

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Atorbir 10 mg kalvopäällysteinen tabletti**  
**Atorbir 20 mg kalvopäällysteinen tabletti**  
**Atorbir 40 mg kalvopäällysteinen tabletti**

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

### **1. Mitä Atorbir on ja mihin sitä käytetään**

Atorbir kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan statiineiksi. Niillä säädelään veren lipidi- eli rasvatasoja.

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

Atorvastatiinia, jota Atorbir 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 otat Atorbir valmistetta**

#### **Älä käytä Atorbir -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.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Atorbir – 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 Atorbir-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 vajaatoimintaa (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 maksasairaus
- jos olet yli 70-vuotias

Jos jokin näistä koskee sinua, lääkärisi otattaa sinusta verikokeen ennen Atorbir -hoidon aloittamista ja mahdollisesti hoidon aikana ennakoidakseen lihaksiin liittyvien haittavaikutusten riskiäsi. Lihaksiin liittyvien haittavaikutusten (kuten rabdomyolyysin) riskin tiedetään suurenevan, kun tiettyjä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti (ks. kohta 2, Muut lääkevalmisteet ja Atorbir).

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 Atorbir**

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

Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Atorbir-valmisteen vaikutusta, tai Atorbir 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 kiihdyttävä 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
- muut veren rasvatasoja säätelevät lääkkeet, esim. gemfibrotsiili, muut fibraatit ja kolestipoli
- jotkut kalsiumkanavan salpaajat, joilla hoidetaan rasisintakipua ja korkea verenpainetta, esim. amlodipiini ja diltiatseemi, sekä tietyt rytmihäiriölääkkeet kuten digoksiini, verapamiili ja amiodaroni
- HIV:n hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, indinaviiri ja darunaviiri, tipranaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä jne
- jotkut hepatiitti C:n hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten telapreviiri
- Muut lääkkeet, joilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia Atorbir -valmisteen kanssa: etsetimibi (alentaa kolesterolia), varfariini (vähentää veren hyytymistä), suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, stiripentoli (kouristuksia ehkäisevä epilepsialääke), simetidiini (näistäykseen ja maha- ja pohjukaissuolen haavaumiin), fenatsoni (kipulääke), kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon), antasidit (alumiinia tai magnesiumia sisältävät ruoansulatushäiriöihin käytettävät

lääkkeet) ja bosepreviiri (käytetään maksasairauksien, kuten hepatiitti C-viruksen aiheuttaman maksatulehduksen hoitoon)

- rohdosvalmisteet: mäkikuisma
- **Jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttäminen. Lääkäri kertoo sinulle, milloin Atorbir-valmisteen käytön voi aloittaa turvallisesti uudelleen. Atorbir-valmisteen ottaminen fusidiinihapon kanssa voi harvinaisissa tapauksissa johtaa lihasheikkouteen, lihasten arkuuteen tai lihaskipuun (rabdomyolyysi). Katso lisätietoja rabdomyolyysistä kohdasta 4.**

### **Atorbir ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Katso kohdasta 3 miten Atorbir -valmistetta otetaan. Ota huomioon seuraavat seikat:

#### *Greippimehu*

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

#### *Alkoholi*

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

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Atorbir-valmistetta, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Älä käytä Atorbir -valmistetta, jos olet hedelmällisessä iässä, ellet käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä.

Älä käytä Atorbir-valmistetta, jos imetät.

Atorbir -valmisteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole osoitettu. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **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 opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Atorbir sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Atorbir -valmistetta otetaan**

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

Atorbir- valmisteen tavanomainen aloitusannos on 10 mg kerran vuorokaudessa aikuisille ja 10 – vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Lääkärisi voi tarvittaessa suurentaa annostusta, kunnes saat tarvitsemasi annoksen. Lääkärisi muuttaa annosta neljän viikon tai sitä pitemmin välein. Atorbir -valmisteen enimmäisannos on 80 mg kerran vuorokaudessa.

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

Ota 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 Atorbir -hoitoa.

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

#### **Jos otat enemmän Atorbir -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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Atorbir -valmisteen**

Jos unohdat ottaa annoksen, jatka hoitoa seuraavasta annoksesta normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Atorbir -valmisteen käytön**

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- *Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, kielen ja kurkun turvotusta, joka voi aiheuttaa voimakkaita hengitysvaikeuksia.*
- *Vakava sairaus, johon liittyy vaikea ihon kuoriutumisen ja turvotus; ihon, suun, silmien ja sukuelinten rakkulat ja kuume. Ihottuma, johon liittyy vaaleanpunertavia ja mahdollisesti rakkulaisia läiskiä erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa.*
- *Lihashyökkäys, lihasten arkuus tai lihaskipu. Erityisesti jos tunnet itsesi samaan aikaan huonovointiseksi tai sinulla on 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 käyttäjällä 10 000:sta)

- Jos sinulla ilmenee odottamatonta tai epätavallista verenvuotoa tai mustelmien muodostumista, väsymystä, ruokahaluttomuutta, ylävatsakipua, pahoinvointia, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, oireet voivat viitata maksavaivaan. Käänny lääkärisi puoleen mahdollisimman pian.

#### **Muita Atorbir -valmisteen haittavaikutuksia voivat olla:**

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Nenäkäytävien tulehdus, kurkkukipu, nenäverenvuoto
- Allergiset reaktiot
- Suurentuneet verensokeriarvot (jos sinulla on diabetes, jatka huolellista sokeriarvojen seurantaan), veren kreatiinikinaasiarvon suureneminen
- Päänsärky
- Pahoinvointi, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatusvaivat, ripuli

- Nivelkipu, nivelten turvotus, lihaskipu, lihasnykäykset ja selkäkipu
- Poikkeavat maksan toimintakokeiden tulokset

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Ruokahaluttomuus, painonnousu, verensokeriarvojen aleneminen (jos sinulla on diabetes, jatka huolellista sokeriarvojen seuranta)
- 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 alavatsakipu, pankreatiitti (vatsakipua aiheuttava haimatulehdus)
- Maksatulehdus (hepatiitti)
- Ihottuma, ihottuma ja kutina, nokkosihottuma, hiustenlähtö
- Niskakipu, lihasväsymys
- väsymys, huonovointisuus, heikotus, rintakipu, turvotus erityisesti nilkoissa, lämmön nousu
- Positiivinen tulos virtsasta otetussa valkosolukokeessa

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Näköhäiriö
- Odottamaton verenvuoto tai mustelmat
- Sappiteiden tukos (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- Jännevamma.

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

- Allerginen reaktio jonka oireita voivat olla yht'äkin 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

Joillakin statiineilla (samantyyppisillä lääkkeillä kuin Atorbir) 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 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Atorbir -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, pullossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

*HDPE-pullot:*

Avatun pullon kesto aika: 6 kuukautta.

Avatun pullon säilytys: Säilytä alle 25°C

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 Atorbir sisältää

- Vaikuttava aine on atorvastatiini (atorvastatiinikalsiumtrihydraattina).
- Muut aineet ovat:  
*Ydin:* Vedetön natriumkarbonaatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A ), povidoni (K25), kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti  
*Päällyste:* Hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi, laktoosimonohydraatti

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

*Atorbir 10 mg kalvopäällysteinen tabletti:*

Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa molemmilla puolilla jakouurre ja toisella puolella kaiverrus ”10”.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

*Atorbir 20 mg kalvopäällysteinen tabletti:*

Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa molemmilla puolilla jakouurre ja toisella puolella kaiverrus ”20”.

Tabletti voidaan puolittaa.

*Atorbir 40 mg kalvopäällysteinen tabletti:*

Valkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella ristiurre ja toisella puolella kaiverrus ”40”.

Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen osaan.

Läpipainopakkaus (alumiini/alumiini)

10 mg ja 20 mg:

Pakkauskoot: 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 kalvopäällysteistä tablettia.

40 mg:

Pakkauskoot: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-pullo, jossa on korkki ja siinä kuivausainetta

Pakkauskoot: 50,100, 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Aeropharm GmbH, Francois-Mitteramd-Allee I, 07407 Rudolstadt, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

11.01.2018

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Atorbir 10 mg filmdragerade tabletter**

**Atorbir 20 mg filmdragerade tabletter**

**Atorbir 40 mg filmdragerade tabletter**

atorvastatin

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

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

### **I denna bipacksedel finns information om följande**

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

#### **1. Vad Atorbir är och vad det används för**

Atorbir tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner och som reglerar blodfetter (lipider). Atorbir 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 Atorbir också användas för att minska denna risk, även om dina kolesterolnivåer är normala. Under behandlingen med Atorbir ska du fortsätta med kolesterolfattig diet.

Atorvastatin som finns i Atorbir 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 tar Atorbir**

##### **Ta inte Atorbir**

- 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 tillförlitligt preventivmedel
- om du är gravid eller försöker bli gravid
- om du ammar

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Atorbir.

- 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 Atorbir kan leda till allvarliga muskelbesvär (rabdomyolys)
- 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 sköldkörtelfunktion (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

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

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 Atorbir**

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

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atorbir, alternativt kan deras effekt påverkas av Atorbir. 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
- Andra blodfettssänkande läkemedel, t ex gemfibrozil, andra fibrater och kolestipol
- Vissa kalciumkanalblockerare 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, kombination av tipranavir och ritonavir etc.
- Vissa läkemedel som används för att behandla hepatit C, t.ex. telaprevir
- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Atorbir 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), antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem som innehåller aluminium eller magnesium) och boceprevir (används för att behandla leversjukdom såsom hepatit C).
- 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 Atorbir igen. Samtidigt intag av Atorbir och fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Mer information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.**

### **Atorbir med mat, dryck och alkohol**

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

#### *Grapefruktjuice*

Ta inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, då stora mängder grapefruktjuice kan påverka Atorbirs 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 Atorbir under graviditet eller om du försöker bli gravid. Använd inte Atorbir om du är i fertil ålder och inte använder tillförlitligt preventivmedel.

Använd inte Atorbir om du ammar.

Säkerheten av Atorbir 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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Atorbir innehåller laktos**

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

## **3. Hur du tar Atorbir**

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

Vanlig startdos av Atorbir 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 Atorbir är 80 mg dagligen.

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

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

Behandlingstiden bestäms av din läkare.

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Atorbir**

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 och 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Atorbir**

Om du glömmet 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 ta Atorbir**

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 tabletterna och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus:**

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

- *Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, tunga och svalg, 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, eventuellt med blåsor.*
- *Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, speciellt om du samtidigt mår dålig eller har 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 användare):

- Om du får problem med oväntade eller ovanliga blödningar eller blåmärken, trötthet, aptitlöshet, magsmärta, illamående eller gulfärgning av hud eller ögon (gulsot) kan detta bero på en leverpåverkan. Du bör då kontakta din läkare så snart som möjligt.

### **Andra möjliga biverkningar med Atorbir:**

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

- Inflammation i näslemhinnan, 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, ledsvullnad, muskelsmärta, muskelkramper och ryggsmärtor
- Blodprovresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal

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

- 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 användare):

- Synstörningar
- Övriga blödningar eller blåmärken
- Gallstas (guldfärgning av hud och ögonvitor)
- Senskada

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

- En allergisk reaktion - symtomen kan omfatta plötsligt väsande andning och bröstsmärtor eller tryck över bröstet, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter, kollaps
- Hörselnedsättning
- Gynekomasti (bröstförstoring hos män)

Har rapporterats (förekommer hos 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 höga blodfettvärden, 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet. Sverige: Läke medelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Atorbir ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret/burken och på ytterförpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

*HDPE-burkar:*

Hållbarhet efter första öppnande av bruken: 6 månader.

Förvaringsförhållanden efter första öppnande: Förvaras vid högst 25°C.

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 är atorvastatin (som atorvastatinkalciumtrihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:  
*Kärna:* Natriumkarbonat vattenfritt, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon (K 25), kiseldioxid kolloidal vattenfri, magnesiumstearat  
*Dragering:* Hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171), laktosmonohydrat

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Atorbir 10 mg filmdragerade tabletter:*

Vit, oval, filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidorna och märkt "10" på ena sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

*Atorbir 20 mg filmdragerade tabletter:*

Vit, oval, filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidorna och märkt "20" på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

*Atorbir 40 mg filmdragerade tabletter:*

Vit, rund, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan och märkt "40" på andra sidan.

Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

Blister (aluminium/aluminium)

10 mg och 20 mg:

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter.

40 mg:

Förpackningsstorlekar: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med lock med torkmedel

Förpackningsstorlek: 50, 100, 250 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
eller

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee I, 07407 Rudolstadt, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast**

11.01.2018