

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren
Atorvastatin Accord 10 mg filmdrasjerte tabletter
Atorvastatin Accord 20 mg filmdrasjerte tabletter
Atorvastatin Accord 40 mg filmdrasjerte tabletter
Atorvastatin Accord 80 mg filmdrasjerte tabletter
atorvastatin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Atorvastatin Accord og hva brukes det til?
 2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig?
 3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
 4. Mulige bivirkninger
 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
1. Hva er Atorvastatin Accord og hva brukes det til?

Dette legemidlet tilhører en gruppe legemidler kjent som statiner. Dette er lipidsenkende legemidler (legemidler som påvirker fettinnholdet i blodet).

Dette legemidlet brukes til å senke fettstoffer (lipider) som kolesterol og triglyserider i blodet når et fettfattig kosthold og livsstilsendringer alene ikke har hatt tilstrekkelig effekt. Hvis du har en økt risiko for hjertesykdom, kan dette legemidlet også brukes for å redusere en slik risiko, selv om kolesterolnivåene dine er normale. Et standard kolesterolsenkende kosthold bør opprettholdes under behandlingen.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i denne pakningsvedlegget.
- Du har en sykdom som påvirker leveren eller har hatt en slik sykdom.
- Blodprøver har vist uforklarlige, uvanlige verdier for leverfunksjonen.
- Du er en kvinne som kan få barn og bruker ikke et pålitelig legemiddel for å forhindre graviditet (prevensjon).
- Du er gravid eller prøver å bli gravid.
- Du ammer.

- Hvis du bruker kombinasjonen glecaprevir/pibrentasvir i behandlingen av hepatitt C.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren før du bruker dette legemidlet

- hvis du har alvorlig nedsatt lungefunksjon
- hvis du nå, eller i løpet av de siste 7 dagene, har brukt et legemiddel som heter fusidinsyre (brukt mot infeksjoner med bakterier), oralt (via munnen) eller injisert. Kombinasjonen av fusidinsyre og dette legemidlet kan føre til alvorlige muskelproblemer (rabdomyolyse, nedbrytning av muskelvev med symptomer som muskelkramper, feber og rødbrun misfarging av urinen)
- hvis du tidligere har hatt en hjerneblødning eller væskefylte blærer i hjernen på grunn av tidligere slag
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har nedsatt skjoldbruskkjertelfunksjon (hypotyreose)
- hvis du har hatt gjentatte eller uforklarlige muskelsmerter, en personlig eller familiær historie med muskelproblemer
- hvis du tidligere har hatt muskelproblemer under behandling med andre fettreduserende (lipidsenkende) legemidler (for eksempel andre '-statin' eller '-fibrat' legemidler)
- hvis du regelmessig drikker store mengder alkohol
- hvis du har en historie med leversykdom
- hvis du er over 70 år
- hvis du har eller har hatt myasthenia (en sykdom som forårsaker generell muskelsvakhet, i noen tilfeller også i musklene som brukes til å puste) eller okulær myasthenia (en sykdom som forårsaker svakhet i øyemuskulaturen), da statiner noen ganger kan forverre tilstanden eller føre til forekomst av myasthenia (se avsnitt 4).

Hvis noen av disse advarslene gjelder for deg, vil legen din måtte utføre en blodprøve før og muligens under behandlingen med dette legemidlet for å forutsi risikoen for bivirkninger på musklene. Det er kjent at risikoen for bivirkninger på musklene, som nedbrytning av muskelvev med symptomer som muskelkramper, feber og rødbrun misfarging av urinen (rabdomyolyse), øker når visse medisiner tas samtidig (se avsnitt 2 'Bruker du andre medisiner?').

Kontakt også legen din eller apoteket hvis du stadig har muskelsvakhet. Det kan være nødvendig med ytterligere tester og medisiner for å påvise og behandle dette.

Når du bruker dette legemidlet, vil legen din nøye overvåke om du har diabetes, eller om du har økt risiko for å utvikle det. Du kan ha økt risiko for å utvikle diabetes hvis du har høye sukker- og fettverdier i blodet, hvis du er overvektig og hvis du har høyt blodtrykk.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Atorvastatin Accord, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket. Noen medisiner kan påvirke virkningen av Atorvastatin Accord eller bli påvirket av Atorvastatin Accord. En slik interaksjon kan gjøre ett eller begge legemidlene mindre effektive.

I tillegg kan dette øke risikoen for eller alvorlighetsgraden av bivirkningene, inkludert den viktige muskelbrytende tilstanden kjent som rabdomyolyse, som beskrevet i avsnitt 4:

- medisiner som brukes til å påvirke hvordan immunsystemet ditt (naturlig forsvar) fungerer, for eksempel ciklosporin
- visse medisiner mot visse infeksjoner med bakterier (antibiotika) eller soppdrepende medisiner, for eksempel erytromycin, klaritromycin, telitromycin, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidinsyre
- andre medisiner for å påvirke fettinnholdet i blodet (lipidnivåer), for eksempel gemfibrozil, andre fibrater, kolestipol
- noen kalsiumkanalblokkere som brukes for trykkende, smertefull følelse i brystet (angina pectoris) eller høyt blodtrykk, for eksempel amlodipin, diltiazem, medisiner for å påvirke hjerterytmen din, for eksempel digoksin, verapamil, amiodaron
- letermovir, et legemiddel som hjelper til med å forhindre at du blir syk av cytomegalovirus
- medisiner som brukes i behandlingen av HIV, for eksempel ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinasjonen av tipranavir/ritonavir osv.
- noen medisiner som brukes i behandlingen av hepatitt C (en bestemt type leverbetennelse), for eksempel telaprevir, boceprevir og kombinasjonen av elbasvir/grazoprevir ledipasvir/sofosbuvir
- andre medisiner som er kjent for å ha interaksjoner med Atorvastatin Accord inkluderer ezetimib (senker kolesterol), warfarin (som reduserer blodpropp), orale medisiner for å forhindre graviditet (prevensjonsmidler, antikonseptiva), stiripentol (et legemiddel mot ukontrollerbare kroppsbevegelser, ofte som en del av et epileptisk anfall (kramper) som brukes ved epilepsi), cimetidin (brukt ved halsbrann og mage-tarmsår), fenazon (et smertestillende middel), kolkisin (brukt til behandling av gikt) og medisiner som binder magesyre (antacida) som inneholder aluminium eller magnesium
- medisiner som er tilgjengelige uten resept: johannesurt
- Hvis du må bruke fusidinsyre oralt for å behandle en bakteriell infeksjon, må du midlertidig slutte å bruke Atorvastatin Accord. Legen din vil fortelle deg når det er trygt å begynne å ta Atorvastatin Accord igjen. Samtidig bruk av Atorvastatin Accord og fusidinsyre kan i sjeldne tilfeller føre til muskelsvakhet, ømhet eller smerter i musklene (rabdomyolyse). Se avsnitt 4 for mer informasjon om rabdomyolyse.

Hva bør du være oppmerksom på med drikke og alkohol?

Se avsnitt 3 for instruksjoner om hvordan du skal bruke denne medisinen.

Vær oppmerksom på følgende:

Grapefruktjuice

Drikk ikke mer enn ett eller to små glass grapefruktjuice per dag, da store mengder grapefruktjuice kan endre effekten av denne medisinen.

Alkohol

Unngå å drikke for mye alkohol mens du bruker denne medisinen. Se avsnitt 2 'Når bør du være ekstra forsiktig med denne medisinen?' for mer informasjon.

Graviditet og amming

Bruk ikke denne medisinen hvis du er gravid eller prøver å bli gravid.

Bruk ikke denne medisinen hvis du kan bli gravid, med mindre du bruker pålitelige prevensjonsmetoder (som bruk av kondom eller p-piller).

Bruk ikke denne medisinen hvis du ammer.

Sikkerheten av denne medisinen under graviditet og amming er ennå ikke bevist. Spør legen din eller apoteket om råd før du bruker medisiner.

Kjøring og bruk av maskiner

Normalt påvirker ikke denne medisinen din evne til å kjøre eller bruke maskiner. Du bør imidlertid ikke kjøre hvis denne medisinen påvirker din kjøreevne. Ikke bruk verktøy eller maskiner hvis din evne til å bruke dem påvirkes av denne medisinen.

Atorvastatin Accord inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar denne medisinen.

Atorvastatin Accord inneholder natrium

Denne medisinen inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per tablett og er derfor i hovedsak 'natriumfri'.

3. Hvordan bruker du denne medisinen?

Bruk alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Før behandlingen starter, vil legen din sette deg på en kolesterolsenkende diett som du også må fortsette med under behandlingen med denne medisinen.

Den anbefalte startdosen av denne medisinen er 10 mg én gang daglig hos voksne og barn fra 10 år og eldre. Når det er nødvendig, kan denne økes av legen din til du bruker den mengden du trenger. Legen din vil justere dosen med intervaller på 4 uker eller mer. Maksimaldosen av denne medisinen er 80 mg én gang daglig.

Tablettene skal svelges hele med litt vann og kan tas når som helst på dagen, med eller uten mat. Prøv imidlertid å ta tablettene dine til samme tid hver dag.

Varigheten av behandlingen med denne medisinen bestemmes av legen din.

Kontakt legen din hvis du tror at effekten av denne medisinen er for sterk eller for svak.

Har du brukt for mye av denne medisinen?

Hvis du ved et uhell har tatt for mye av denne medisinen (mer enn din vanlige daglige dose), ta kontakt med legen din eller nærmeste sykehus for råd.

Har du glemt å ta denne medisinen?

Hvis du har glemt å ta en dose, ta den neste planlagte dosen til riktig tid. Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke denne medisinen Har du andre spørsmål om bruken av denne medisinen eller ønsker du å avslutte behandlingen med denne medisinen? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever disse.

Hvis du får noen av de følgende alvorlige bivirkningene eller symptomene, slutt å ta tablettene dine og kontakt legen din umiddelbart eller gå til legevakten på nærmeste sykehus.

- Sjeldne: forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere:
- Alvorlig allergisk reaksjon som forårsaker hevelse i ansiktet, tungen og halsen, noe som kan føre til alvorlige pusteproblemer.
- Alvorlig sykdom med kraftig flassing og hevelse i huden, blemmer på huden, i munnen, øynene og kjønnsorganene og feber. Hudutslett med rosa-røde flekker, spesielt på håndflater eller fotsåler, muligens med blemmer.
- Muskelsvakhet, -ømheter, -smerte eller ruptur eller rødbrun misfarging av urinen, spesielt hvis du samtidig føler deg uvel eller har feber. Dette kan være forårsaket av uvanlig muskelnedbrytning (rabdomyolyse). Denne uvanlige muskelnedbrytningen forsvinner ikke alltid, selv om du har sluttet å bruke denne medisinen, og det kan være livstruende og føre til nyreproblemer.

Svært sjeldne: forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere

- Hvis du opplever problemer med uventede eller uvanlige blødninger eller blåmerker, kan dette tyde på en leversykdom. Ta kontakt med legen din så snart som mulig.
- Lupuslignende syndrom (inkludert utslett, leddsykdommer og effekter på blodceller)

Andre mulige bivirkninger av denne medisinen

Vanlig: forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere

- betennelse i nesebihulene, sår hals, neseblødning
- allergiske reaksjoner
- økning i blodsukkernivået (hvis du har diabetes, må du nøye overvåke blodsukkernivået ditt), økning i konsentrasjonen av nedbrytningsprodukt fra musklene (kreatinkinase) i blodet
- hodepine
- kvalme, forstoppelse, luft i magen, fordøyelsesbesvær, diaré
- leddsmerter, muskelsmerter og ryggsmarter
- resultater fra blodprøver som viser at leverfunksjonen din kan være unormal

Noen ganger: forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere

- manglende appetitt (anoreksi), vektøkning, reduksjon i blodsukkernivået (hvis du har diabetes, må du nøye overvåke blodsukkernivået ditt)
- mareritt, søvnløshet
- svimmelhet, nummenhet eller prikkende følelse i fingre og tær, redusert smertefølelse eller berøringssans, smakendring, hukommelsestap

- tåkesyn
- øresus og/eller hode
- oppkast, raping, smerter i nedre og øvre del av magen, betennelse i bukspyttkjertelen, med symptomer som sterke smerter i øvre del av magen som stråler ut til ryggen, kvalme og oppkast (pankreatitt)
- leverbetennelse (hepatitt)
- utslett, hudutslett og kløe, elveblest, hårtap
- nakkesmerter, trøtte muskler.
- tretthet, uvelhet, svakhet, brystsmerter, hevelse spesielt i anklene (væskeansamling i vev (ødem)), feber
- urinprøver som er positive for hvite blodceller

Sjelden: forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere

- synsforstyrrelser
- uforutsette blødninger eller blåmerker
- opphopning av galle i gallegangene på grunn av hindret avløp av galle til tarmen, med gul misfarging av huden og det hvite i øynene som resultat (kolestase)
- seneproblemer

Svært sjelden: forekommer hos færre enn 1 av 10 000 brukere

- en allergisk reaksjon – symptomer kan inkludere plutselig pipende pust og smerte eller trykk i brystet, hevelse av øyelokk, ansikt, lepper, munn, tunge eller hals, pustevansker, plutselig kollaps
- hørselstap
- forstørrelse av brystene hos menn (gynekomasti)

Ikke kjent: frekvensen kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data

- konstant muskelsvakhet
- myasthenia gravis (en sykdom som forårsaker generell muskelsvakhet, i noen tilfeller i muskler som brukes til å puste);
- okulær myasthenia (en sykdom som forårsaker øyemuskelsvakhet)

Kontakt legen din hvis du opplever svakhet i armer eller ben som forverres etter perioder med aktivitet, dobbeltsyn eller hengende øyelokk, problemer med å svelge eller kortpustethet.

Mulige bivirkninger som er rapportert med noen statiner (legemidler av samme type):

- seksuelle problemer
- depresjon
- pusteproblemer, inkludert vedvarende hoste og/eller kortpustethet eller feber
- diabetes (sukkersyke). Risikoen for dette er større hvis du har høye sukker- og fettverdier i blodet, hvis du er overvektig og hvis du har forhøyet blodtrykk. Legen din vil overvåke deg i perioden du bruker denne medisinen.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via

det norske bivirkningssenteret RELIS, nettside: www.relis.no. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25°C.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den finner du på esken og blisterpakningen etter "EXP". Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer er det i denne medisinen?

Det aktive stoffet i denne medisinen er atorvastatin.

Hver 10 mg filmdrasjerte tablett inneholder 10 mg atorvastatin (som atorvastatinkalsiumtrihydrat).

Hver 20 mg filmdrasjerte tablett inneholder 20 mg atorvastatin (som atorvastatinkalsiumtrihydrat).

Hver 40 mg filmdrasjerte tablett inneholder 40 mg atorvastatin (som atorvastatinkalsiumtrihydrat).

Hver 80 mg filmdrasjerte tablett inneholder 80 mg atorvastatin (som atorvastatinkalsiumtrihydrat).

De andre stoffene i denne medisinen er:

Tablettkjerne: kalsiumkarbonat, laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, krysskarmellosenatrium, hydroksypropylcellulose, polysorbat 80, magnesiumstearat

Tablettdrasjering: hypromellose 2910 (E464), makrogol 8000 (E1521), titandioksid (E171) og talkum (E553b).

Hvordan ser Atorvastatin Accord ut og hva inneholder en pakning?

Atorvastatin Accord 10 mg filmdrasjerte tablett: Hvite til off-white, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med en diameter på omtrent 5,6 mm og preget med 'FU1' på den ene siden og ingen preging på den andre siden.

Atorvastatin Accord 20 mg filmdrasjerte tablett: Hvite til off-white, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med en diameter på omtrent 7,1 mm og preget med 'FU2' på den ene siden og ingen preging på den andre siden.

Atorvastatin Accord 40 mg filmdrasjerte tablett: Hvite til off-white, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med en diameter på omtrent 9,6 mm og preget med 'FU3' på den ene siden og ingen preging på den andre siden.

Atorvastatin Accord 80 mg filmdrasjerte tablett: Hvite til off-white, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med en diameter på omtrent 12,1 mm og preget med 'FU4' på den ene siden og ingen preging på den andre siden.

Atorvastatin Accord er tilgjengelig i OPA/Alu/PVC-Alu blisterpakninger med 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 filmdrasjerte tabletter. Sykehuspakninger med 50, 84, 100, 200 (10 x 20) eller 500 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederland

Produsent

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederland

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens,

Lamia, Schimatari, 32009, Hellas

Registrert i registeret under

Atorvastatin Accord 10 mg filmdrasjerte tabletter RVG 118716

Atorvastatin Accord 20 mg filmdrasjerte tabletter RVG 118717

Atorvastatin Accord 40 mg filmdrasjerte tabletter RVG 118718

Atorvastatin Accord 80 mg filmdrasjerte tabletter RVG 118719

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) under følgende navn:

Navn på medlemsstat	Navn på legemidlet
Østerrike	Atorvastatin Accord 10 mg filmtabletter Atorvastatin Accord 20 mg filmtabletter Atorvastatin Accord 40 mg filmtabletter Atorvastatin Accord 80 mg filmtabletter

Kypros	Atorvastatin Accord 10 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 20 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 40 mg filmdrasjerte tabletter
Danmark	Atorvastatin Accord 10 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 20 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 40 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 80 mg filmdrasjerte tabletter
Tyskland	Atorvastatin Accord 10 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 20 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 40 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 80 mg filmdrasjerte tabletter
Finland	Atorvastatin Accord 10 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 20 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 40 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 80 mg filmdrasjerte tabletter
Irland	Atorvastatin 10 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin 20 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin 40 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin 80 mg filmdrasjerte tabletter
Italia	Atorvastatin Accord
Nederland	Atorvastatin Accord 10 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 20 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 40 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 80 mg filmdrasjerte tabletter
Norge	Atorvastatin Accord
Sverige	Atorvastatin Accord 10 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 20 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 40 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Accord 80 mg filmdrasjerte tabletter
Storbritannia (Nord-Irland)	Atorvastatin 10 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin 20 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin 40 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin 80 mg filmdrasjerte tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i august 2025.