

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Atacor 10 mg filmuhúðaðar töflur
Atacor 20 mg filmuhúðaðar töflur
Atacor 40 mg filmuhúðaðar töflur
Atacor 80 mg filmuhúðaðar töflur

Atorvastatín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka Atacor.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má að gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum eru upplýsingar um

1. Upplýsingar um Atacor og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Atacor
3. Hvernig nota á Atacor
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Atacor
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM ATACOR OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Atacor er blóðfitulækkandi lyf. Atacor er notað sem viðbót við mataræðisbreytingu til að lækka blóðfitu eins og kólesteról og þríglýseríð, þegar fituskert mataræði og önnur meðferð eins og líkamsrækt og breyttir lifnaðarhættir hafa ekki nægt til árangurs. Atacor er einnig notað til viðbótar annarri blóðfitulækkandi lyfjameðferð.

Atacor má nota til að draga úr hættu á myndun hjartasjúkdóma s.s. hjartaöng og hjartaáföllum. Það dregur úr hættunni með því að lækka blóðfitu.

Kólesteról er náttúrulegt efni sem er í líkamanum og er nauðsynlegt fyrir eðlilegan vöxt. Hins vegar, ef of mikið kólesteról er til staðar í blóðinu getur það sest innan á veggum æðanna, sem geta á endanum stíflast. Þetta er einn af algengustu orsakavöldum hjartasjúkdóma. Það er viðurkennt að hækkað kólesteról í blóði eykur hættu á hjartasjúkdómum. Aðrir þættir sem auka hættu á hjartasjúkdómum eru m.a. hár blóðþrýstingur, sykursýki, ofþyngd, lítil hreyfing, reykingar eða fjölskyldusaga um hjartasjúkdóma.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA ATACOR

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Atacor

- ef þú hefur ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni Atacor.
- ef ofnæmi hefur áður komið fram við notkun svipaðra lyfja sem lækka blóðfitu.
- ef þú hefur lifrarsjúkdóm.
- ef þú þjáist af vöðvakvilla.
- á meðgöngu eða við brjóstagjöf.
- ef þú ert kona á barneignaraldri sem notar ekki örugga getnaðarvörn.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Atacor

- ef þú hefur fengið lifrarsjúkdóm eða neytir mikils áfengis.
- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með hæg efnaskipti vegna vanstarfsemi skjaldkirtils.
- ef þú ert eldri en 70 ára.
- ef þú hefur sögu um arfgenga vöðvakvilla.
- ef þú hefur áður fengið vöðvakvilla í kjölfar notkunar á blóðfitulækkandi lyfjum.
- ef þú ert með alvarlega öndunarerfiðleika.

Ef þú finnur fyrir óútskýrðum vöðvaverkjum, sinadrætti, eymslum eða máttleysi, einkum ef lasleiki eða hiti koma fram á sama tíma skal strax hafa samband við lækni þar sem hætta getur þurft meðferð með Atacor eða skammtar minnkaðir.

Áður en meðferð hefst og á meðan meðferð stendur mun læknirinn líklega vilja mæla kólesteról, blóðhag og athuga lifrarstarfsemi.

Notkun annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef önnur lyf eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Sum lyf geta haft áhrif á verkun Atacor og Atacor getur haft áhrif á verkun annarra lyfja.

Gæta þarf varúðar þegar Atacor er gefið samtímis eftirfarandi lyfjum, þar sem aukin hætta er á vöðvakvilla sem í einstaka tilvikum getur orðið alvarlegur og valdið nýrnaskemmdum:

- cíklosporín (lyf sem bæli ónæmiskerfið)
- sum sýklalyf (erýtrómýsín, klaritrómýsín)
- sum sveppalyf (ítrakónasól)
- nefasódón (lyf við þunglyndi)
- níasín og ezetimíb (lyf til að lækka kólesteról)
- gemfíbrósíl og önnur fíbröt (lyf til að lækka kólesteról)
- sumir kalsíumgangnalokar sem eru notaðir við hjartaöng eða háum blóðþrýstingi, t.d. verapamíl, díltíazem, amlóðípín
- HIV-próteasa hemlar

Segðu læknum frá því ef þú tekur warfarín (blóðþynningarlyf), dígoxín (lyf við óreglulegum hjartslætti), getnaðarvarnarpillur (sem innihalda noretísterón og/eða etínýlestradíól), kólestípól (lyf til að lækka kólesteról) eða sýrubindandi lyf (sem innihalda magnesíum- og álhýdroxíð), þar sem virkni þessara lyfja getur aukist eða minnkað eða þau geta minnkað virkni Atacor.

- Jónsmessurunni/Jóhannesarjurt (jurtalyf til meðferðar á vægu þunglyndi)
- rifampisín (sýklalyf)
- efavírenz (lyf til meðferðar á HIV)

Ef Atacor er tekið með mat eða drykk

Lyfið má taka með eða án matar.

Ekki má drekka mikið af greipaldinsafa meðan á meðferð með Atacor stendur.

Forðist að drekka mikið áfengi á meðan lyfið er notað. Sjá kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Atacor“.

Meðganga

Atacor á ekki að nota á meðgöngu. Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn á meðan þær nota Atacor. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Atacor á ekki að nota ef þú ert með barn á brjósti. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð meðan verið er með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Atacor hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. HVERNIG NOTA Á ATACOR

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Atacor er tekið inn einu sinni á dag. Taka má lyfið hvenær dagsins sem er með eða án matar.

Munið að halda skal áfram sérstöku mataræði og breyttum lífnaðarháttum samtímis meðferð með Atacor.

Byrjunarskammtur er ákveðinn út frá kólesterólgildi og meðferðartakmarki. Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg á sólarhring. Þessum skammti má breyta eftir 4 vikur eða lengri tíma samkvæmt ráðleggingu læknis.

Hámarksskammtur er 80 mg einu sinni á sólarhring.

Sólarhringsskammt má taka í einum skammti.

Skert nýrnastarfsemi:

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtun. Fylgið fyrirmælum læknis.

Börn og unglingar 4-17 ára:

Notkun Atacor hjá börnum á eingöngu að vera undir eftirliti sérfræðings.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Ef of stór skammtur af Atacor hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið, skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Atacor

Ef gleymist að taka skammt skal taka hann eins fljótt og hægt er, nema ef komið er að því að taka næsta skammt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Atacor

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Atacor valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir eru alvarlegar og krefjast tafarlausra aðgerða ef þú finnur fyrir þeim. Þú skalt hætta að taka Atacor og hafðu strax samband við lækni ef eftirtaldar aukaverkanir koma fram:

Koma örsjaldan fyrir koma fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum:

- bólga í andliti, tungu og barka sem getur valdið öndunarerfiðleikum (ofsabjúgur)
- skyndileg ofnæmisviðbrögð með mási, útbrotum, mæði og lækkun blóðþrýstings (bráðaofnæmi)
- alvarleg blóðrumyndun í húð (Stevens-Johnson heilkenni, drep í húðþekju)
- gulleit húð, dökkt þvag og þreyta sem geta verið einkenni um lifrарvandamál

Mjög sjaldgæfar koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 10.000 sjúklingum:

- vöðvaslappleiki, eymsli í vöðvum eða vöðvaverkjum sem getur leitt til alvarlegs og hugsanlega lífshættulegs sjúkdóms (rákvöðvalýsa). Þetta getur komið fram án sýnilegrar ástæðu (þ.e. ekki tengt vöðvaáreynslu).

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram:

Algengar (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 100 sjúklingum): Hægðatregða, vindgangur, meltingartruflanir, ógleði, niðurgangur, ofnæmi, svefnleysi, höfuðverkur, sundl, tilfinning í húð, s.s. brunatilfinning, stingir, kláði eða náladofi, án sýnilegra, líkamlegra orsaka (paraesthesia, minnkað snertiskyn), húðútbrot, kláði, vöðvaverkir, liðverkir, þreyta, brjóstverkir, bakverkir og þjúgur á útlimum.

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 1.000 sjúklingum): Lystarleysi, uppköst, eiginleiki blóðs til að storkna minnkar (blóðflagnafæð), hárlós, ýmist of hár eða of lágur blóðsykur, brisbólga, verkir í taugum í handleggjum og fótleggjum (úttaugakvilli), húðútbrot með kláða (ofsakláði), minnisleysi, eyrnasuð, vöðvakvilli þ.e. eymsli eða máttleysi í vöðvum, slappleiki, þyngdaraukning og getuleysi.

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 10.000 sjúklingum): Lifrabólga, gula, bólga í vöðvum (vöðvaþroti), vöðvakrampi eða máttleysi vegna almennrar vanlíðunar og hita (rákvöðvalýsa).

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum): Bráðaofnæmi, hröð bólgumyndun sem getur t.d. haft áhrif á andlit, háls, hendur og fætur (ofsabjúgur), útbrot með blöðrum (þ.m.t. regnbogaroðasótt, Stevens–Johnsons heilkenni og drep í húðþekju), breytt bragðskyn, sjóntruflanir, heyrnarmissir, skert lifrarstarfsemi, sköddun á sinum og brjóstastækkun hjá körlum.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir vegna ákveðinna statína:

- Svefntruflanir, þ.á.m. svefnleysi og martraðir
- Minnistap
- Kynlífstruflanir
- Geðdeyfð
- Öndunarerfiðleikar, þ.á.m. þrálátur hósti og/eða mæði eða hiti

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum. Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“ www.lyfjastofnun.is).

5. HVERNIG GEYMA Á ATACOR

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Atacor

- Virka innihaldsefnið er atorvastatín. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10, 20, 40 eða 80 mg af atorvastatíni (sem atorvastatín kalsíum).

- Önnur innihaldsefni eru mannítól, örkrystallaður sellulósi, kalsíumkarbónat, póvídón, natríumkroskarmellósi, natríum laurýl sulfat, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat, hýprómellósi, títantvíoxíð E 171 og makrógól 6000.

Útlit Atacor og pakkningastærðir:

10 mg: Hvítar, kringlóttar, tvíkúptar, 7 mm, filmuhúðaðar töflur.
20 mg: Hvítar, kringlóttar, tvíkúptar, 9 mm, filmuhúðaðar töflur.
40 mg: Hvítar, sporöskjulaga, tvíkúptar, 8,2 x 17 mm, filmuhúðaðar töflur.
80 mg: Hvítar, sporöskjulaga, tvíkúptar, 9,2 x 18,4 mm, filmuhúðaðar töflur.

Þynnupakkningar (Ál/Ál): 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10x20), 500 fyrir alla styrkleika.

Plastglös (HDPE) með smelluloki (LDPE): 10, 20, 30, 50, 100, 200 fyrir alla styrkleika.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi:

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður

Framleiðandi:

Actavis hf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður

Og

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við markaðsleyfishafa.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Tékkland	Atorvastatin Actavis 10 mg, 20 mg og 40 mg
Eistland	Atorvastatin Actavis 10 mg, 20 mg og 40 mg
Ungverjaland	Torvalipin 10 mg, 20 mg og 40 mg
Lettland	Atorvastatin Actavis
Litháen	Atorvastatin Actavis 10 mg, 20 mg og 40 mg
Malta	Atacor 10 mg, 20 mg og 40 mg
Pólland	Torvalipin 10 mg, 20 mg og 40 mg
Slóvenía	Torvalipin 10 mg, 20 mg og 40 mg filmsko obložene tablete
Slóvakía	Atorvastatin Actavis 10 mg, 20 mg og 40 mg

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í ágúst 2010.