

Indlægsseddel: Information til patienten

Atorvastatin Accord 10 mg filmoovertrukne tabletter

Atorvastatin Accord 20 mg filmoovertrukne tabletter

Atorvastatin Accord 40 mg filmoovertrukne tabletter

Atorvastatin Accord 80 mg filmoovertrukne tabletter

atorvastatin

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Atorvastatin Accord tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes statiner, og som er kolesterol-sænkende medicin.

Atorvastatin Accord bruges til at sænke koncentrationen af fedtstoffer (lipider) som kolesterol og triglycerider i blodet, når fedtfattig diæt og livsstilsændringer ikke er tilstrækkeligt. Hvis du har en øget risiko for udvikling af hjertesygdom, kan Atorvastatin Accord også anvendes til at nedsætte risikoen, selv om du har normalt kolesteroltal. Du skal fortsætte med en standard kolesterolsænkende diæt under behandlingen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atorvastatin Accord

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

Tag ikke Atorvastatin Accord

- hvis du er allergisk over for atorvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du har eller har haft en leversygdom
- hvis du har haft uforklarlige, unormale levertal
- hvis du er i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention
- hvis du er gravid eller ønsker at blive gravid

- hvis du ammer
- hvis du bruger kombinationen glecaprevir/pibrentasvir til behandling af hepatitis C

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atorvastatin Accord:

- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer
- hvis du får fucidinsyre (medicin mod bakterieinfektion) som tabletter eller injektion eller har fået det inden for de sidste 7 dage. Kombinationen af fucidinsyre og Atorvastatin Accord kan føre til alvorlige muskelproblemer (kaldes rhabdomyolyse).
- hvis du tidligere har haft en hjerneblødning, eller hvis du har væske i hjernen efter et tidligere slagtilfælde
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har nedsat stofskifte som følge af nedsat hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen (hypothyroidism)
- hvis du har haft gentagne eller uforklarlige muskelsmerter, eller hvis du eller andre i din nærmeste biologiske familie har haft muskelproblemer
- hvis du tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre lipidsænkende midler (f.eks. andre ”statiner” eller ”fibrater”)
- hvis du har et stort alkoholforbrug
- hvis du tidligere har haft en leversygdom
- hvis du er over 70 år
- Hvis du har eller har haft myasteni (en sygdom med generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret), eller okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse i øjenmusklerne), da statiner undertiden kan forværre sygdommen eller medføre myasteni (se punkt 4).

Hvis du har haft nogle af ovenstående problemer, vil lægen tage en blodprøve før og muligvis under behandlingen med atorvastatin. Disse blodprøver vil blive brugt til at vurdere risikoen for muskelrelaterede bivirkninger. Risikoen for at få muskelrelaterede bivirkninger som rhabdomyolyse øges, hvis du samtidigt tager visse typer medicin (se punkt 2 – Brug af anden medicin sammen med Atorvastatin Accord).

Du skal også fortælle det til lægen, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt med ekstra prøver og lægemidler for at stille diagnosen og behandle dette.

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

Anden medicin og Atorvastatin Accord

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Anden medicin kan måske påvirke behandlingen med Atorvastatin Accord, eller Atorvastatin Accord kan påvirke behandlingen med anden medicin. Disse påvirkninger kan gøre den ene eller begge typer medicin mindre virksomme.

De kan også øge risikoen for eller alvorligheden af bivirkninger, herunder en alvorlig muskelbivirkning, rhabdomyolyse, hvor musklerne nedbrydes (beskrevet i punkt 4):

- Medicin, der hæmmer immunsystemet, f.eks. ciclosporin
- Visse antibiotika eller svampemidler, f.eks. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicin, fusidinsyre

- Anden lipidsænkende medicin, f.eks. gemfibrozil, andre fibrater, colestipol
- Nogle calciumantagonister, der bruges mod angina pectoris eller højt blodtryk, f.eks. amlodipin, diltiazem, medicin til at regulere hjerterytmen, f.eks. digoxin, verapamil, amiodaron
- Letermovir, medicin, der anvendes til at forebygge cytomegalovirus
- Medicin til behandling af hiv, f.eks. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinationen af tipranavir/ritonavir osv.
- Visse typer medicin til behandling af hepatitis C, f.eks. telaprevir, boceprevir og kombinationen elbasvir/grazoprevir
- Anden medicin, som kan påvirke virkningen af Atorvastatin Accord, omfatter ezetimibe (der sænker kolesterol), warfarin (blodfortyndende medicin), p-piller, stiripentol (medicin mod epilepsi), cimetidin (mod halsbrand og mavesår), phenazon (smertestillende), colchicin (mod gigt) og antacider (syreneutraliserende medicin indeholdende aluminium eller magnesium)
- Medicin uden recept: Perikon
- Hvis du skal tage fucidinsyretabletter til behandling af en bakterieinfektion skal du midlertidigt stoppe med at tage dette lægemiddel. Lægen vil fortælle dig, hvornår du skal genoptage behandlingen med Atorvastatin Accord. Hvis Atorvastatin Accord og fucidinsyre tages samtidigt kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter (kaldes rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse i punkt 4.

Brug af Atorvastatin Accord sammen med mad, drikke og alkohol

Se punkt. 3 – Sådan skal du tage Atorvastatin Accord.

Vær opmærksom på følgende:

Grapefrugtjuice

Du må ikke tage mere end 1-2 små glas grapefrugtjuice dagligt, da store mængder grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Atorvastatin Accord.

Alkohol

Du skal undgå at indtage for meget alkohol, når du tager denne medicin. Se under punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Atorvastatin Accord, hvis du er gravid, eller hvis du ønsker at blive gravid.

Du må ikke tage Atorvastatin Accord hvis du er i den fødedygtige alder, med mindre du bruger sikker prævention.

Hvis du ammer, må du ikke tage Atorvastatin Accord.

Sikkerheden af Atorvastatin Accord under graviditet og amning er ikke undersøgt. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Normalt vil denne medicin ikke påvirke din evne til at færdes sikkert i trafikken eller betjene maskiner. Men kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, hvis medicinen påvirker dig, og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis din evne til at bruge disse er påvirket.

Atorvastatin Accord indeholder laktose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Atorvastatin Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Atorvastatin Accord

Før du starter behandling, vil din læge sætte dig på en kolesterolfattig diæt, som du skal fortsætte med under behandlingen med Atorvastatin Accord.

Den sædvanlige startdosis af Atorvastatin Accord er 10 mg 1 gang dagligt hos voksne og børn over 10 år. Hvis lægen finder det nødvendigt, kan denne dosis øges, indtil du får den dosis, der er behov for. Lægen vil justere dosis med intervaller på 4 uger eller mere. Du må højst tage 80 mg Atorvastatin Accord 1 gang dagligt.

Atorvastatin Accord tabletter skal synkes hele med et glas vand og kan tages på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet med eller uden mad. Prøv dog at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag.

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

Lægen vil bestemme, hvor længe du skal behandles med Atorvastatin Accord.

Fortæl lægen, hvis du føler, at virkningen af Atorvastatin Accord er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for meget Atorvastatin Accord

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere af Atorvastatin Accord tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Atorvastatin Accord

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot tage den næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Atorvastatin Accord

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller du ønsker at stoppe behandlingen.

4. Bivirkninger

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

Hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger eller symptomer, skal du stoppe med at tage dine tabletter og straks kontakte læge eller skadestue.

Sjældne (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- En alvorlig, allergisk reaktion, som kan medføre hævelse af ansigt, tunge og hals, hvilket kan give åndedrætsbesvær.
- Alvorlig afskalning og hævelse af huden, blærer på huden, især omkring mund og øjne samt på kønsdele ledsaget af feber. Hududslæt med lyserøde-røde pletter eller blærer, især på håndflader og fodsåler.
- Muskelsvaghed, muskelømhed, muskelsmerter, muskeloverrivning eller rødbrun misfarvning af urin kan, især hvis du samtidig er utilpas eller får feber, skyldes en unormal nedbrydning af musklerne (rhabdomyolyse). Denne unormale nedbrydning af musklerne går

ikke altid væk, heller ikke efter at du er stoppet med at tage atorvastatin, og det kan være livstruende og medføre nyreproblemer.

Meget sjældne (kan ses hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Hvis du oplever problemer med uventet eller usædvanlig blødning eller blå mærker, kan det skyldes leverproblemer. Kontakt din læge hurtigst muligt.
- Lupuslignende sygdomssyndrom (herunder kløe, ledproblemer og påvirkning af blodlegemer).

Andre mulige bivirkninger med Atorvastatin Accord

Almindelige (kan ses hos op til 1 ud af 10 personer):

- betændelse i næsen, halssmerter, næseblod
- allergiske reaktioner
- forhøjet blodsukker (hvis du har sukkersyge (diabetes), skal du kontrollere blodsukker-niveauet omhyggeligt), forhøjet kreatinkinase i blodet
- hovedpine
- kvalme, forstoppelse, luft i tarmen, fordøjelsesproblemer, diarré
- ledsmerter, muskelsmerter og rygsmerter
- blodprøveresultater, der tyder på unormal leverfunktion

Ikke almindelige (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer):

- appetitmangel, vægtøgning, lavt blodsukkerniveau (hvis du har diabetes, skal du kontrollere blodsukkerniveauet omhyggeligt)
- mareridt, søvnløshed
- svimmelhed, følelsesløshed eller snurren i fingre og tæer, nedsat smertefølelse eller berøringsfølelse, smagsforstyrrelser, hukommelsestab
- uskarpt syn
- ringen for ørene og/eller i hovedet
- opkastning, bøvsen, mavesmerter, pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen som fører til mavesmerter)
- hepatitis (leverbetændelse)
- udslæt, hudkløe, nældefeber, hårtab
- nakkesmerter, muskelsvaghed
- kraftsløshed, utilpashed, svaghed, brystmerter, hævede ankler (ødem), forhøjet temperatur
- hvide blodceller i urinprøver

Sjældne (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- synsforstyrrelser
- uventet blødning eller blå mærker
- ophobning af galde i leveren (kolestase; gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)
- seneskader

Meget sjældne (kan ses hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- allergisk reaktion med hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet eller brystmerter, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller hals, vejrtrækningsbesvær, kollaps
- høretab
- gynækomasti (brystforstørrelse hos mænd)

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- vedvarende muskelsvaghed
- Myasthenia gravis (en sygdom, der medfører generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret).

- Okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse af øjenmusklerne).

Tal med lægen, hvis du oplever svækkelse i arme eller ben, som forværres efter aktivitetsperioder, dobbeltsyn eller hængende øjenlåg, synkebesvær eller åndenød.

Følgende bivirkninger er set ved behandling med nogle statiner (medicin af samme type):

- seksuelle problemer
- depression
- vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- sukkersyge. Dette er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstof i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, imens du tager dette lægemiddel.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakning og blister efter {EXP}.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atorvastatin Accord indeholder

Aktivt stof: atorvastatin.

Hver fillovertrukket tablet indeholder 10 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).

Hver fillovertrukket tablet indeholder 20 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).

Hver fillovertrukket tablet indeholder 40 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).

Hver fillovertrukket tablet indeholder 80 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: calciumcarbonat, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hydroxypropylcellulose, polysorbat 80, magnesiumstearat

Tabletovertræk: Hypromellose 2910 (E464), macrogol 8000, titandioxid (E171) og talkum).

Udseende og pakningsstørrelser

Atorvastatin Accord 10 mg filmovertrukken tablet: Hvide til råhvide, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter ca. 5,6 mm diameter, præget med "FU1" på den ene side og glat på anden side.

Atorvastatin Accord 20 mg filmovertrukken tablet: Hvide til råhvide, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter ca. 7,1 mm diameter, præget med "FU2" på den ene side og glat på anden side.

Atorvastatin Accord 40 mg filmovertrukken tablet: Hvide til råhvide, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter ca. 9,6 mm diameter, præget med "FU3" på den ene side og glat på anden side.

Atorvastatin Accord 80 mg filmovertrukken tablet: Hvide til råhvide, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter ca. 12,1 mm diameter, præget med "FU4" på den ene side og glat på anden side.

Atorvastatin Accord findes i blisterpakning, der indeholder 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter. Hospitalspakninger med 50, 84, 100, 200 (10 x 20) eller 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne af EØS under følgende navne:

Navn på medlemsstaterne	Lægemidlets navn
Østrig	Atorvastatin Accord 10 mg Filmdabletten Atorvastatin Accord 20 mg Filmdabletten Atorvastatin Accord 40 mg Filmdabletten Atorvastatin Accord 80 mg Filmdabletten
Cypern	Atorvastatin Accord 10 mg film-coated tablets Atorvastatin Accord 20 mg film-coated tablets Atorvastatin Accord 40 mg film-coated tablets
Danmark	Atorvastatin Accord Atorvastatin Accord Atorvastatin Accord Atorvastatin Accord
Tyskland	Atorvastatin Accord 10 mg Filmdabletten Atorvastatin Accord 20 mg Filmdabletten Atorvastatin Accord 40 mg Filmdabletten Atorvastatin Accord 80 mg Filmdabletten
Estonien	Atorvastatin Accord
Finland	Atorvastatin Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin Accord 40 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin Accord 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irland	Atorvastatin 10 mg film-coated tablets Atorvastatin 20 mg film-coated tablets Atorvastatin 40 mg film-coated tablets Atorvastatin 80 mg film-coated tablets
Italien	Atorvastatina Accord
Litauen	Atorvastatin Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin Accord 40 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Atorvastatin Accord 10 mg apvalkotās tabletes Atorvastatin Accord 20 mg apvalkotās tabletes
Malta	Atorvastatin 10 mg film-coated tablets Atorvastatin 20 mg film-coated tablets Atorvastatin 40 mg film-coated tablets Atorvastatin 80 mg film-coated tablets
Holland	Atorvastatine Accord 10 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Accord 20 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Accord 40 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Accord 80 mg filmomhulde tabletten
Norge	Atorvastatin Accord
Polen	Olvastim
Rumænien	Atorvastatină Accord 10 mg comprimate filmate Atorvastatină Accord 20 mg comprimate filmate Atorvastatină Accord 40 mg comprimate filmate Atorvastatină Accord 80 mg comprimate filmate
Sverige	Atorvastatin Accord 10 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Accord 20 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Accord 40 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Accord 80 mg filmdragerade tabletter
Storbritannien	Atorvastatin 10 mg film-coated tablets Atorvastatin 20 mg film-coated tablets Atorvastatin 40 mg film-coated tablets Atorvastatin 80 mg film-coated tablets

Spanien	Atorvastatin Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película Atorvastatin Accord 20 mg comprimidos recubiertos con película Atorvastatin Accord 40 mg comprimidos recubiertos con película Atorvastatin Accord 80 mg comprimidos recubiertos con película
---------	--

Denne indlægsseddel blev senest revideret i: 08/2023