

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Zarator 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg filmuhúðaðar töflur

atorvastatín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Zarator og við hverju það er notað

Zarator tilheyrir flokki lyfja sem heita statín og er ein tegund blóðfitulækkandi lyfja.

Zarator er notað til að lækka blóðfitur (lipíð) eins og kólesteról og þríglýseríð, þegar fituskert mataræði og breyttir lífnaðarhættir hafa ekki nægt til árangurs. Zarator er einnig notað til að draga úr áhættu hjartasjúkdóma hjá einstaklingum í áhættuhópi, jafnvel þótt kólesterólgildi séu eðlileg. Halda skal áfram kólesterólsnaudu fæði meðan á meðferð stendur.

Verið getur að læknirinn 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.

2. Áður en byrjað er að nota Zarator

Ekki má nota Zarator

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir atorvastatíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með eða hefur einhvern tímann verið með lifrarsjúkdóm.
- ef þú hefur hækkuð lifrarendím af óþekktum orsökum.
- ef þú ert kona á barneignaraldri og notar ekki örugga getnaðarvörn.
- ef þú ert þunguð eða að reyna að verða þunguð.
- ef þú ert með barn á brjósti.
- ef þú notar samsetningu með glecaprevíri/pibrentasvíri til meðferðar við lifrabólgu C.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Zarator er notað

- ef þú ert með alvarleg öndunarvandamál.
- ef þú tekur fúsidínsýru (sýklalyf) sem töflur eða inndælingu eða hefur tekið lyfið undanfarna 7 daga. Samhliðanotkun fúsidínsýru og Zarator getur valdið alvarlegum vöðvakvilla (sem nefnist rákvöðvalýsa).

- ef þú hefur áður fengið slag með heilablæðingu, eða ert með litlar vökvafylltar blöðrur í heila sem afleiðingu fyrri slaga.
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm.
- ef þú ert með hæg efnaskipti vegna minnkaðrar hormónaframleiðslu skjaldkirtils.
- ef þú hefur fengið endurtekna eða óútskýrða vöðvaverki, eða ef þú, eða aðrir í nánustu líffræðilegri fjölskyldu, ert/eru með vöðvasjúkdóm.
- ef þú hefur áður fengið vöðvasjúkdóm í tengslum við meðferð með öðrum blóðfitulækkandi lyfjum (t.d. öðrum „statínum“ eða „fibrötum“).
- ef þú neytir mikils áfengis reglulega.
- ef þú hefur áður fengið lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert eldri en 70 ára.
- ef þú ert eða hefur verið með vöðvaslensfár (sjúkdóm með útbreiddum vöðvaslappleika þ.m.t. í sumum tilvikum í öndunarovöðvum) eða augneinkenni vöðvaslensfárs (sjúkdóm sem veldur slappleika í augnvöðvum) þar sem statín geta í sumum tilvikum gert ástandið verra eða valdið því að vöðvaslensfár kemur fram (sjá kafla 4).

Ef eitthvað af þessu á við um þig, mun læknirinn taka blóðprufu áður en og á meðan meðferð með Zarator stendur. Þessar blóðprufur verða notaðar til að meta áhættu á vöðvatengdum aukaverkunum. Hættan á vöðvatengdum aukaverkunum eins og rákvöðvalýsu eykst ef þú tekur samhliða ákveðnar tegundir lyfja (sjá kafla 2 „Notkun annarra lyfja samhliða Zarator“).

Segðu læknum einnig frá því ef þú finnur fyrir þrálátu máttleysi í vöðvum. Vera má að gera þurfi viðbótarrannsóknir og nota önnur lyf til að greina og meðhöndla þetta ástand.

Læknirinn mun fylgjast náið með þér á meðan þú tekur þetta lyf ef þú ert með sykursýki eða ert í hættu á að fá sykursýki. Þú getur verið í hættu á að fá sykursýki ef þú ert með há gildi af blóðsykri eða blóðfitum, ert í yfirþyngd eða með háan blóðþrýsting.

Notkun annarra lyfja samhliða Zarator

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Önnur lyf geta haft áhrif á verkun Zarator og Zarator getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Slík milliverkun getur gert annað eða bæði lyfin minna virk. Hinsvegar getur það aukið hættu á aukaverkunum eða alvarleika aukaverkana, þ. á m. sjúkdómi sem veldur niðurbroti vöðva og kallast rákvöðvalýsa (lýst í kafla 4):

- Lyf sem notuð eru til að breyta því hvernig ónæmiskerfið hjá þér virkar, t.d. ciklósporín.
- Sum sýklalyf eða sveppalyf, t.d. erýtrómýsín, klarítrómýsín, telítrómýsín, ketókónazól, ítrakónazól, vorikónazól, flúkónazól, posakónazól, rifampicín, fúsídínsýra.
- Önnur blóðfitulækkandi lyf, t.d. gemfibrósíl, önnur fibröt, kólestepól.
- Sumir kalsíumgangalokar sem eru notaðir við hjartaöng eða háum blóðþrýstingi, t.d. amlódíprín, díltíazem; lyf til að stjórna hjartslætti t.d. digoxín, verapamíl, amiodarón.
- Letermovír, lyf sem er notað til að fyrirbyggja cytómegalóveiru.
- Lyf sem notuð eru til meðferðar á HIV, t.d. ritónavír, lópinavír, atazanavír, indinavír, darunavír, samsetning með tipranavíri/ritónavíri o.fl.
- Sum lyf sem notuð eru til meðferðar á lifrabólgu C, t.d. telaprevír, boceprevír og samsetning með elbasvíri/grazoprevíri, ledípasvíri/sófobúvíri.
- Önnur lyf sem vitað er að milliverka við Zarator þ. á m. ezetimíb (sem lækkar kólesteról), warfarín (sem minnkar blóðstorknun), getnaðarvarnarlyf til inntöku, stiripentól (flogaveikilyf), cimetidín (við brjóstsviða og magasári), fenazón (verkjalyf), kolsísín (notað til meðferðar á þvagsýrugigt) og sýrubindandi lyf (lyf við meltingartruflunum sem innihalda álhýdroxíð eða magnesíum).
- Lyf sem fengin eru án lyfseðils: Jónsmessurunni/Jóhannesarjurt.
- Ef þú þarft að taka fúsídínsýrutöflur við bakteríusýkingu átt þú að gera hlé á töku Zarator. Læknirinn mun segja þér hvenær þú mátt hefja töku Zarator á ný. Ef Zarator og fúsídínsýra eru tekin samhliða getur það í mjög sjaldgæfum tilvikum leitt til máttleysis, eymsla eða verkja í vöðvum (kvilli sem nefnist rákvöðvalýsa). Frekari upplýsingar um rákvöðvalýsu eru í kafla 4.

Notkun Zarator með mat, drykk eða áfengi

Sjá kafla 3 – Hvernig nota á Zarator. Hafðu eftirfarandi í huga:

Greipaldinsafi

Ekki drekka meira en eitt til tvö lítil glös af greipaldinsafa á sólarhring, vegna þess að mikið magn af greipaldinsafa getur haft áhrif á verkun Zarator.

Áfengi

Forðist að drekka mikið áfengi á meðan lyfið er notað. Sjá nánar í kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur”.

Meðganga og brjóstgjöf

Þú mátt ekki taka Zarator ef þú ert þunguð eða ef þú ert að reyna að verða þunguð.
Þú mátt ekki taka Zarator ef þú ert á barneignaaldri nema þú notir örugga getnaðarvörn.
Þú mátt ekki taka Zarator ef þú ert með barn á brjósti.

Öryggi við notkun Zarator á meðgöngu og við brjóstgjöf er ekki þekkt.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Venjulega hefur lyfið ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hinsvegar máttu ekki aka bíl ef lyfið hefur áhrif á getu þína til þess að aka bíl. Stjórnid hvorki tækjum né vélum ef lyfið hefur áhrif á getu þína til þess.

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.

Zarator inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við læknum áður en lyfið er tekið inn.

Zarator inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Zarator inniheldur bensósýru

10 mg töflur

Lyfið inniheldur 0,00004 mg af bensósýru í hverri töflu.

20 mg töflur

Lyfið inniheldur 0,00008 mg af bensósýru í hverri töflu.

40 mg töflur

Lyfið inniheldur 0,00016 mg af bensósýru í hverri töflu.

80 mg töflur

Lyfið inniheldur 0,00032 mg af bensósýru í hverri töflu.

3. Hvernig nota á Zarator

Áður en meðferð er hafin mun læknirinn þinn setja þig á kólesterólsnautt fæði, sem þú átt að halda áfram á meðan á meðferð með Zarator stendur.

Venjulegur upphafsskammtur Zarator er 10 mg einu sinni á sólarhring fyrir fullorðna og börn eldri en 10 ára. Læknir getur aukið þennan skammt ef þörf krefur, þar til þú tekur réttan skammt. Læknirinn mun leggja mat á hvort aðlaga þurfi skammtinn eftir 4 vikur eða meira. Hámarksskammtur Zarator er 80 mg einu sinni á sólarhring.

Zarator töflur á að gleypa heilar með vatni og má taka hvenær dagsins sem er, með eða án matar. Reyndu þó að taka töflurnar alltaf á sama tíma dags.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lengd meðferðar með Zarator er ákvörðuð af læknum.

Spyrðu læknum ef þér finnst áhrif Zarator vera of mikil eða of lítil.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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

Ef gleymist að taka Zarator

Ef þú gleymir að taka skammt, skaltu taka næsta skammt á réttum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Zarator

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Eftirfarandi aukaverkanir eru alvarlegar. Ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum skaltu hætta að taka lyfið og hafa samstundis samband við læknum eða fara á næsta sjúkrahús og bráðamóttöku.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bjúg í andliti, tungu og hálsi sem getur valdið miklum öndunarerfiðleikum.
- Alvarlegur sjúkdómur með mikilli flögnun og bólgu í húð, blöðrumyndun á húð, munn, augum, kynfærum og hita. Útbrot á húð með bleik-rauðum flekkjum einkum í lófum eða á iljum með blöðrum.
- Vöðvaslappleiki, eymsli, verkir eða rof og rauðbrún mislitun á þvagi, einkum ef þér líður illa samtímis eða ert með hita getur þetta stafað af óeðlilegu vöðvaniðurbroti (kvilli sem nefnist rákvöðvalýsa). Þetta óeðlilega vöðvaniðurbrot hættir ekki endilega, jafnvel þó hætt sé að taka atorvastatín, og getur það verið lífshættulegt og valdið nýrnasjúkdómum.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Ef þú færð skyndilegar eða óeðlilegar blæðingar eða marbletti, þetta gæti bent til lifrarsjúkdóms. Hafðu samstundis samband við læknum.

- Útbrot, liðeinkenni og breytingar í blóðfrumum (geta verið einkenni sjúkdóms sem nefnist rauðir úlfar).

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem komið geta fyrir við notkun Zarator:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- bólga í nefgöngum, verkur í hálsi, blóðnasir.
- ofnæmisviðbrögð.
- hækkun á blóðsykursgildum (ef þú ert með sykursýki þarftu að halda áfram að mæla blóðsykursgildin nákvæmlega), hækkun á kreatínínasa í blóði.
- höfuðverkur.
- ógleði, hægðatregða, vindgangur, meltingartruflanir, niðurgangur.
- liðverkir, vöðvaverkir og bakverkur.
- niðurstöður blóðrannsóknna sem sýna lifrarstarfsemi geta orðið óeðlilegar.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- lystrarleysi, þyngdaraukning, lækkun á blóðsykursgildum (ef þú ert með sykursýki þarftu að halda áfram að mæla blóðsykursgildin nákvæmlega).
- martraðir, svefnleysi.
- sundl, náladofi eða sinadráttur í fingrum og tàm, minnkað sársaukaskyn eða snertiskyn, bragðskynsbreytingar, minnisleysi.
- þokusýn.
- suð í eyrum.
- uppköst, ropi, verkur í efri og neðri hluta kviðar, brisbólga (bólga í brisi sem veldur magaverk).
- lifrabólga.
- útbrot, útbrot í húð og kláði, ofsakláði, háarlos.
- verkur í hálsi, vöðvaþreyta.
- þreyta, slappleiki, þróttleysi, brjóstverkur, bólga einkum í ökkulum (bjúgur), hækkaður hiti.
- hvít blóðkorn í þvagi sem greinast með þvagrannsókn.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- sjóntruflanir.
- óeðlilegar blæðingar eða marblettir.
- gallteppa (gulnun húðar og augnhvítu).
- sköddun á sinum.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- ofnæmisviðbrögð – einkennin geta verið hvæsandi andardráttur, verkur fyrir brjósti eða þrenging fyrir brjósti, bólga í augnlokum, andliti, vörum, munnni, tungu eða hálsi, öndunarerfiðleikar, yfirlíð.
- heyrnarleysi.
- brjóstastækkun hjá körlum.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Þrálátur vöðvaslappleiki.
- Vöðvaslensfár (sjúkdómur sem veldur útbreiddum vöðvaslappleika þ.m.t. í sumum tilvikum í öndunarvöðvum).
Augneinkenni vöðvaslensfárs (sjúkdómur sem veldur slappleika í augnvöðvum).
Leitaðu til læknisins ef þú finnur fyrir máttleysi í hand- og fótleggjum sem versnar við endurtekna hreyfingu, færð tvísýni eða augnlok síga, átt erfitt með að kyngja eða færð mæði.

Hugsanlegar aukaverkanir sem greint hefur verið frá við notkun sumra statína (lyf sömu gerðar):

- Erfiðleikar við kynlíf.
- Þunglyndi.
- Öndunarerfiðleikar, þ. á m. þrálátur hósti og/eða andnauð eða hiti.

- Sykursýki. Það eru meiri líkur á að fá sykursýki ef þú ert með hágildi blóðsykurs eða blóðfitu, ert í yfirþyngd eða með háan blóðþrýsting. Læknirinn mun fylgjast með heilsu þinni á meðan þú tekur þetta lyf.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Zarator

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Zarator inniheldur

- Virka innihaldsefnið er atorvastatín. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg, 20 mg, 40 mg eða 80 mg af atorvastatíni (sem atorvastatínkalsíumþríhýdrat).
- Önnur innihaldsefni eru kalsíumkarbónat, örkristölluð sellulósa, laktósaeinhýdrat, kroskaramellósunatríum, pólýsorbat 80, hýdroxýprópýlsellulósa og magnesíumsterat.

Töfluhúð Zarator er úr: hýprómellósa, macrógól 8000, títantvíoxíði (E171), talkúmi, símetikónfleytu sem samanstendur af símetíkóni, steratfleyti (pólýsorbat 65, macrógólsterat 400, glýserólmónósterat 40-55), þykkingarefni (metýlsellulósi, xantangúmmí), bensósýru (E210), sorbínsýru og brennisteinssýru.

Lýsing á útliti Zarator og pakkningastærðir

Útlit

Zarator 10 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar og kringlóttar, 5,6 mm í þvermál. Þær eru merktar „10“ á annarri hliðinni og „ATV“ á hinn hliðinni.

Zarator 20 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar og kringlóttar, 7,1 mm í þvermál. Þær eru merktar „20“ á annarri hliðinni og „ATV“ á hinn hliðinni.

Zarator 40 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar og kringlóttar, 9,5 mm í þvermál. Þær eru merktar „40“ á annarri hliðinni og „ATV“ á hinn hliðinni.

Zarator 80 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar og kringlóttar, 11,9 mm í þvermál. Þær eru merktar „80“ á annarri hliðinni og „ATV“ á hinn hliðinni.

Þynnupakkningin er úr mótaðri pólýamíð/ál/pólývínýlklóríð-þynnu, sem lokað er með hitainnsiglaðri ál/vínýl-filmu.

Glasíð er úr háþéttu pólýetýleni (HDPE), inniheldur þurrkefni og er með barnaöryggisloki, sem þarf að þrýsta niður og snúa um leið.

Pakkingastærðir

Zarator fást í þynnupakkingum í öskjum með 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 og 100 filmuhúðuðum töflum, í sjúkrahúspakkingu með 50, 84, 100, 200 (10 x 20) eða 500 filmuhúðuðum töflum og töfluglasi með 90 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi**Markaðsleyfishafi:**

Viatrix ApS, Borupvang 1, 2750 Ballerup, Danmörk

Framleiðandi:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Þýskaland

eða

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungverjaland

eða

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Tékkland

Umboð á Íslandi:

Icepharma hf., Lynghálasi 13, 110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2024.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>.