

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

LIPITOR

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg filmdragerade tabletter
atorvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- 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 några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:1. VAD LIPITOR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR2. Innan du använder LIPITOR3. Hur du använder LIPITOR4. Eventuella biverkningar 5. HUR LIPITOR SKA FÖRVARAS6. Övriga upplysningar

1. VAD LIPITOR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

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

Under behandlingen med Lipitor ska du fortsätta med kolesterolfattig diet.

Atorvastatin som finns i Lipitor 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. INNAN DU ANVÄNDER LIPITOR

Använd inte LIPITOR

- om du är allergisk (överkänslig) mot atorvastatin eller någon liknande produkt som används för att sänka blodfetter eller mot något av övriga innehållsämnen i Lipitor – se avsnitt 6 för detaljer.
- 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

Var särskilt försiktig med LIPITOR

I följande situationer kan Lipitor 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 bristande tyroideakörtelfunktion (hypotyroidism)
- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärter 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

Rådgör med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Lipitor

- om du har allvarliga andningsbesvär

Om något av detta stämmer in på dig, behöver din läkare ta blodprover innan och troligtvis under behandling med Lipitor 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 "Användning av andra läkemedel").

Användning av andra läkemedel

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Lipitor, alternativt kan deras effekt påverkas av Lipitor. 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**
- Läkemedel som används vid behandling av **HIV**, t ex ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir etc.
- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Lipitor inklusive ezetimib (som sänker **kolesterolet**), **warfarin** (blodförtunnande), **p-piller**, stiripentol (kramplösande vid epilepsi), cimetidin (används mot halsbränna och **magsår**), fenazon (smärtstillande) och antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem som innehåller aluminium eller **magnesium**)
- Receptfria läkemedel: **Johannesört**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Användning av LIPITOR med mat och dryck

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

Grapefruktjuice

Ta inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, då stora mängder grapefruktjuice kan påverka Lipitors effekt.

Alkohol

Undvik att dricka för mycket alkohol när du tar detta läkemedel. Se avsnitt 2 "Var särskilt försiktig med Lipitor" för mer information.

Graviditet och amning

Använd inte Lipitor under graviditet eller om du försöker bli gravid. Använd inte Lipitor om du är i **fertil** ålder och inte använder pålitligt preventivmedel.

Använd inte Lipitor om du ammar.

Säkerheten av Lipitor 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.

Viktig information om några innehållsämnen i LIPITOR

Om din läkare talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, tala då med din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. HUR DU ANVÄNDER LIPITOR

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

Vanlig startdos av Lipitor är 10 mg dagligen hos vuxna och barn 10 år eller äldre. **Dosen** kan ökas gradvis vid behov av din läkare tills du når den **dos** du behöver. **Dosen** kommer att justeras av läkaren i intervall om 4 veckor eller mer. Maximal **dos** av Lipitor är 80 mg dagligen för vuxna och 20 mg dagligen för barn.

Lipitor 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 Lipitor enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingstiden bestäms av din läkare.

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

Om du har tagit för stor mängd av LIPITOR

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta LIPITOR

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 LIPITOR

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

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

Sällsynta (drabbar färre än 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.
- Muskelsvagheter, ömhet eller smärta, speciellt om du samtidigt mår dålig eller har hög feber. Detta kan bero på en onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem.

Mycket sällsynta (drabbar färre än 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 Lipitor:

Vanliga **biverkningar** (drabbar fler än 1 av 100 men färre än 1 av 10 användare):

- **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, muskelvärk och ryggsmärter
- blodprovsresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal

Mindre vanliga **biverkningar** (drabbar fler än 1 av 1000 men färre än 1 av 100 användare):

- **anorexi** (aptitförlust), viktökning, minskning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden)
- mardrömmar, sömnlöshet
- yrsel, domningar eller stickningar i fingrar och tår, minskad känslighet 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 **biverkningar** (drabbar fler än 1 av 10 000 men färre än 1 av 1 000 användare):

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

Mycket sällsynta **biverkningar** (drabbar färre än 1 av 10 000 användare):

- en **allergisk reaktion** - symtomen kan omfatta plötsligt väsande andning och bröstsmärter eller andnöd, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter, kollaps
- hörselnedsättning
- **gynekomasti** (bröstförstoring hos män och kvinnor).

Eventuella **biverkningar** som rapporterats för vissa statiner (läkemedel av samma typ):

- Sexuella svårigheter
- Depression
- Andningsbesvär inklusive ihållande hosta och/eller andnöd eller feber

Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR LIPITOR SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är atorvastatin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg atorvastatin (som atorvastatin kalciumtrihydrat).

Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg atorvastatin (som atorvastatin kalciumtrihydrat).

Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg atorvastatin (som atorvastatin kalciumtrihydrat).

Varje filmdragerad tablett innehåller 80 mg atorvastatin (som atorvastatin kalcium trihydrat).

Övriga innehållsämnen i Lipitor tabletter är:

kalciumkarbonat, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, polysorbat 80, hyprolol och magnesiumstearat.

Filmdrageringen av Lipitor innehåller hypromellos, makrogol 8000, titandioxid (E171), talk, simetikon, stearatemulgator, förtjockningsmedel, bensoesyra och sorbinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lipitor filmdragerade tabletter är vita med rund form. De är markerade 10, 20, 40 eller 80 på ena sidan och "ATV" på andra sidan.

Blisterförpackningen består av en formpressad film av polyamid/aluminiumfolie/polyvinylklorid med en baksida bestående av aluminiumfolie/vinyl värmeförseglad beläggning.

Burken består av HDPE, innehåller torkmedel och har en barnsäker förslutning.

Lipitor finns i blister med 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter, sjukhusförpackningar med 50, 84, 100, 200 (10x20) eller 500 filmdragerade tabletter samt burk med 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB
191 90 Sollentuna
Tel: 08 – 550 520 00
E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Tillverkare:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Österrike, Bulgarien, Tjeckien, Estland, Tyskland, Ungern, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien	Sortis
Belgien, Cypern, Finland, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Sverige, Storbritannien	Lipitor
Danmark, Grekland, Island, Portugal, Spanien	Zarator
Finland	Orbeos
Frankrike	Tahor
Tyskland	Atorvastatin Pfizer, Lipimar
Grekland	Edovin
Ungern	Obradon
Italien	Torvast, Totalip, Xarator
Portugal	Atorvastatina Parke-Davis, Texzor
Spanien	Cardyl, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Pharmacia, Prevencor

Denna bipacksedel godkändes senast den 2011-12-29