butylhydroxianisol och butylhydroxitoluen.

Filmdragering: Opadry White YS-1-7040 (hydroxypropylmetylcellulosa [E464], makrogol 8000, titandioxid [E171], talk [E553b]).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atorvastatin Orion 10 mg:

vit eller nästan vit, oval filmdragerad tablett cirka 6,1 mm bred och 8,6 mm lång, på den ena sidan märkt med "A30", ingen märkning på den andra sidan.

Atorvastatin Orion 20 mg:

vit eller nästan vit, oval filmdragerad tablett cirka 6,6 mm bred och 12,1 mm lång, på den ena sidan märkt med "A31", ingen märkning på den andra sidan.

Atorvastatin Orion 40 mg:

vit eller nästan vit, oval filmdragerad tablett cirka 8,1 mm bred och 16,9 mm lång, på den ena sidan märkt med "A32", ingen märkning på den andra sidan.

Atorvastatin Orion 80 mg:

vit eller nästan vit, oval filmdragerad tablett cirka 10,8 mm bred och 21,7 mm lång, på den ena sidan märkt med "A33", ingen märkning på den andra sidan.

Atorvastatin Orion säljs i förpackningsstorlekar av:

Laminerad blisterförpackning (struktur: orienterad polyamid/ aluminiumfolie/ PVC) med bakstycke bestående av aluminiumfolie täckt av värmeförslutet lack på insidan.

Förpackningsstorlekar av 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederländerna

Tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp
Nederländerna

TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca
Rumänien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast 22.3.2019