

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Zarator® 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg filmovertrukne tabletter

#### atorvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zarator til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zarator
3. Sådan skal De tage Zarator
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### 1. Virkning og anvendelse

Zarator tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes statiner, og som er kolesterolsænkende medicin.

Zarator bruges til at sænke koncentrationen af fedtstoffer (lipider) som kolesterol og triglycerider i blodet, når fedtfattig diæt og livsstilsændringer ikke er tilstrækkeligt. Hvis De har en øget risiko for udvikling af hjertesygdom, kan Zarator også anvendes til at nedsætte risikoen, selv om De har normalt kolesteroltal. De skal fortsætte med en standard kolesterolsænkende diæt under behandlingen.

Lægen kan have givet Dem Zarator for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

#### 2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zarator

##### Tag ikke Zarator

- hvis De er allergisk over for Zarator eller tilsvarende medicin, der anvendes til at sænke koncentrationen af fedtstoffer i blodet, eller et af de øvrige indholdsstoffer – se pkt. 6.
- hvis De har eller har haft en leversygdom.
- hvis De har haft uforklarlige, unormale levertal.
- hvis De er i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention.
- hvis De er gravid eller ønsker at blive gravid.
- hvis De ammer.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager Zarator.

Følgende kan være årsag til, at Zarator måske ikke er velegnet til Dem:

- hvis De tidligere har haft en hjerneblødning, eller hvis De har væske i hjernen efter et tidligere slagtilfælde.

- hvis De har nyreproblemer.
- hvis De har nedsat stofskifte som følge af nedsat hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen.
- hvis De har haft vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter, eller hvis De eller andre i Deres nærmeste biologiske familie har haft muskelproblemer.
- hvis De tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre lipidsænkende midler (f.eks. andre "statiner" eller "fibrater").
- hvis De har et stort alkoholforbrug.
- hvis De tidligere har haft en leversygdom.
- hvis De er over 70 år.

### **Spørg Deres læge, før De tager Zarator, hvis De**

- lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer.

Hvis De har haft nogle af ovenstående problemer, vil lægen tage en blodprøve før og muligvis under behandlingen med Zarator. Disse blodprøver vil blive brugt til at vurdere risikoen for muskelrelaterede bivirkninger. Risikoen for at få muskelrelaterede bivirkninger som rhabdomyolyse øges, hvis De samtidigt tager visse typer medicin (se pkt. 2 – Brug af anden medicin sammen med Zarator).

Så længe De tager dette lægemiddel, vil Deres læge overvåge Deres helbred nøje, hvis De har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. De vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis De har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

### **Brug af anden medicin sammen med Zarator**

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Anden medicin kan måske påvirke behandlingen med Zarator, eller Zarator kan påvirke behandlingen med anden medicin. Disse påvirkninger kan gøre den ene eller begge typer medicin mindre virksomme. De kan også øge risikoen for eller alvorligheden af bivirkninger, herunder en alvorlig muskel bivirkning, rhabdomyolyse, hvor musklerne nedbrydes (beskrevet i pkt. 4):

- Medicin, der hæmmer immunsystemet, f.eks. ciclosporin
- Visse antibiotika eller svampemidler, f.eks. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicin, fusidinsyre
- Anden lipidsænkende medicin, f.eks. gemfibrozil, andre fibrater, colestipol
- Nogle calciumantagonister, der bruges mod angina pectoris eller højt blodtryk, f.eks. amlodipin, diltiazem, medicin til at regulere hjerterytmen, f.eks. digoxin, verapamil, amiodaron
- Medicin til behandling af hiv, f.eks. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinationen af tipranavir/ritonavir osv.
- Visse typer medicin til behandling af hepatitis C, f.eks. telaprevir
- Anden medicin, som kan påvirke virkningen af Zarator, omfatter ezetimibe (der sænker kolesterol), warfarin (blodfortyndende medicin), p-piller, stiripentol (medicin mod epilepsi), cimetidin (mod halsbrand og mavesår), phenazon (smertestillende), colchicin (mod gigt), syreneutraliserende medicin med magnesium og aluminiumhydroxid og boceprevir (mod leversygdom såsom hepatitis C).
- Medicin uden recept: perikon.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

### **Brug af Zarator sammen med mad, drikke og alkohol**

Se pkt. 3 – Sådan skal De tage Zarator. Vær opmærksom på følgende:

#### *Grapefrugtjuice*

De må ikke tage mere end 1-2 små glas grapefrugtjuice dagligt, da store mængder grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Zarator.

#### *Alkohol*

De skal undgå at indtage for meget alkohol, når De tager denne medicin. Se pkt. 2 ” Det skal De vide, før De tager Zarator.

### **Graviditet og amning**

De må ikke tage Zarator, hvis De er gravid, eller hvis De ønsker at blive gravid.

Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, mens De tager Zarator.

Hvis De ammer, må De ikke tage Zarator.

Sikkerheden af Zarator under graviditet og amning er ikke undersøgt.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

### **Trafik og arbejdssikkerhed**

Normalt vil denne medicin ikke påvirke Deres evne til at færdes sikkert i trafikken eller betjene maskiner. Men køр ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, hvis medicinen påvirker Dem, og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis Deres evne til at bruge disse er påvirket.

### **Zarator indeholder lactose**

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal De tage Zarator**

Før De starter behandling, vil Deres læge sætte Dem på en kolesterolfattig diæt, som De skal fortsætte med under behandlingen med Zarator.

Den sædvanlige startdosis af Zarator er 10 mg 1 gang dagligt hos voksne og børn over 10 år. Hvis lægen finder det nødvendigt, kan denne dosis øges, indtil De får den dosis, der er behov for. Lægen vil justere dosis med intervaller på 4 uger eller mere. Voksne må højst tage 80 mg Zarator 1 gang dagligt og børn må højst tage 20 mg 1 gang dagligt.

Zarator tabletter skal synkes hele med et glas vand og kan tages på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet med eller uden mad. Prøv dog at tage tablettten på samme tidspunkt hver dag.

Tag altid Zarator nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### **Lægen vil bestemme, hvor længe De skal behandles med Zarator.**

Fortæl lægen, hvis De føler, at virkningen af Zarator er for kraftig eller for svag.

### **Hvis De har taget for mange Zarator**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Zarator tabletter, end der står i her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

### **Hvis De har glemt at tage Zarator**

Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De blot tage den næste dosis som planlagt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis De holder op med at tage Zarator**

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

**Følgende bivirkninger er alvorlige. Stop med at tage tabletterne og kontakt straks læge eller skadestue.**

**Sjældne** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- En alvorlig, allergisk reaktion, som kan medføre hævelse af ansigt, tunge og hals, hvilket kan give åndedrætsbesvær.
- Alvorlig afskalning og hævelse af huden, blærer på huden, især omkring mund og øjne samt på kønsdele ledsaget af feber. Hududslæt med lyserøde-røde pletter eller blærer, især på håndflader og fodsåler.
- Muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter kan, især hvis De samtidig er utilpas eller får feber, skyldes en unormal nedbrydning af musklerne. Denne unormale nedbrydning af musklerne går ikke altid væk, heller ikke efter at De er stoppet med at tage atorvastatin, og det kan være livstruende og medføre nyreproblemer.

**Meget sjældne** (kan ses hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Hvis De oplever problemer med uventet eller usædvanlig blødning eller blå mærker, kan det skyldes leverproblemer. Kontakt Deres læge hurtigst muligt.

**Andre bivirkninger med Zarator:**

**Almindelige** (kan ses hos op til 1 ud af 10 personer):

- betændelse i næsen, halssmerter, næseblod
- allergiske reaktioner
- forhøjet blodsukker (hvis De har sukkersyge (diabetes), skal De kontrollere blodsukkerniveauet omhyggeligt), forhøjet kreatinkinase i blodet
- hovedpine
- kvalme, forstoppelse, luft i tarmen, fordøjelsesproblemer, diarré
- ledsmerter, muskelsmerter og rygsmerter
- blodprøveresultater, der tyder på unormal leverfunktion

**Ikke almindelige** (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer):

- appetitmangel, vægtøgning, lavt blodsukkerniveau (hvis De har diabetes, skal De kontrollere blodsukkerniveauet omhyggeligt)
- mareridt, søvnløshed
- svimmelhed, følelseløshed eller snurren i fingre og tæer, nedsat smertefølelse eller berøringfølelse, smagsforstyrrelser, hukommelsestab
- uskarpt syn
- ringen for ørene
- opkastning, bøvsen, mavesmerter, betændelse i bugspytkirtlen (viser sig ved voldsomme mavesmerter)
- leverbetændelse
- udslæt, hudkløe, nældefeber, hårtab
- nakkesmerter, muskelsvaghed
- kraftesløshed, utilpashed, svaghed, brystmerter, hævede ankler (vand i kroppen), forhøjet temperatur
- hvide blodceller i urinprøver

**Sjældne** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- synsforstyrrelser
- uventet blødning eller blå mærker
- ophobning af galde i leveren (kolestase; gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)
- seneskader

**Meget sjældne** (kan ses hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- allergisk reaktion med hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet eller brystmerter, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller hals, vejrtrækningsbesvær, kollaps.
- høretab
- brystforstørrelse hos mænd og kvinder

Følgende bivirkninger er set ved behandling med nogle statiner (medicin af samme type som Zarator):

- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- Sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis De har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Deres læge vil overvåge Deres helbred, imens De tager dette lægemiddel.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Zarator efter den udløbsdato (Anv. senest), som står på yderkartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Zarator indeholder:**

Aktivt stof: atorvastatin. 1 tablet indeholder 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg atorvastatin som atorvastatincalciumtrihydrat.

Øvrige indholdsstoffer: calciumcarbonat, mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, polysorbat 80, hyprolose og magnesiumstearat.

Filmovertrækket i Zarator består af: hypromellose, macrogol 8000, titandioxid (E171), talcum, simethicon, stearatemulgator, fortykkelsesmidler, benzoesyre og sorbinsyre.

### **Udseende og pakningstørrelser**

#### **Udseende**

Zarator 10 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde, og er præget med "10" på den ene side og "ATV" på den anden side.

Zarator 20 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde, og er præget med "20" på den ene side og "ATV" på den anden side.

Zarator 40 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde, og er præget med "40" på den ene side og "ATV" på den anden side.

Zarator 80 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde, og er præget med "80" på den ene side og "ATV" på den anden side.

Blisterpakninger består af formet folie af polyamid/aluminium folie/polyvinylchlorid og et bagsidelag af varmeseglet aluminium folie/vinyl.

Beholderen består af HDPE, indeholder et tørremiddel og er forsynet med et børnesikret låg, der skal trykkes ned.

### **Pakningsstørrelser**

Zarator findes i blisterpakning, der indeholder 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter; hospitalspakninger med 50, 84, 100, 200 (10x20) eller 500 filmovertrukne tabletter, og beholder, der indeholder 90 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Markedsføring i Danmark:**

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup

#### **Fremstiller:**

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

#### **Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØSs medlemslande under følgende navne:**

Atorvastatin Pfizer, Liprimar: Tyskland.

Sortis: Bulgarien, Tjekkiet, Estland, Tyskland, Ungarn, Letland, Litauen, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Østrig.

Lipitor: Belgien, Cypern, Finland, Grækenland, Irland, Italien, Holland, Luxembourg, Malta, Norge, Storbritannien og Sverige.

Torvast, Totalip, Xarator: Italien.

Zarator: Danmark, Grækenland, Island, Portugal og Spanien.

Orbeos: Finland.

Tahor: Frankrig.

Edovin: Grækenland.

Obradon: Ungarn

Atorvastatina Parke-Davis, Texzor: Portugal.

Cardyl, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Pharmacia, Prevencor: Spanien.

**Denne indlægsseddel blev senest revideret: september 2014**