Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Atorvastatin Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Atorvastatin Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Atorvastatin Accord 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
Atorvastatin Accord 80 mg kalvopäällysteiset tabletit

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Atorvastatin Accord on ja mihin sitä käytetään

Atorvastatin Accord kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan statiineiksi. Niillä säädellään veren lipidi- eli rasvatasoja.

Atorvastatin Accord -valmistetta käytetään alentamaan veren rasvojen, kolesterolin ja triglyseridien, tasoja, silloin kun muutosta ei ole tapahtunut vähärasvaisella ruokavaliolla ja elintapamuutoksilla. Atorvastatin Accord -valmistetta voidaan käyttää myös silloin, kun sydäntautiriski on suurentunut normaaleista kolesterolitasoista huolimatta. Tavanomaista kolesterolitasoja alentavaa ruokavaliota on jatkettava myös hoidon aikana.

Atorvastatiinia, jota Atorvastatin Accord 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 Accord -valmistetta

Älä ota Atorvastatin Accord -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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Atorvastatin Accord -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 Atorvastatin Accord -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 atorvastatiinihoidon aloittamista ja mahdollisesti hoidon aikana ennakoidakseen lihaksiin liittyvien haittavaikutusten riskiäsi. Lihaksiin liittyvien haittavaikutusten (kuten rabdomyolyysin) riskin tiedetään suurenevan, kun tiettyjä lääkeaineita käytetään samanaikaisesti (ks. kohta 2, Muut lääkevalmisteet ja Atorvastatin Accord).

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

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

Muut lääkevalmisteet ja Atorvastatin Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Atorvastatin Accord -valmisteen vaikutusta, tai Atorvastatin Accord -valmiste voi muuttaa niiden vaikutusta. Tällainen yhteisvaikutus voi heikentää jommankumman lääkkeen tai molempien lääkkeiden tehoa.

Samanaikainen käyttö voi myös suurentaa haittavaikutusten todennäköisyyttä tai voimistaa haittavaikutuksia, kuten rabdomyolyysiä, joka on merkittävä lihaksia kuihduttava 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 rasitusrintakipua ja korkeaa 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 elbasviirin/gratsopreviiri- sekä ledipasviiri/sofosbuviiri -yhdistelmät
- muita lääkkeitä, joilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia Atorvastatin Accord -valmisteen kanssa: etsetimibi (alentaa kolesterolia), varfariini (vähentää veren hyytymistä), suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, stiripentoli (kouristuksia ehkäisevä epilepsialääke), simetidiini (närästykseen ja maha- ja pohjukaissuolen haavaumiin), fenatsoni (kipulääke), kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon) ja antasidit (alumiinia tai magnesiumia sisältävät ruoansulatushäiriöihin käytettävät lääkkeet)
- rohdosvalmisteet: mäkikuisma.
- Jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttäminen. Lääkäri kertoo sinulle, milloin Atorvastatin Accord -valmisteen käytön voi aloittaa turvallisesti uudelleen. Atorvastatin Accord -valmisteen ottaminen fusidiinihapon kanssa voi harvinaisissa tapauksissa johtaa lihasheikkouteen, lihasten arkuuteen tai lihaskipuun (rabdomyolyysi). Katso lisätietoja rabdomyolyysistä kohdasta 4.
- daptomysiini (lääke, jota käytetään komplisoituneiden ihon ja ihon rakenteiden infektioiden sekä bakteerien aiheuttamien veren infektioiden hoitoon).

Atorvastatin Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa
Katso kohdasta 3 miten Atorvastatin Accord -valmistetta otetaan.

Ota huomioon seuraavat seikat:

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

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

Raskaus ja imetys
Älä käytä Atorvastatin Accord -valmistetta, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi.

Älä käytä Atorvastatin Accord -valmistetta, jos olet hedelmällisessä iässä, ellet käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä.

Älä käytä Atorvastatin Accord -valmistetta, jos imetät.
Atorvastatin Accord -valmisteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole osoitettu.
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, 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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

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

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

3. Miten Atorvastatin Accord-valmistetta käytetään

Ennen hoidon aloittamista, lääkärisi määrää sinulle vähäkolesterolisen ruokavalion, jota sinun pitää noudattaa myös Atorvastatin Accord -hoidon aikana.

Atorvastatin Accord -valmisteen suositeltu 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. Atorvastatin Accord -valmisteen enimmäisannos on 80 mg kerran vuorokaudessa.

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

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

Lääkärisi arvioi, kuinka pitkään tarvitset Atorvastatin Accord -hoitoa.
Kerro lääkärille, jos sinusta tuntuu, että Atorvastatin Accord -hoidon vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

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

Jos unohdat ottaa Atorvastatin Accord -valmistetta
Jos unohdat ottaa annoksen, jatka hoitoa seuraavasta annoksesta normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Atorvastatin Accord -valmisteen oton
Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, 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 potilaalla tuhannesta):
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, kielen ja kurkun turvotusta, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia.
- Vakava sairaus, johon liittyy vaikea ihon kuoriutuminen ja turvotus; ihon, suun, silmänympärysten ja sukuelinten rakkulat ja kuume. Ihottuma, johon liittyy vaaleanpunertavia ja mahdollisesti rakkulaisia läiskiä erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa.
- Lihasheikkous, lihasten arkuus, lihaskipu tai -repeämä tai virtsan värjääntyminen punaruskeaksi. Erityisesti jos tunnet itsesi samaan aikaan huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, oireet saattavat johtua epänormaalista 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 (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestätuhannesta):
- 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 Atorvastatin Accord -valmisteen haittavaikutuksia

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä
- 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: voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta
- Ruokahaluttomuus, painon nousu, verensokeriarvojen aleneminen (jos sinulla on diabetes, jatka huolellista sokeriarvojen seurantaa)
- painajaisunet, unettomuus
- huimaus, sormien ja varpaiden puutuminen tai pistely, kipu- tai kosketustunnon heikkeneminen, makuaistin muutos, muistin huononeminen
- näön hämärtyminen
- korvien ja/tai pään soiminen
- oksentelu, röyhtäily, ylä- ja alavatsakivut, pankreatiitti (vatsakipua aiheuttava haimatulehdus)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihottuma, ihottuma ja kutina, nokkosihottuma, hiustenlähtö
- niskakipu, lihasväsymys
- väsymys, huonovointisuus, heikotus, rintakipu, turvotus erityisesti nilkoissa, lämmönnousu
- positiivinen tulos virtsasta otetussa valkosolukokeessa.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta
- näköhäiriö

- odottamaton verenvuoto tai mustelmat
- sappiteiden tukos (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- jännevamma.
- mahdollisesti iholla esiintyvä ihottuma tai suun haavaumat (likenoidi lääkeainereaktio)
- purppuranväriset ihovauriot (merkkejä verisuonitulehduksesta eli vaskuliitista)

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestätuhannesta
- allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla yht'äkkinen hengityksen vinkuminen ja rintakipu tai kiristys rinnassa; silmäluomien, kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turpoaminen; hengitysvaikeudet, pyörtyminen
- kuulon heikkeneminen
- gynekomastia (rintarauhasen suureneminen miehillä).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
- jatkuva lihasheikkous.
- Myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengityslihaksissa).
- silmämyastenia (silmän lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus).

Keskustele lääkärin kanssa, jos käsivarsissasi tai jaloissasi ilmenee heikkoutta, joka pahenee liikkumisjaksojen jälkeen, näet kahtena tai silmäluomesi roikkuu tai sinulla on nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta.

Joillakin statiineilla (samantyyppisillä lääkkeillä kuin Atorvastatin Accord) 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 rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.
Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän

jälkeen (EXP). 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 Accord -valmiste sisältää

– Vaikuttava aine on atorvastatiini.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää atorvastatiinikalsiumtrihydraattia vastaten 10 mg, 20 mg, 40 mg tai 80 mg atorvastatiinia.

– Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: kalsiumkarbonaatti, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, polysorbaatti 80, magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: hypromelloosi 2910 (E464), makrogoli 8000, titaanidioksidi (E171) ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Atorvastatin Accord 10 mg kalvopäällysteinen tabletti: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti (läpimitta noin 5,6 mm), jonka toiselle puolelle on painettu ”FUI” ja toisella puolella ei ole mitään merkintää.

Atorvastatin Accord 20 mg kalvopäällysteinen tabletti: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti (läpimitta noin 7,1 mm), jonka toiselle puolelle on painettu ”FU2” ja toisella puolella ei ole mitään merkintää.

Yksi Atorvastatin Accord 40 mg kalvopäällysteinen tabletti: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti (läpimitta noin 9,6 mm), jonka toiselle puolelle on painettu ”FU3” ja toisella puolella ei ole mitään merkintää.

Atorvastatin Accord 80 mg kalvopäällysteinen tabletti: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti (läpimitta noin 12,1 mm), jonka toiselle puolelle on painettu ”FU4” ja toisella puolella ei ole mitään merkintää.

Atorvastatin Accord -tabletteja on saatavana OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkauksissa, joissa on 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia. Sairaalapakkauksissa on 50, 84, 100, 200 (10 x 20) tai 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja:
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltion nimi	**Kauppanimi**
Itävalta	Atorvastatin Accord 10 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 20 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 40 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 80 mg Filmtabletten
Kypros	Atorvastatin Accord 10 mg film-coated tablets Atorvastatin Accord 20 mg film-coated tablets Atorvastatin Accord 40 mg film-coated tablets
Tanska	Atorvastatin Accord Atorvastatin Accord Atorvastatin Accord Atorvastatin Accord
Saksa	Atorvastatin Accord 10 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 20 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 40 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 80 mg Filmtabletten
Viro	Atorvastatin Accord
Suomi	Atorvastatin Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin Accord 40 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin Accord 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irlanti	Atorvastatin 10 mg film-coated tablets Atorvastatin 20 mg film-coated tablets Atorvastatin 40 mg film-coated tablets Atorvastatin 80 mg film-coated tablets
Italia	Atorvastatina Accord
Liettua	Atorvastatin Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin Accord 40 mg plėvele dengtos tabletės
Latvia	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
Alankomaat	Atorvastatine Accord 10 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Accord 20 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Accord 40 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Accord 80 mg filmomhulde tabletten
Norja	Atorvastatin Accord
Puola	Olvastim
Romania	Atorvastatină Accord 10 mg comprimate filmate Atorvastatină Accord 20 mg comprimate filmate Atorvastatină Accord 40 mg comprimate filmate Atorvastatină Accord 80 mg comprimate filmate
Ruotsi	Atorvastatin Accord 10 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Accord 20 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Accord 40 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Accord 80 mg filmdragerade tabletter
Iso-Britannia	Atorvastatin 10 mg film-coated tablets Atorvastatin 20 mg film-coated tablets Atorvastatin 40 mg film-coated tablets Atorvastatin 80 mg film-coated tablets

Espanja	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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Atorvastatin Accord 10 mg filmdragerade tabletter
Atorvastatin Accord 20 mg filmdragerade tabletter
Atorvastatin Accord 40 mg filmdragerade tabletter
Atorvastatin Accord 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Atorvastatin Accord är och vad det används för

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Atorvastatin Accord

Använd inte Atorvastatin Accord:
- 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 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Atorvastatin Accord.

- 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 Atorvastatin Accord 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 bristande tyroideakörtelfunktion (hypotyroidism)
- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärtor eller muskelproblem personligen eller i familjen
- 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 före och troligtvis under behandling med Atorvastatin Accord 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 Accord”).

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Andra läkemedel och Atorvastatin Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atorvastatin Accord, alternativt kan deras effekt påverkas av Atorvastatin Accord. 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 kombination av ledipasvir och sofosbuvir

- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Atorvastatin Accord 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 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 Atorvastatin Accord igen. Samtidigt intag av Atorvastatin Accord och fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Mer information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.
- daptomycin (ett läkemedel som används för att behandla komplicerade infektioner i hud och hudstrukturer samt bakterier i blodet).
-

Atorvastatin Accord med mat, dryck och alkohol
Se avsnitt 3 för instruktioner om hur du ska använda Atorvastatin Accord.

Observera följande:
Grapefruktjuice
Ta inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, då stora mängder grapefruktjuice kan påverka Atorvastatin Accord 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 Atorvastatin Accord under graviditet eller om du försöker bli gravid.

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

Använd inte Atorvastatin Accord om du ammar.
Säkerheten av Atorvastatin Accord 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atorvastatin Accord innehåller laktos
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

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

3. Hur du använder Atorvastatin Accord

Innan du påbörjar behandlingen kommer din läkare att sätta dig på kolesterolfattig diet, som du sedan ska fortsätta med under behandlingen med Atorvastatin Accord.

Vanlig startdos av Atorvastatin Accord är 10 mg en gång 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 Atorvastatin Accord är 80 mg en gång dagligen.

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

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

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

Om du använt för stor mängd av Atorvastatin Accord
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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Atorvastatin Accord
Om du glömmer att ta en dos ska du bara ta nästa dos vid korrekt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Atorvastatin Accord
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 eller symtom, sluta ta tabletterna och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer
- 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 eller bristningar 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 personer
- 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, ledvärk och påverkan på blodceller.

Andra möjliga biverkningar av Atorvastatin Accord

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer
- inflammation i nässlemhinnan, smärta i halsen, näsblödning
- allergiska reaktioner
- ökning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden), förhöjt kreatinkinas i blodet
- huvudvärk
- illamående, förstoppning, gaser, matsmältningsbesvär, diarré
- ledvärk, muskelvärk och ryggsmärtor
- blodprovsresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer
- 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 personer
- synstörningar
- oväntad blödning eller blåmärken
- gallstas (gulfärgning av hud och ögonvitor)
- senskada
- hudutslag som kan förekomma på huden eller i munnen (likenoid läkemedelsreaktion)
- vinröda hudlesioner (tecken på inflammation i blodkärl, vaskulit).

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer
- 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 (kan förekomma hos ett okänt antal användare):
- Muskelsvaghet som är ihållande
- Myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning).
- Okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Finland
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Atorvastatin Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Används före utgångsdatum som anges på ytterkartong 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 för Atorvastatin Accord
- Den aktiva substansen är atorvastatin.

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

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: kalciumkarbonat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, polysorbat 80 och magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos 2910 (E464), makrogol 8000, titandioxid (E171) och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atorvastatin Accord 10 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter som är cirka 5,6 mm i diameter, präglade FUI på ena sidan och släta på den andra.

Atorvastatin Accord 20 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter som är cirka 7,1 mm i diameter, präglade FU2 på ena sidan och slät på den andra.

Atorvastatin Accord 40 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter som är cirka 9,6 mm i diameter, präglade FU3 på ena sidan och släta på den andra.

Atorvastatin Accord 80 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter som är cirka 12,1 mm i diameter, präglade FU4 på ena sidan och slät på den andra.

Atorvastatin Accord kommer att finnas tillgängliga i OPA/Al/PVC-Al blisterförpackningar om 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, och 100 filmdragerade tabletter. Sjukhusförpackningar om 50, 84, 100, 200 (10 x 20) eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 16.12.2024