

PAKKAUSSELOSTE

ATORVASTATIN LEIRAS 10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatiinikalsium

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Atorvastatin Leiras on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin aloitat Atorvastatin Leiras -tablettien käytön
3. Miten Atorvastatin Leiras -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atorvastatin Leiras -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ATORVASTATIN LEIRAS ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Atorvastatin Leiras kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan statiineiksi. Statiinilääkkeillä säädellään veren lipidi(rasva)tasoja.

Atorvastatin Leiras -tabletteja käytetään alentamaan veren rasvojen, eli kolesterolin ja triglyseridien, tasoja, silloin kun tätä ei ole saavutettu vähärasvaisella ruokavaliolla ja elintapamuutoksilla.

Atorvastatin Leiras -tabletteja käytetään ehkäisemään sydänverisuonitauteja, jos riskisi on suurentunut saada esim. sydänkohtaus tai aivohalvaus. Riskisi on suurentunut, jos olet mies, yli 55-vuotias, tupakoit, sinulla on diabetes (kohonnut veren sokeritaso), kohonnut verenpaine, epänormaali sydämen syke tai rytmi tai sydäntauti lähisuvussa. Atorvastatin Leiras -tabletteja käytetään yhdessä muiden keinojen kanssa alentamaan näitä riskitekijöitä.

2. ENNEN KUIN ALOITAT ATORVASTATIN LEIRAS -TABLETTIEN KÄYTÖN

Älä käytä Atorvastatin Leiras -tabletteja:

- jos olet allerginen (yliherkkä) atorvastatiinille tai samantyyppisille veren rasvatasoja alentaville lääkkeille tai tämän lääkevalmisteen jollekin muulle aineelle. Katso lisätietoja kohdasta 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 lisääntymiskykyinen nainen etkä käytä luotettavaa raskauden ehkäisyä
- jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai imetat
- jos sinulla on lihassairaus nimeltä myopatia (toistuvia tai selittämättömiä lihassärkyjä tai -kipuja)

Ole erityisen varovainen Atorvastatin Leiras -tablettien suhteen:

Ennen kuin aloitat Atorvastatin Leiras -tablettien käytön, neuvottele lääkärisi kanssa jos:

- sinulla on munuaisvaivoja
- sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihassärkyjä tai -kipuja tai sinulla tai sukulaisellasi on ollut lihasvaivoja
- sinulla on ollut lihasvaivoja aiemman veren rasvatasoja alentavan lääkehoidon (esim. muiden statiini- tai fibraattilääkkeiden käytön) yhteydessä
- käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- sinulla on ollut jokin maksasairaus
- olet yli 70-vuotias
- sinulla on vaikea keuhkosairaus
- lääkärisi on kertonut sinulle, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä. Keskustele tällöin lääkärisi kanssa, ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta.
-

Jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua, lääkärisi on tehtävä sinulle ennen Atorvastatin Leiras -hoidon aloittamista ja mahdollisesti myös sen aikana verikoe; sen avulla voidaan ennustaa riskiäsi saada lihaksiin kohdistuvia haittavaikutuksia.

Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö

Ilmoita lääkärillesi, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita olet ostanut ilman reseptiä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita. Käytettäessä Atorvastatin Leiras -tabletteja samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, hoidon teho voi muuttua.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- immuunijärjestelmän toimintaa muuttavat lääkkeet, kuten siklosporiini
- tietyt antibiootit tai sienilääkkeet, kuten erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini, ketokonatsoli, itrakonatsoli, rifampisiini
- muut veren rasvatasoja säätelevät lääkkeet, kuten gemfibrotsiili, muut fibraatit, nikotiinihappojohdokset, kolestipoli
- digoksiini sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- nefatsodoni masennuksen hoitoon
- proteaasinestäjät, lääkkeet joilla hoidetaan HIV-infektiota
- muut lääkkeet, joilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia atorvastatiinin kanssa, kuten varfariini (vähentää veren hyytymistä), suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, fenytoiini (epilepsialääke) ja mahahappolääkkeet eli antasidit (aluminiumia tai magnesiumia sisältävät ruoansulatushäiriöiden lääkkeet).

Atorvastatin Leiras -tablettien käyttö ruoan ja juoman kanssa

Tabletit voidaan ottaa mihin vuorokaudenaikaan tahansa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Atorvastatin Leiras -hoidon aikana on jatkettava niukasti kolesterolia sisältävän ruokavalion noudattamista.

Greippimehu

Nauti greippimehua enintään yksi tai kaksi pientä lasillista päivää kohti, koska suuret määrät greippimehua voivat muuttaa Atorvastatin Leiras -tablettien vaikutuksia.

Alkoholi

Vältä alkoholin liiallista käyttöä tämän lääkehoidon aikana. Katso lisätietoja kohdasta 2 ”Ennen kuin aloitat Atorvastatin Leiras -tablettien käytön”.

Raskaus

Älä ota Atorvastatin Leiras -tabletteja, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, käytä asianmukaista raskaudenehkäisyä. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Imettäminen

Älä ota Atorvastatin Leiras -tabletteja, jos imetät.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Atorvastatiinin ei ole todettu heikentävän ajokykyä eikä kykyä käyttää koneita. Älä aja, jos tämä lääke vaikuttaa ajokykyysi. Älä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos tämä lääke vaikuttaa kykyysi käyttää niitä.

3. MITEN ATORVASTATIN LEIRAS -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Lääkäri määrää sinulle yksilöllisen annoksen. Käytä Atorvastatin Leiras -tabletteja aina lääkärin ohjeen mukaan. Sydänverisuonitautien ehkäisyyn lääkäri yleensä määrää yhden 10 mg Atorvastatin Leiras -tabletin kerran päivässä. Annoksesi voi kuitenkin olla korkeampi, jos LDL-kolesteroliarvosi on korkea. Annos voidaan ottaa mihin vuorokaudenaikaan tahansa joko aterian yhteydessä tai aterioiden välisinä aikoina.

Kokemusta atorvastatiinin käytöstä lasten lääkitsemiseen on rajoitetusti.

Jos otat Atorvastatin Leiras -tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut lääkettä liian suuren annoksen, ota yhteys lääkäriin, päivystyspoliklinikalle tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977). Mikäli mahdollista, ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdit ottaa Atorvastatin Leiras -tabletin

Mikäli olet unohtanut ottaa Atorvastatin Leiras -tabletin, jatka normaalin annostusrytmin mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Atorvastatin Leiras -tablettien käytön

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Atorvastatin Leiras -tabletit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Seuraavat haittavaikutukset ovat tärkeitä ja vaativat välitöntä toimintaa, jos sinulla ilmenee niitä:

- Angioneuroottinen edeema (kasvojen, kielen ja henkitorven turvotus, mikä voi aiheuttaa merkittäviä hengitysvaikeuksia). Tämä on hyvin harvinainen reaktio, joka voi kuitenkin ilmetessään olla vakava. Ota heti yhteys lääkäriisi, jos sinulla ilmenee tällainen reaktio.
- Joillakin potilailla on ilmennyt lihasten kuihtumista tai lihastulehdus. Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa tällainen reaktio on edennyt vakavaksi, jopa henkeä uhkaavaksi tilaksi (rabdomyolyysi). Jos sinulla ilmenee lihasheikkoutta, -arkuutta tai -kipua, ja erityisesti jos

samaan aikaan tunnet itsesi huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, lopeta atorvastatiini-tablettien ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriisi.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, joita esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä atorvastatiinia käyttävällä potilaalla kymmenestä tuhannesta (eli näitä haittavaikutuksia ei odoteta ilmaantuvan 9 999:llä Atorvastatin Leiras -tabletteja käyttävästä kymmenestä tuhannesta potilaasta), ovat:

- Odottamaton tai epätavallinen verenvuoto tai mustelmien muodostuminen voi viitata maksavaivaan. Käänny lääkäriisi puoleen mahdollisimman pian.

Atorvastatiinin aiheuttamia muita haittavaikutuksia:

Kuten kaikki lääkkeet, myös atorvastatiini voi joskus aiheuttaa haittavaikutuksia joillekin yksilöille. Yleisiä haittavaikutuksia, joita esiintyy vähintään sadalla atorvastatiinia käyttävästä kymmenestä tuhannesta potilaasta (eli näitä haittavaikutuksia ei odoteta ilmaantuvan 9 900:llä Atorvastatin Leiras -tabletteja käyttävästä kymmenestä tuhannesta potilaasta), ovat:

- Pahoinvointi, vatsakipu, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, päänsärky, lihaskipu, heikkous, ripuli, unettomuus, heitehuimaus, rintakipu, allergiset reaktiot, puutuminen, nivelkipu ja selkäkipu, voimattomuus, ääreisturvotus, kutina.

Myös muita, melko harvinaisia haittavaikutuksia on esiintynyt joillakin atorvastatiinia tai muita samankaltaisia lääkkeitä käyttäneillä potilailla. Kaikkia näitä vaikutuksia ei välttämättä ole yhdistetty näiden lääkkeiden käyttöön. Melko harvinaisia haittavaikutuksia, joita esiintyy harvemmallalla kuin sadalla atorvastatiinia käyttävästä kymmenestä tuhannesta potilaasta (eli näitä haittavaikutuksia ei odoteta ilmaantuvan 9 900:llä Atorvastatin Leiras käyttävästä kymmenestä tuhannesta potilaasta), ovat:

- Ruokahaluttomuus, sormien ja varpaiden puutuminen tai kihelmöinti, oksentelu, ihottuma, lihaskrampit, odottamaton verenvuoto tai mustelmien muodostuminen, korvien ja/tai pään soiminen, painonnousu, muistinmenetykset, nokkosihottuma, huonovointisuus, impotenssi, hiustenlähtö, haimatulehdus (aiheuttaa vatsakipua).

Harvinaisia haittavaikutuksia, joita esiintyy harvemmallalla kuin kymmenellä atorvastatiinia käyttävästä kymmenestä tuhannesta potilaasta (eli näitä haittavaikutuksia ei odoteta ilmaantuvan 9 990:llä Atorvastatin Leiras käyttävästä kymmenestä tuhannesta potilaasta), ovat:

- Ihon heikentynyt tunto kevyelle kosketukselle tai kivulle, lihasarkuus, rakkuloiva ihottuma, ääreisturvotus (esim. nilkkojen turvotus), maksatulehdus, keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten kellertyminen), rabdomyolyyysi (vakava lihaskipu ja -heikkous, usein myös kuumetta).

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä atorvastatiinia käyttävästä kymmenestä tuhannesta potilaasta (eli näitä haittavaikutuksia ei odoteta ilmaantuvan 9 999:llä Atorvastatin Leiras käyttävästä kymmenestä tuhannesta potilaasta), ovat:

- Angioneuroottinen edeema (kasvojen, kielen ja henkitorven turvotus, mikä voi aiheuttaa merkittäviä hengitysvaikeuksia), Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, jossa muodostuu rakkuloita ihoon, suuhun, silmien alueelle ja sukupuolielimiin), erythema multiforme (punoittava, läiskäinen ihottuma). Verensokeriarvojen suurenemista ja pienenemistä on myös todettu. (Jos sinulla on diabetes, seuraa verensokeriarvojasi tarkasti.)

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat unihäiriöt, kuten unettomuus ja painajaisunet, muistinmenetykset, masennus ja hengitysvaikeudet, kuten sitkeä yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume.

Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriillesi. Lääkäriisi päättää tarvittavista toimenpiteistä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi.

5. ATORVASTATIN LEIRAS -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville ja näkyville.

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä Atorvastatin Leiras -tabletteja pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Atorvastatin Leiras -tabletteja, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteeseen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Atorvastatin Leiras sisältää

Vaikuttava aine: atorvastatiinikalsium. Yksi tabletti sisältää atorvastatiinikalsiumia vastaten joko 10 mg, 20 mg, 40 mg tai 80 mg atorvastatiinia.

Muut aineet:

Tabletin ydin: vedetön laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, vedetön natriumkarbonaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, natriumlauryylisulfaatti, butyylihydroksianisoli, butyylihydroksitolueeni ja magnesiumstearaatti.

Tabletin päällys: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), talkki, lesitiini ja ksantaanikumi.

Painomuste: shellakka ja musta rautaoksidi (E172).

Atorvastatin Leiras -tablettien kuvaus ja pakkauskoot

10 mg tabletti: valkoinen tai melkein valkoinen, soikionmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”RX 12”, toinen puoli ilman merkintää.

20 mg tabletti: valkoinen tai melkein valkoinen, soikionmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”RX 828”, toinen puoli ilman merkintää.

40 mg tabletti: valkoinen tai melkein valkoinen, soikionmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”RX 829”, toinen puoli ilman merkintää.

80 mg tabletti: valkoinen tai melkein valkoinen, soikionmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”RX 830”, toinen puoli ilman merkintää.

Myyntiluvan haltija:

Oy Leiras Finland Ab

PL 1406

00101 Helsinki

Valmistaja:

Ranbaxy Ireland Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanti

Tämä seloste on tarkastettu 9.3.2010

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Atorvastatin Leiras filmdragerade tabletter 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg Atorvastatinkalcium

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

- Spara denna bipacksedel, 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 är Atorvastatin Leiras och vad används det för
2. Innan du använder Atorvastatin Leiras -tabletter
3. Hur du använder Atorvastatin Leiras-tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Atorvastatin Leiras -tabletter
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR ATORVASTATIN LEIRAS OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

Atorvastatin Leiras tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner och som reglerar lipider (fett). Atorvastatin Leiras används vid behandling av förhöjda blodfetter s.k. kolesterol och triglycerider när effekten av förändrad livsföring och diet är otillräcklig.

Atorvastatin Leiras används för att förebygga hjärtkärlsjukdom, ifall du har förhöjd risk att drabbas av t.ex. hjärtinfarkt eller slaganfall. Ökad risk för att utveckla hjärtkärlsjukdom har du ifall du är man, ≥ 55 år gammal, röker, har diabetes (hög blodsockernivå), förhöjt blodtryck, störningar i hjärtats verksamhet (slag eller rytm), eller om någon av dina nära anhöriga insjuknat. Atorvastatin Leiras används tillsammans med andra åtgärder för att minska dessa riskfaktorer.

2. INNAN DU ANVÄNDER ATORVASTATIN LEIRAS-TABLETTER

Använd inte Atorvastatin Leiras-tabletter:

- om du är allergisk (överkänslig) mot atorvastatin eller någon liknande produkt som används för att sänka blodfetter eller mot något av övriga innehållsämnen i Atorvastatin Leiras – 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, försöker bli gravid eller om du ammar
- om du har en muskelsjukdom som kallas myopati (upprepade eller oförklarliga muskelsmärta)

Var särskilt försiktig med Atorvastatin Leiras-tabletter:

Innan du börjar använda Atorvastatin Leiras rådgör med din läkare:

- om du har njurproblem
- om du har underaktiv tyroideakörtelfunktion (hypotyroidism)

- om du har haft upprepade och 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 haft leversjukdom
- om du är över 70 år
- om du har allvarlig lungsjukdom
- om din läkare talat om för dig att du är intolerant mot vissa sockerarter. Tala då med din läkare innan du tar denna produkt.

Om något av detta stämmer in på dig behöver din läkare ta blodprover innan och troligtvis under behandling med Atorvastatin Leiras för att bedöma risken för muskelrelaterade biverkningar.

Samtidig användning av andra läkemedel

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

Rådgör med din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel som påverkar immunförsvaret, t ex ciklosporin
- vissa antibiotika eller medel mot svampinfektioner, t ex erytromycin, klaritromycin, telitromycin, ketokonazol, itrakonazol och rifampicin
- andra blodfettssänkande läkemedel, t ex gemfibrozil, andra fibrater, nikotinsyraderivat och kolestipol
- digoxin för behandling av hjärtsvikt
- nefazodon mot depression
- proteashämmare, mediciner för behandling av HIV infektioner
- andra läkemedel som påverkar eller påverkas av atorvastatin inklusive warfarin (blodförtunnande), perorala preventivmedel, fenytoin (vid epilepsi) och antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem som innehåller aluminium eller magnesium)

Användning av Atorvastatin Leiras med mat och dryck

Tabletterna kan tas när som helst på dagen med eller utan mat. Samtidigt bör en kolesterolfattig diet bibehållas.

Grapefruktjuice

Ta inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag då stora mängder grapefruktjuice kan påverka Atorvastatin Leiras-tabletternas effekt.

Alkohol

Undvik att dricka för mycket alkohol när du tar detta läkemedel. Se avsnitt 2 ”Var särskilt försiktig med Atorvastatin Leiras-tabletter” för information.

Graviditet

Ta inte Atorvastatin Leiras under graviditet, om du tror du kan vara gravid eller om du försöker bli gravid. Kvinnor i fertil ålder ska använda lämpligt preventivmedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

Använd inte Atorvastatin Leiras om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner:

Atorvastatin har inte påvisats att försämra förmågan att köra bil eller använda maskiner. Kör inte bil om detta läkemedel påverkar din körförmåga. Använd inte verktyg eller maskiner om din förmåga att använda dem påverkas av detta läkemedel.

3. HUR DU ANVÄNDER ATORVASTATIN LEIRAS-TABLETTER

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Använd alltid Atorvastatin Leiras enligt läkarens anvisningar. För förebyggande av hjärtkärlsjukdom ordinerar läkaren vanligen en 10 mg Atorvastatin Leiras tablett dagligen. Doseringen kan dock vara högre ifall ditt LDL-kolesterolvärde är högt. Dosen kan tas när som helst på dagen med eller utan mat.

Erfarenhet av behandlingen av barn är begränsad.

Om du tar mera Atorvastatin Leiras-tabletter än vad du borde:

Om du har tagit för stor dos läkemedel kontakta alltid läkare, jourpolikliniker eller Giftinformationscentralen (tel 09-471 977). Om det är möjligt ta förpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Atorvastatin Leiras:

Om du glömmet att ta en tablett, fortsatt enligt ditt normala doseringsschema. Ta inte dubbla doser för att kompensera den dosen du har glömt.

Om du slutar att använda Atorvastatin Leiras

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Atorvastatin Leiras orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

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

Följande biverkningar är viktiga och kräver omedelbar åtgärd om du upplever dem:

- Angioödem (svullnad i ansikte, tunga och luftvägar vilket kan orsaka kraftiga svårigheter att andas). Detta är en väldigt sällsynt reaktion som kan vara allvarlig om den uppkommer. Meddela genast din läkare om det händer.
- I sällsynta fall har patienter utvecklat muskelnedbrytning eller inflammation och i väldigt sällsynta fall har detta utvecklats till ett allvarligt potentiellt livshotande tillstånd (s.k. rabdomyolys). Om du känner muskelsvaghet, ömhet eller smärta, speciellt om du samtidigt mår dåligt eller har hög feber, ska du sluta ta Atorvastatin Leiras och du bör genast informera din läkare.

Väldigt sällsynta biverkningar drabbar färre än 1 på 10 000 patienter som tar Atorvastatin Leiras (detta innebär att för varje 10 000 patienter som tar Atorvastatin Leiras så drabbas 9 999 inte av dessa biverkningar).

- 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 Atorvastatin Leiras:

Liksom alla läkemedel kan Atorvastatin Leiras orsaka biverkningar hos vissa individer. Vanliga biverkningar drabbar åtminstone 100 av 10 000 patienter som tar Atorvastatin Leiras (detta betyder att för varje 100 patienter så drabbas 9 900 inte av dessa biverkningar).

Dessa omfattar:

- Illamående, buksmärta, förstoppning, gaser i magen, matsmältningsbesvär, huvudvärk, muskelvärk, svaghet, diarré, sömnlöshet, yrsel, bröstsmärtor, allergisk reaktion, domningar, ledvärk, ryggsmärta, kraflöshet, perifert ödem och klåda.

Andra mindre vanliga biverkningar har setts hos vissa patienter som tagit Atorvastatin Leiras eller andra läkemedel av denna sort. Alla biverkningar behöver inte bero på läkemedlen; mindre vanliga biverkningar drabbar färre än 100 på 10 000 patienter som tar Atorvastatin Leiras (detta betyder att för varje 10 000 patienter så drabbas åtminstone 9 900 inte av dessa biverkningar).

Dessa omfattar:

- Anorexi (aptitlöshet), domningar eller myrkrypningar i fingrar och tår, kräkningar, utslag, muskelkramp, oväntade blödningar eller blåmärken, öronsusningar, viktökning, minnesförlust, nässelutslag, sjukdomskänsla, impotens, hårfall, bukspottkörtelinflammation (vilket ger buksmärta).

Sällsynta biverkningar drabbar färre än 10 av 10 000 patienter som tar Atorvastatin Leiras (detta betyder att för varje 10 000 patienter så drabbas åtminstone 9 990 inte av dessa biverkningar)

Dessa omfattar:

- Känselbortfall, muskelömheter, utslag med blåsor, perifert ödem (t ex ankelsvullnad), hepatit (leverinflammation), gulsot (hud och ögonvitor blir gula), rabdomyolys (allvarlig muskelvärk och svaghet ofta i kombination med feber)

Väldigt sällsynta tillstånd drabbar färre än 1 på 10 000 patienter som tar Atorvastatin Leiras (detta betyder att för varje 10 000 patienter så drabbas åtminstone 9 999 inte av dessa biverkningar).

Dessa omfattar:

- Angioödem (svullnad i ansikte, tunga och luftvägar vilket kan orsaka kraftiga svårigheter att andas), Stevens-Johnson syndrom (allvarliga fall av blåsbildande reaktioner på hud-mun-ögon och genitalier), erythema multiforme (röda fläckvisa utslag). För höga eller för låga blodsockerhalter har också setts (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockerhalter).

Andra eventuella biverkningar är sömnstörningar såsom sömnlöshet och mardrömmar, minnesförlust, depression och andningsbesvär såsom ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber.

Om du upplever en eller flera biverkningar bör du tala om det för din läkare, som bestämmer vilka åtgärder som bör vidtas.

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

5. FÖRVARING AV ATORVASTATIN LEIRAS-TABLETTER

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum (Anv. senast) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Atorvastatin Leiras om du ser synliga försämringar.

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 för Atorvastatin Leiras

Verksamt ämne: atorvastatinkalcium. En tablett innehåller atorvastatinkalcium motsvarande antingen 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg atorvastatin.

Övriga ämnen:

Tablettkärna: vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, vattenfri natriumkarbonat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, butylhydroxianisol, butylhydroxitoluen och magnesiumstearat.

Filmdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk, lesitin, xantangummi.

Trycksvärta: shellack och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg tablett: vit eller nästan vit, oval filmdragerad tablett, på den ena sidan märkt med ”RX 12”, ingen märkning på den andra sidan.

20 mg tablett: vit eller nästan vit, oval filmdragerad tablett, på den ena sidan märkt med ”RX 828”, ingen märkning på den andra sidan.

40 mg tablett: vit eller nästan vit, oval filmdragerad tablett, på den ena sidan märkt med ”RX 829”, ingen märkning på den andra sidan.

80 mg tablett: vit eller nästan vit, oval filmdragerad tablett, på den ena sidan märkt med ”RX 830”, ingen märkning på den andra sidan.

Innehavare av försäljningstillstånd

Oy Leiras Finland Ab

PB 1406

00101 Helsingfors

Tillverkare

Ranbaxy Ireland Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Irland

Denna bipacksedel godkändes senast den 9.3.2010