

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Atorvastatin Xiromed 10 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Atorvastatin Xiromed 20 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Atorvastatin Xiromed 40 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Atorvastatin Xiromed 80 mg filmuhúðaðar töflur**

atorvastatin

**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 lækninn eða lyfjafræðing 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 Atorvastatin Xiromed og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Atorvastatin Xiromed
3. Hvernig nota á Atorvastatin Xiromed
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Atorvastatin Xiromed
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Atorvastatin Xiromed og við hverju það er notað**

Atorvastatin Xiromed tilheyrir flokki lyfja sem heita statín og eru lyf til að lækka lípíðmagn í blóði (blóðfitu).

Atorvastatin Xiromed er notað til að lækka blóðfitu (lípíð) eins og kólesteról og þríglýseríð, þegar mataræði sem stuðlar að lækun á kólesteróli og breyttir lífnaðarhættir hafa ekki nægt til árangurs. Atorvastatin Xiromed er einnig notað til að draga úr áhættu hjartasjúkdóma hjá einstaklingum í áhættuhópi, jafnvel þótt kólesterólgildi séu eðlileg. Halda skal áfram að neyta fæðis sem stuðlar að lækun kólesteróls meðan á meðferð stendur.

### **2. Áður en byrjað er að nota Atorvastatin Xiromed**

**Ekki má nota Atorvastatin Xiromed**

- ef þú hefur ofnæmi fyrir atorvastatin eða eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma verið með lifrarsjúkdóm
- ef þú hefur hækkuð lifrarensím 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 lyfjanna glecaprevir/pibrentasvir við meðhöndlun lifrabólgu C

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Atorvastatin Xiromed er notað.

- ef þú ert með alvarleg öndunarsvandamál
- ef þú tekur fúsidínsýru (sýklalyf) sem töflur eða inndælingu eða hefur tekið lyfið undanfarna 7 daga. Samhliðanotkun fúsidínsýru og Atorvastatin Xiromed getur valdið alvarlegum vöðvakvilla (sem nefnist rákvöðvalýsa)
- ef þú hefur fengið heilaslag með heilablæðingu eða ert með litlar vökvafylltar blöðrur í heila sem afleiðingu fyrri heilaslags
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm
- ef þú ert með vanvirkan skjaldkirtil (hypothyroidism)
- ef þú hefur fengið endurtekna eða óútskýrða vöðvaverki eða ef þú, eða aðrir nánustu í líffræðilegri fjölskyldu, ert/eruð með vöðvasjúkdóm
- ef þú hefur áður fengið vöðvasjúkdóm í tengslum við meðferð með öðrum blóðfitulækkandi lyfjum (t.d. öðrum „statínum“ eða „fibrötum“)
- Ef þú ert eða hefur verið með vöðvaslensfár (sjúkdóm með útbreiddum vöðvaslappleika þ.m.t. í sumum tilvikum í öndunarsvöðvum) eða augneinkenni vöðvaslensfárs (sjúkdóm sem veldur slappleika í augnvöðvum) þar sem statín geta í sumum tilvikum gert ástandið verri eða valdið því að vöðvaslensfár kemur fram (sjá kafla 4).
- ef þú neytir mikils áfengis reglulega
- ef þú átt sögu um lifrarsjúkdóm
- ef þú ert eldri en 70 ára.

Ef eitthvað af þessu á við um þig mun lækinn taka blóðprufu, áður en og meðan á meðferð með Atorvastatin Xiromed stendur, til að meta hættu á vöðvatengdum aukaverkunum. Hættan á vöðvatengdum aukaverkunum eins og rákvöðvalýsu eykst ef þú notar samhliða ákveðnar tegundir lyfja (sjá kafla 2 – „Notkun annarra lyfja samhliða Atorvastatin Xiromed“).

Segið læknum eða lyfjafræðingi einnig frá því ef fram kemur þrálátur vöðvaslappleiki. Vera má að gera þurfi viðbótarrannsóknir og nota önnur lyf til að greina og meðhöndla þetta ástand.

Á meðan þú ert á þessum lyfjum mun lækinn fylgjast náið með þér ef þú ert með sykursýki eða hættu er á að þú fái sykursýki. Líkur á því að þú fái sykursýki aukast ef gildi blóðfitu og blóðsykurs eru há, þú ert í yfirþyngd og með háþrýsting.

## Notkun annarra lyfja samhliða Atorvastatin Xiromed

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 Atorvastatin Xiromed og Atorvastatin Xiromed getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Slík milliverkun getur gert annað eða bæði lyfin minna virk. Hins vegar getur það aukið hættu á aukaverkunum eða alvarleika aukaverkana, þ. á m. sjúkdómi sem veldur niðurbroti vöðva og kallast rákvöðvalýsa og lýst er í kafla 4:

- Lyf sem notuð eru til að breyta því hvernig ónæmiskerfi þitt virkar, t.d. ciclosporin.
- Sum sýklalyf (lyf við bakteríusýkingu) eða sveppalyf, t.d. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicin og fúsidínsýra.
- Önnur lyf sem lækka blóðfitugildin lyf, t.d. gemfibrosil, önnur fibröt og colestipol.
- Sumir kalsíumgangalokar sem eru notaðir við hjartaöng eða háum blóðþrýstingi, t.d. amlodipin, diltiazem; lyf til að stjórna hjartslætti, t.d. digoxin, verapamil, amiodaron.
- Letermovír, lyf sem kemur í veg fyrir veikindi vegna cýtomegalóveiru
- Lyf sem notuð eru til meðferðar á HIV, t.d. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, samsetningu af tipranavir/ritonavir o.frv.
- Sum lyf sem notuð eru í meðferð við lifrabólgu C, t.d. telaprevir, boceprevir og samsetning með elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Önnur lyf sem vitað er að milliverka við Atorvastatin Xiromed, þ. á m. ezetimib (sem lækkar kólesteról), warfarin (sem minnkar blóðstorknun), getnaðarvarnarlyf til inntöku, stiripentol (flogaveikilyf), cimetidin (við brjóstsviða og magasári), phenazon (verkjalyf), colchicin (notað

við þvagsýrugigt) og sýrubindandi lyf (lyf við meltingartruflunum sem innihalda álhýdroxíð eða magnesíum).

- Lyf sem fást án lyfseðils: Jónsmessurunni/jóhannesarjurt
- Ef þú þarft að taka fúsidínsýrutöflur við bakteríusýkingu átt þú að gera hlé á töku Atorvastatin Xiromed. Læknirinn mun segja þér hvenær þú mátt hefja töku Atorvastatin Xiromed á ný.
- Ef Atorvastatin Xiromed og fúsidínsýra 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.
- daptómýcín (lyf sem notað er til að meðhöndla flóknar sýkingar í húð og húðlögum og bakteríusýkingu í blóði).

### **Notkun Atorvastatin Xiromed með mat og drykk**

Sjá leiðbeiningar um notkun Atorvastatin Xiromed í 3. kafla. Hafið eftirfarandi í huga:

#### *Greipaldinsafi*

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

#### *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 nota Atorvastatin Xiromed ef þú ert þunguð eða ef þú ert að reyna að verða þunguð. Þú mátt ekki nota Atorvastatin Xiromed ef þú ert á barneignaldri nema þú notir örugga getnaðarvörn. Þú mátt ekki nota Atorvastatin Xiromed ef þú ert með barn á brjósti. Öryggi við notkun Atorvastatin Xiromed á meðgöngu og við brjóstgjöf er ekki þekkt. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en nokkurt lyf er tekið.

### **Akstur og notkun véla**

Venjulega hefur lyfið ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar máttu ekki aka bíl ef lyfið hefur áhrif á hæfni þína til þess að aka bíl. Hvorki skal aka né stjórna vélum fyrir en fyrir liggur að hæfni til slíks sé ekki skert.

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.

### **Atorvastatin Xiromed inniheldur mjólkursykur (laktósa)**

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

### **Atorvastatin Xiromed inniheldur natríum**

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

## **3. Hvernig nota á Atorvastatin Xiromed**

Áður en meðferð er hafin mun læknirinn setja þig á fæði sem stuðlar að lækkun á kólesteróli, sem þú átt að halda áfram með meðan á meðferð með Atorvastatin Xiromed stendur.

Ráðlagður upphafsskammtur af Atorvastatin Xiromed er 10 mg einu sinni á dag fyrir fullorðna og börn eldri en 10 ára. Læknir getur aukið þennan skammt, ef þarf, þar til þú færð þann skammt sem hentar þér. Læknirinn breytir skammtinum á 4 vikna fresti eða sjaldnar, ef þarf.

Hámarksskammtur af Atorvastatin Xiromed er 80 mg einu sinni á dag.

Gleypa skal Atorvastatin Xiromed töflur í heilu lagi með sopa af vatni og má taka þær hvenær sem er að deginum með eða án matar. Reynið þó að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi.

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.

**Læknirinn ákvarðar lengd meðferðar með Atorvastatin Xiromed.  
Spyrðu lækinn ef þér finnst áhrif Atorvastatin Xiromed vera of mikil eða of lítil.**

Ef stærri skammtur af Atorvastatin Xiromed en mælt er fyrir um er tekinn  
Ef of stór skammtur af Atorvastatin Xiromed hefur verið tekinn, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

**Ef gleymist að taka Atorvastatin Xiromed**

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 taka Atorvastatin Xiromed**

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins eða óskað er eftir að hætta meðferð.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

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

**Ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum eða einkennum skaltu hætta að nota lyfið og hafa samstundis samband við lækinn eða fara á næsta sjúkrahús eða bráðamóttöku.**

Mjög sjaldgæfar: kunna að koma 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 bleikrauðum flekkjum, einkum í lófum eða á iljum með blöðrum.
- Vöðvaslappleiki, eymsli, verkir eða rof, verkir eða rauðbrún mislitun á þvagi og einkum ef þér líður á sama tíma illa eða ert með háan hita getur það verið vegna óeðlilegs niðurbrots vöðva (rákvöðvalýsa). Þetta óeðlilega niðurbrot vöðva hverfur ekki alltaf, jafnvel þótt hætt sé að taka atorvastatin og getur verið lífshættulegt og valdið nýrnvandamálum.

Koma örsjaldan fyrir: kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

- Ef þú færð skyndilegar eða óeðlilegar blæðingar eða marbletti, gæti það bent til lifrarsjúkdóms. Hafðu strax samband við lækinn.
- Heilkenni sem líkist rauðum úlfum (þar með talin útbrot, liðeinkenni og áhrif á blóðfrumur)

**Aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem geta komið fyrir við notkun Atorvastatin Xiromed:**

Algengar (geta haft áhrif á 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 gildi kreatínkínasa í blóði

- höfuðverkur
- ógleði, hægðatregða, vindgangur, meltingartruflanir, niðurgangur
- liðverkir, vöðvaverkir og bakverkur
- niðurstöður blóðrannsóknna sem sýna lifrarstarfsemi geta orðið óeðlilegar

Sjaldgæfar (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- lystrarleysi, þyngdaraukning, lækun á blóðsykursgildum (ef þú ert með sykursýki þarftu að halda áfram að mæla blóðsykursgildin nákvæmlega)
- martraðir, svefnleysi.
- svimi, dofi eða náladofi í fingrum og tám, minnkað sársaukaskyn eða snertiskyn, bragðskynsbreyting, minnisleysi
- þokusýn
- suð í eyrum og/eða höfði
- uppköst, ropi, verkur í efri og neðri hluta kviðar, brisbólga (bólga í brisi sem veldur magaverk)
- lifrabólga
- útbrot, útbrot í húð og kláði, ofsakláði, hárlos
- hálsverkur, vöðvaþreyta
- þreyta, slappleiki, þröttleysi, brjóstverkur, bólga einkum á ökklum (bjúgur), hækkaður hiti
- hvít blóðkorn í þvagi sem greinast með þvagrannsókn

Mjög sjaldgæfar (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- sjóntruflanir
- óeðlilegar blæðingar eða marblettir
- gallteppa (gulnun húðar og augnhvítu)
- sköddun á sinum
- útbrot sem geta komið fram á húðinni eða sár í munni (lyfjaviðbrögð sem einkennast af húðskæningi)
- fjólubláar húðskemmdir (merki um bólgu í æðum, æðabólgu)

Koma örsjaldan fyrir (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- ofnæmisviðbrögð – einkennin geta meðal annars verið hvæsandi andardráttur og verkur fyrir brjósti eða þrenging fyrir brjósti, bólga í augnlokum, andliti, vörum, munni, tungu eða hálsi, öndunarerfiðleikar, yfirlið
- 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):

- Kynlífsvandamál
- Þunglyndi
- Öndunarerfiðleikar, þar á meðal þrálátur hósti og/eða andnaud eða hiti
- Sykursýki. Það eru auknar líkur á að fá sykursýki ef þú ert með há gildi blóðsykurs eða blóðfitu, ert í yfirþyngd eða með háan blóðþrýsting. Læknirinn mun fylgjast með heilsu þinni á meðan þú notar 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 beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Atorvastatin Xiromed

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glösum á eftir {EXP}. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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.

PVC-PE-PVDC /ál þynnupakkingar -Geymið við lægri hita en 25°C

Stefnuvirk pólýamíð-ál-pólývínýlklóríð (PVC) / álþynna - Geymið við lægri hita en 30°C.  
HDPE glös – Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Atorvastatin Xiromed inniheldur

- Virka innihaldsefnið er atorvastatin.

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af atorvastatini (sem atorvastatinkalsíumþrífýdrat). Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af atorvastatini (sem atorvastatinkalsíumþrífýdrat). Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 40 mg af atorvastatini (sem atorvastatinkalsíumþrífýdrat). Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 80 mg af atorvastatini (sem atorvastatinkalsíumþrífýdrat).

- Önnur innihaldsefni eru:

Laktósaehýdrat, örkristallaður sellulósi, kalsíumkarbónat E170, copovidon, krospóvidon gerð B, natríumkroskarmellósa, natríumlaurilsúlfat, vatnsfrí kísilkvoða, talkúm og magnesíumsterat. Innihaldsefni í filmuhúðinni: glýserýl ein-og tvícaprýlocaprat, pólývínýlalkóhól, talkúm, títandíoxíð og makrógól (PEG) ígrædd pólývínýl alkóhólfjölliða

Lýsing á útliti Atorvastatin Xiromed og pakkningastærðir

10 mg: Atorvastatin Xiromed filmuhúðaðar töflur eru hvítar, kringlóttar, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar „10” á hinni hliðinni. Stærð hverrar töflu er u.þ.b. 7,0 mm.

20 mg: Atorvastatin Xiromed filmuhúðaðar töflu eru hvítar, kringlóttar, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar „20” á hinni hliðinni. Stærð hverrar töflu er u.þ.b. 9,0 mm.

40 mg: Atorvastatin Xiromed filmuhúðaðar töflu eru hvítar, kringlóttar, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar „40” á hinni hliðinni. Stærð hverrar töflu er u.þ.b. 11,0 mm.

80 mg: Atorvastatin Xiromed filmuhúðaðar töflu eru hvítar, kringlóttar, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar „80” á hinni hliðinni. Stærð hverrar töflu er u.þ.b. 13,0 mm.

Filmuhúðaðar Atorvastatin Xiromed töflur fást í PVC-PE-PVDC/álþynnupakkingum og stefnuvirkri pólýamíð-ál-pólývínýlklóríð (PVC) / álþynnu. Pakkningastærðir með 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 og 100 filmuhúðaðar töflur.

Atorvastatin Xiromed filmuhúðaðar töflur fást í HDPE glösum. Pakkningastærðir með 105 og 112

filmhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Medical Valley með dótturfyrirtækinu Xiromed  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Svíþjóð

### **Framleiðandi**

Laboratorios Liconsa  
S.A Avda.  
Miralcampo 7  
Poligono Industrial Miralcampo  
19200-Azuqueca de Henares  
Guadalajara  
Spánn

### **Umboðsmaður á Íslandi**

Acare ehf.  
Síðumúla 28  
108 Reykjavík

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

- Danmörk: Atorvastatin Xiromed
- Ísland: Atorvastatin Xiromed
- Noregur: Atorvastatin Xiromed
- Svíþjóð: Atorvastatin Xiromed

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 10/2024**