

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Atorvastatin Krka 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen

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

1. Mitä Atorvastatin Krka on ja mihin sitä käytetään

Atorvastatin Krka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan statiineiksi. Statiinilääkkeillä säädelään veren lipidi(rasva)tasoja.

Atorvastatin Krka -tabletteja käytetään alentamaan veren rasvojen eli kolesterolin ja triglyseridien tasoja, silloin kun tätä ei ole saavutettu vähärasvaisella ruokavaliolla ja elintapamuutoksilla. Lääkäri voi määrätä Atorvastatin Krka -tabletteja sinulle myös silloin, jos riskisi saada sydäntauti on suurentunut normaaleista kolesterolitasoista huolimatta. Tavanomaista kolesterolitasoja alentavaa ruokavaliota on jatkettava myös hoidon aikana.

Atorvastatiinia, jota Atorvastatin Krka 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 Krka -tabletteja

Älä käytä Atorvastatin Krka -tabletteja

- jos olet allerginen atorvastatiinille tai joillekin muille samankaltaisille lääkeaineille, joita käytetään veren rasva-arvojen alentamiseen 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 käytät Atorvastatin Krka -valmistetta. Atorvastatin Krka ei ehkä sovi sinulle seuraavista syistä:

- jos sinulla on aikaisemmin ollut aivohalvaus, johon liittyy verenvuotoa aivoissa tai pieniä nestetaskuja aivoissa edellisistä aivohalvauksista
- 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. Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.
- jos sinulla on ollut lihasvaivoja aiemman veren rasvatasoja alentavan lääkehoidon (esim. muiden statiini- tai fibraattilääkkeiden käytön) yhteydessä
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos sinulla on ollut jokin maksasairaus
- jos olet yli 70-vuotias
- jos käytät tai olet viimeisen 7 päivän aikana käyttänyt fusidiinihappoa bakteeri-infektion hoitoon joko suun kautta tai pistoksena. Fusidiinihapon ja Atorvastatin Krkan yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyysi).

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvua ennen Atorvastatin Krka -tablettien ottamista

- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus.

Jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua, lääkärin on tehtävä sinulle ennen Atorvastatin Krka -hoidon aloittamista ja mahdollisesti myös sen aikana verikoe; sen avulla voidaan ennustaa riskiäsi saada lihaksiin kohdistuvia haittavaikutuksia. Niiden, kuten esim. rabdomyolyysin, riskin tiedetään kasvaneen, jos tiettyjä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti (ks. kohta 2 'Muut lääkevalmisteet ja Atorvastatin Krka').

Muut lääkevalmisteet ja Atorvastatin Krka

Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Atorvastatin Krka -valmisteen vaikutusta, tai Atorvastatin Krka 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, esim. erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini, ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli, posakonatsoli, rifampisiini, fusidiinihappo
- muut veren rasvatasoja säätelevät lääkkeet, esim. gemfibrotsiili, muut fibraatit, kolestipoli
- jotkut kalsiumsalpaajat, joilla hoidetaan rasisurintakipua ja korkeaa 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 käytettävät lääkkeet, kuten telapreviiri, bosepreviiri ja elbasviirin/gratsopreviirin yhdistelmä
- muut lääkkeet, joilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia Atorvastatin Krka -valmisteen kanssa, esim. etsetimibi (kolesterolilääke), varfariini (vähentää veren hyytymistä), suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, stiripentoli (epilepsialääke), simetidiini (näristys- ja mahahaavalääke), fenatsoni (kipulääke), kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon) ja mahahappolääkkeet eli antasidit (alumiinia tai magnesiumia sisältävät ruoansulatushäiriöiden lääkkeet)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste, jota saa ilman lääkemääräystä)
- jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo milloin on turvallista jatkaa Atorvastatin Krka -tablettien käyttöä. Atorvastatin Krka -tablettien ja fusidiinihapon

samanaikainen käyttö saattaa harvoin aiheuttaa lihasteikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyysi). Katso kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyyysistä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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.

Atorvastatin Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Katso kohdasta 3 ohjeet, miten Atorvastatin Krka -tabletteja käytetään. Huomioi seuraavat:

Greippimehu

Älä käytä greippimehua enempää kuin yksi tai kaksi pientä lasillista päivää kohti, koska suuret määrät greippimehua voivat muuttaa Atorvastatin Krka -tablettien vaikutusta.

Alkoholi

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

Raskaus ja imetys

Älä käytä Atorvastatin Krka -tabletteja, jos olet raskaana tai jos yrität tulla raskaaksi.

Jos voit tulla raskaaksi, käytä Atorvastatin Krka -tabletteja vain jos käytät myös asianmukaista raskaudenehkäisyä.

Älä ota Atorvastatin Krka -tabletteja, jos imetat.

Atorvastatin Krka -tablettien turvallisuutta raskaus- ja imetyisaikana ei ole osoitettu.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Normaalisti tämä lääke ei vaikuta autolla ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Älä kuitenkaan aja autoa, jos tämä lääke vaikuttaa ajokykyysi. Älä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos tämä lääke vaikuttaa kykyysi käyttää niitä.

Atorvastatin Krka sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

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.

3. Miten Atorvastatin Krka -tabletteja käytetään

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

Lääkäri kehottaa sinua aloittamaan ennen tätä lääkehoitoa vähäkolesterolisen ruokavalion. Sinun tulee jatkaa ruokavaliota myös Atorvastatin Krka -hoidon aikana.

Atorvastatiinin tavanomainen aloitusannos on 10 mg kerran vuorokaudessa aikuisille ja yli 10-vuotiaille lapsille. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annostusta, kunnes saat tarvitsemasi annoksen. Lääkäri muuttaa annostasi korkeintaan neljän viikon välein. Atorvastatin Krka -tablettien enimmäisannos on 80 mg kerran vuorokaudessa aikuisille ja 20 mg kerran vuorokaudessa lapsille.

Niele Atorvastatin Krka -tabletit kokonaisina ja juo vettä. Voit ottaa tabletit mihin vuorokaudenaikaan tahansa joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Yritä kuitenkin ottaa annos joka päivä samaan aikaan.

Lääkäri määrää Atorvastatin Krka -hoidon pituuden.

Kysy lääkäriltä, jos Atorvastatin Krka -tablettien vaikutus on liian vahva tai liian heikko.

Jos otat enemmän Atorvastatin Krka -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Atorvastatin Krka -tabletin

Jos unohtat ottaa annoksen, ota seuraava annos oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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 seuraavia vakavia haittavaikutuksia, lopeta lääkkeesi käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmälle päivystyspoliklinikalle.

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

- Vakava allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa kasvojen, kielen ja kurkun turpoamista, mikä voi aiheuttaa merkittäviä hengitysvaikeuksia)
- Vakava sairaus, johon liittyy vaikeaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita ihossa, suussa, silmissä, sukupuolielimissä ja kuumetta. Ihottuma, johon liittyy vaaleanpunaisia tai punaisia läiskäjä erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa, jopa rakkuloita.
- Lihashuonovointia, -arkuutta tai -kipua, ja erityisesti jos samaan aikaan tunnet itsesi huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume. Se voi johtua epänormaalia lihasten hajoamisesta (rabdomyolyysi). Epänormaali lihasten hajoaminen ei välttämättä lopu, vaikka olisit lopettanut atorvastatiinin käytön, ja se voi olla henkeä uhkaavaa ja johtaa munuaisvaurioon.

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

- Jos saat odottamatonta tai epätavallista verenvuotoa tai mustelmien muodostumista. Se voi viitata maksasairauteen. Käänny lääkärin puoleen mahdollisimman pian.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Yleiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä 10:sta):

- nenäkäytävien tulehdus, kurkkukipu, nenäverenvuoto
- allergiset reaktiot
- verensokeriarvon suureneminen (jos sinulla on diabetes, jatka verensokerin huolellista seurantaa), veren kreatiiniinikinaasitason suureneminen
- päänsärky
- pahoinvointi, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, ripuli

- nivelkipu, lihaskipu ja selkäkipu
- epänormaalit maksan toimintakokeet

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- ruokahaluttomuus, painonnousu, verensokerin pieneneminen (jos sinulla on diabetes, jatka verensokerin huolellisesti seurantaa)
- painajaisunet, unettomuus
- heitehuimaus, puutuminen tai pistely sormissa ja varpaissa, kipu- tai kosketusaistin heikkeneminen, makuaistin muutos, muistinmenetykset
- näön hämärtyminen
- korvien ja/tai pään soiminen
- oksentelu, röyhtäily, ylä- ja alavatsakipu, haimatulehdus (haimatulehdus aiheuttaa vatsakipua)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihottuma ja kutina, nokkosihottuma, hiustenlähtö
- niskakipu, lihasten väsymys
- väsymys, huonovointisuus, heikkous, rintakipu, turvotus varsinkin nilkkojen turvotus, kuume
- valkosoluja virtsassa

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta) ovat:

- näköhäiriöt
- odottamaton verenvuoto tai mustelmat
- kolestaasi (keltainen iho ja silmän valkuaiset)
- jännevamma

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta) ovat:

- allerginen reaktio - oireita voivat olla äkillinen hengityksen vinkuminen ja rintakipu tai puristava tunne, silmäluomien turvotus, kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, romahtaminen
- kuulon heikkeneminen
- rintojen suureneminen miehillä (gynekomastia)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- jatkuva lihasheikkous

Mahdolliset haittavaikutukset, joita on raportoitu joihinkin statiineihin liittyen (samantyyppiset lääkkeet):

- seksuaaliset toimintahäiriöt
- masennus
- hengitysvaikeudet mukaan lukien itsepintainen 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 Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. 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 Krka sisältää

- Vaikuttava aine on atorvastatiini. Yksi Atorvastatin Krka -tabletti sisältää 80 mg atorvastatiinia atorvastatiinikalsiumina.
- Muut aineet ovat
Tabletin ydin: natriumhydroksidi, hydroksipropyyliselluloosa (E463), laktoosimonohydraatti (ks. kohta ”Atorvastatin Krka sisältää laktoosia ja natriumia”), mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium, krospovidoni (A-tyyppi), magnesiumstearaatti (E470b) ja polysorbaatti 80
Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3000 ja talkki (E553b)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

80 mg tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja. Tabletin mitat ovat 18 mm x 9 mm.

Tätä lääkettä on saatavilla kotelossa, joissa on 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.3.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Atorvastatin Krka 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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, kontakta läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Atorvastatin Krka är och vad det används för

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

Atorvastatin Krka 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 Atorvastatin Krka också användas för att minska denna risk, även om dina kolesterolnivåer är normala.

Under behandlingen med Atorvastatin Krka ska du fortsätta med kolesterolfattig diet.

Atorvastatin som finns i Atorvastatin Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Atorvastatin Krka

Ta inte Atorvastatin Krka

- om du är allergisk mot atorvastatin eller någon liknande produkt som används för att sänka blodfetter eller mot något av de övriga innehållsämnen i läkemedlet (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 tar Atorvastatin Krka.

I följande situationer kan Atorvastatin Krka vara olämpligt för dig:

- om du har haft en tidigare stroke med blödning i hjärnan, eller har små fickor av vätska i hjärnan från tidigare stroke
- om du har njurproblem
- om du har underaktiv sköldkörtelfunktion (hypotyroidism)
- om du har haft upprepade och oförklarliga muskelsmärter eller -värk eller muskelproblem personligen eller i familjen; tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta
- om du tidigare har haft muskelproblem vid behandling med andra lipidsänkande läkemedel (t.ex. andra statiner eller fibrater)
- om du regelbundet konsumerar stora mängder alkohol
- om du har haft leversjukdom
- om du är över 70 år om du tar, eller de senaste 7 dagarna, har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner) via munnen eller som injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Atorvastatin Krka kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Atorvastatin Krka om du:

- om du har allvarliga andningsbesvär

Om något av detta stämmer in på dig, behöver din läkare ta blodprover innan och troligtvis under behandling med Atorvastatin Krka 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 Krka”).

Andra läkemedel och Atorvastatin Krka

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atorvastatin Krka alternativt deras effekt kan påverkas av Atorvastatin Krka. 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, 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, fusidinsyra
- Andra blodfettssänkande läkemedel, t.ex. gemfibrozil, andra fibrater och kolestipol
- Vissa kalciumflödeshämmare mot angina och högt blodtryck, t.ex. amlodipin, diltiazem och läkemedel som reglerar hjärtrytmen t.ex. digoxin, verapamil, amidaron
- 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
- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Atorvastatin Krka 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 och som innehåller aluminium eller magnesium)
- Receptfria läkemedel: Johannesört
- Om du måste ta fusidinsyra 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 Krka igen. Användning av Atorvastatin Krka tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.

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

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 blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Atorvastatin Krka med mat, dryck och alkohol

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

Grapefruktjuice

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

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 Atorvastatin Krka om du är gravid eller om du försöker bli gravid.

Använd inte Atorvastatin Krka om du är fertil och inte använder pålitligt preventivmedel.

Använd inte Atorvastatin Krka om du ammar.

Säkerheten av Atorvastatin Krka under graviditet och amning har ännu inte fastställts. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atorvastatin Krka innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du tar Atorvastatin Krka

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 sätta dig på kolesterolfattig diet som du bör fortsätta med under behandlingen med Atorvastatin Krka.

Vanlig startdos av atorvastatin är 10 mg en gång per dag för vuxna och barn över 10 år. Dosen kan ökas av läkaren vid behov tills du uppnår den dos du behöver. Dosen justeras av läkaren i intervall om 4 veckor eller mer. Maximal dos av Atorvastatin Krka är 80 mg en gång per dag för vuxna och 20 mg en gång per dag för barn.

Atorvastatin Krka 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.

Behandlingstiden bestäms av din läkare.

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

Om du har tagit för stor mängd av Atorvastatin Krka

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 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Atorvastatin Krka

Om du glömmet att ta en dos, ta bara nästa dos vid rätt tidpunkt som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor om detta läkemedel eller önskar avsluta din behandling.

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 biverkningar (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 eller smärta, speciellt om du samtidigt mår dålig 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 biverkningar (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.

Andra möjliga biverkningar med Atorvastatin Krka:

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

- inflammation i nässlemhinnan, smärta i halsen, näsblödning
- allergiska reaktioner
- ökning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden), förhöjt kreatininas i blodet
- huvudvärk
- illamående, förstoppning, gaser, matsmältningsbesvär, diarré
- ledvärk, muskelsmärta och ryggvärk
- blodprovresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal

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

- 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, nässelutslag, håravfall
- nacksmärta, muskeltrötthet
- trötthet, sjukdomskänsla, svaghet, bröstsmärta, svullnad speciellt i vristerna (ödem), förhöjd temperatur
- vita blodkroppar i urinen

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

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

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

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

Sverige:

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala,

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Atorvastatin Krka ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 atorvastatin. Varje Atorvastatin Krka 80 mg tablett innehåller 80 mg atorvastatin som atorvastatinkalcium.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: natriumhydroxid, hydroxipropylcellulosa (E463), laktosmonohydrat (se avsnitt 2. “Atorvastatin Krka innehåller laktos och natrium”), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium, krosponidon (typ A), magnesiumstearat (E470b) och polysorbat 80
Filmdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol 3000 och talk (E553b)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

80 mg filmdragerade tabletter är vita till nästan vita, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter, dimensioner 18 mm x 9 mm.

Kartonger med 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KKRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 6.3.2019