

## **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).
- har eller har haft sjukdomar som påverkar levern
- har haft oförklarliga onormala leverfunktionsvärden
- är en kvinna i fertil ålder och inte använder preventivmedel
- är gravid eller försöker bli gravid
- ammar

#### **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 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 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
- 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 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), antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem och 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 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.

### **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.

## **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) 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, sluta ta tablettorna 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 eller smärta, 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.

### **Andra möjliga biverkningar av Atorvastatin Accord**

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- 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, 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, näselfeber, 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 (guldfärgning av hud och ögonvitor)
- senskada

**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 (brösförstoring hos män).

**Har rapporterats** (kan förekomma hos ett 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 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://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, hydroxietylcellulosa, 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 FU1 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**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Storbritannien

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2017-10-05**