

[Bruksområder](#) | [Forsiktighetsregler](#) | [Bruksmåte](#) | [Bivirkninger](#) | [Oppbevaring](#) | [Ytterligere informasjon](#)

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

**Lipitor 10 mg tabletter, filmdrasjerte**  
**Lipitor 20 mg tabletter, filmdrasjerte**  
**Lipitor 40 mg tabletter, filmdrasjerte**  
**Lipitor 80 mg tabletter, filmdrasjerte**

Atorvastatin

### Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Lipitor er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Lipitor
3. Hvordan du bruker Lipitor
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Lipitor
6. Ytterligere informasjon

## 1. HVA LIPITOR ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrift som er angitt på apoteketiketten.

Lipitor tilhører en gruppe legemidler kalt statiner, som er lipid (fett)-regulerende legemidler.

Lipitor brukes for å redusere innholdet av lipider, kjent som kolesterol og triglyserider, i blodet når en fettfattig diett og livsstilsendring ikke har hjulpet. Dersom du har forhøyet risiko for hjertesykdom kan Lipitor også brukes for å redusere slik risiko selv om dine kolesterolnivåer er normale. En standard kolesterolsenkende diett skal fortsette under behandling.

## 2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER LIPITOR

### Bruk ikke Lipitor

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor Lipitor eller noen liknende legemidler som brukes for å senke lipidene i blodet eller mot et av de andre innholdsstoffene i legemidlet – se pkt. 6 for detaljer
- dersom du har eller har hatt en sykdom som påvirker leveren
- hvis du har hatt unormale blodprøver for leverfunksjon
- hvis du er kvinne med mulighet for å bli gravid og ikke bruker sikker prevensjon
- hvis du er gravid eller prøver å bli gravid
- hvis du ammer.

### Vis forsiktighet ved bruk av Lipitor

Følgende grunner gjør at Lipitor muligens ikke er egnet for deg:

- dersom du nylig har hatt slag med blødning i hjernen, eller har små væske utposninger i hjernen som følge av tidligere slag
- dersom du har nyreproblemer
- dersom du har lavt stoffskifte (hypotyreose)
- hvis du har hatt gjentatt eller uforklarlig muskelsmerter, eller du tidligere har hatt eller at noen i familien din har hatt muskelproblemer
- hvis du tidligere har hatt muskelproblemer under behandling med andre lipidsenkende legemidler (for eksempel andre "statin-" eller "fibrat-" legemidler)
- hvis du regelmessig drikker store mengder alkohol
- hvis du tidligere har hatt leversykdom
- hvis du er eldre enn 70 år.

### **Kontakt lege eller apotek før du tar Lipitor**

- dersom du har alvorlige pustevansker.

Dersom noe av dette gjelder deg, vil legen din måtte foreta blodprøver før og muligens under behandlingen med Lipitor for å kunne forutsi risikoen for muskelrelaterte bivirkninger. Risikoen for muskelrelaterte bivirkninger som for eksempel rhabdomyolyse er kjent for å øke når noen legemidler tas samtidig (se pkt.2 "Bruk av andre legemidler").

### **Bruk av andre legemidler sammen med Lipitor**

Effekten av Lipitor kan påvirkes ved å ta andre legemidler samtidig og Lipitor kan igjen påvirke effekten av andre legemidler. Denne typen interaksjon kan gjøre at en eller begge medisinene blir mindre effektive. Alternativt kan de øke risikoen eller alvorlighetsgraden av bivirkninger, inkludert den viktige muskelsvinnstilstanden kalt for rhabdomyolyse beskrevet i pkt. 4:

- Legemidler som endrer måten immunforsvaret virker på, f.eks. ciklosporin
- Visse antibiotika eller midler mot sopp, f.eks. erytromycin, klaritromycin, telithromycin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posaconazol rifampicin, fusidinsyre,
- Andre legemidler for å regulere lipidnivåene, f.eks. gemfibrozil, andre fibrater, kolestipol
- Noen hjertemedisiner (kalsiumkanalblokkere) brukt mot angina eller høyt blodtrykk, f.eks.amlodipin, diltiazem, og medisiner som brukes for å regulere hjerterytmen, f.eks. digoksin, verapamil, amiodaron
- Legemidler brukt til behandling av HIV for eksempel ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc.
- Andre legemidler som er kjent for å innvirke på behandling med Lipitor, inkluderer ezetimib (som senker kolesterol), warfarin (blodfortynnende middel), P-piller, stiripentol (et krampehemmende middel mot epilepsi), cimetidin (brukes mot halsbrann og magesår), fenazon (smertestillende) og syrenøytraliserende legemidler (mot sur mage, inneholder aluminium eller magnesium)
- Reseptfrie legemidler: Johannesurt.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

### **Inntak av Lipitor sammen med mat og drikke**

Se pkt.3 for hvordan du skal ta Lipitor. Vær oppmerksom på følgende:

#### *Grapefruktjuice*

Du bør ikke ta mer enn et eller to små glass grapefruktjuice per dag fordi inntak av store mengder grapefruktjuice kan endre effekten av Lipitor.

#### *Alkohol*

Du må unngå å drikke store mengder alkohol når du tar Lipitor. Se pkt 2 "Hva du må ta hensyn til når du bruker Lipitor" for detaljer.

### **Graviditet og amming**

Du skal ikke ta Lipitor hvis du er gravid eller hvis du prøver å bli gravid.

Du skal ikke ta Lipitor dersom du kan bli gravid med mindre du bruker et sikkert prevensjonsmiddel.

Du skal ikke ta Lipitor dersom du ammer.

Sikkerheten ved bruk av Lipitor under svangerskap og amming er ennå ikke undersøkt.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Dette legemidlet vil vanligvis ikke påvirke evnen din til å kjøre bil eller bruke maskiner. Du skal likevel ikke kjøre dersom dette legemidlet påvirker evnen din til å kjøre. Bruk ingen verktøy eller maskiner dersom evnen din til å bruke disse er påvirket av dette legemidlet.

### **Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i Lipitor**

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemiddelet.

## **3. HVORDAN DU BRUKER LIPITOR**

Før du starter behandlingen vil legen din sette deg på en kolesterolsenkende diett, som du skal følge også under behandling med Lipitor.

Vanlig startdose Lipitor er 10 mg én gang daglig til voksne og barn som er 10 år eller eldre. Denne dosen kan økes av legen din hvis nødvendig, inntil du kommer opp i den dosen du trenger. Legen din vil tilpasse doseringen i intervaller på 4 uker eller mer. Maksimaldosen for Lipitor er 80 mg en gang daglig til voksne og 20 mg en gang daglig til barn.

Lipitor tabletter skal svelges hele med litt vann, og kan tas når som helst på døgnet, med eller uten mat. Imidlertid bør du prøve å ta tablettene din til samme tid hver dag.

Bruk alltid Lipitor nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

### **Varighet av behandlingen med Lipitor bestemmes av legen din.**

Vennligst, ta kontakt med legen din dersom du tror effekten av Lipitor er for sterk eller for svak.

### **Dersom du tar for mye av Lipitor**

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen tlf (22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

### **Dersom du har glemt å ta Lipitor**

Hvis du glemmer å ta en dose, skal du ta neste dose til vanlig tid. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

### **Dersom du avbryter behandling med Lipitor**

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet eller ønsker å avbryte behandlingen.

## **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan Lipitor forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Hvis du opplever noen av de følgende alvorlige bivirkningene må du stoppe å ta tablettene og kontakte legen din umiddelbart eller oppsøke nærmeste sykehus eller legevakt.**

Sjeldne: påvirker 1 til 10 av 10.000 pasienter

- Alvorlig allergisk reaksjon som gir hevelse i ansikt, tunge og hals og kan forårsake store pusteproblemer.
- Alvorlig sykdom med alvorlig avskalling og hevelse i huden, sårdannelse på huden, munnen, øynene, kjønnsorganer og feber. Hudutslett med rosa-røde flekker særlig på håndflatene eller under fotsålene som kan gå over til å bli sår.
- Muskelsvakhet, ømhet eller smerte og spesielt dersom du samtidig føler deg uvel eller har feber. Dette kan være forårsaket av unormal muskelnedbrytning som kan være livstruende og føre til nyresvikt.

Svært sjeldne: påvirker mindre enn 1 av 10.000 pasienter

- Dersom du opplever problemer med uventede eller uvanlige blødninger eller blåmerker, kan dette være indikasjon på leversykdom. Du må kontakte lege så raskt som mulig.

### **Andre mulige bivirkninger med Lipitor**

Vanlige bivirkninger (påvirker 1 til 10 av 100 pasienter) inkluderer:

- betennelse i nesegangene, smerter i halsen, neseblod
- allergiske reaksjoner
- økning av blodsukkernivåer (dersom du har diabetes bør du fortsette å kontrollere blodsukkernivåene nøye), økning av kreatinkinase i blodet
- hodepine
- Kvalme, forstoppelse, luftplager, fordøyelsesproblemer, diaré
- leddsmerter, muskelsmerter og ryggmerter
- unormale leverfunksjonsprøver.

Mindre vanlige bivirkninger (påvirker 1 til 10 av 1000 pasienter) inkluderer:

- anoreksi (manglende appetitt), vektøkning, reduksjon av blodsukkernivåer (dersom du har diabetes bør du fortsette å kontrollere blodsukkernivåene nøye)
- mareritt, søvnløshet
- svimmelhet, nummenhet eller prikking i fingre og tær, redusert følelse i huden ved lett berøring eller smerte, endret smakssans, hukommelsestap
- uklart syn
- ringing i ørene og/eller hodet
- oppkast, raping, smerter i øvre og nedre del av magen, pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen som gir magesmerter)
- hepatitt (leverbetennelse)
- utslett, hudutslett og kløe, elveblest, hårtap
- nakkesmerter, muskeltretthet
- tretthet, følelse av å være uvel, svakhet, brystmerter hevelser spesielt i anklene (ødem), økt kroppstemperatur
- urintester som er positive på hvite blodceller.

Sjeldne bivirkninger (påvirker 1 til 10 av 10.000 pasienter) inkluderer:

- synsforstyrrelser
- uventede blødninger eller blåmerker
- kolestase (gulning av huden og det hvite i øyet)
- senebetennelse.

Svært sjeldne bivirkninger (påvirker færre enn 1 av 10.000 pasienter) inkluderer:

- en allergisk reaksjon- symptomene inkluderer uventet piping og brystmerter eller tetthet, hevelse av øyelokk, ansikt, lepper, munn, tunge eller hals, pusteproblemer, kollaps
- hørselstap
- gynekomasti (forstørrelse av bryst hos menn og kvinner).

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

- seksuelle problemer
- depresjon
- pusteproblemer, inkludert vedvarende hoste og/eller kortpustethet eller feber.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## 5. HVORDAN DU OPPBEVARER LIPITOR

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke Lipitor etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter "Utløpsdato:". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

### Sammensetning av Lipitor

- Virkestoff er atorvastatin.

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

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

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

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

- Andre innholdsstoffer er: kalsiumkarbonat, mikrokrySTALLinsk cellulose, laktose monohydrat, krysskarmellosenatrium, polysorbat 80, hydroksypropylcellulose og magnesiumstearat.

Filmdrasjeringen på Lipitor inneholder hypromellose, makrogol 8000, titandioksid (E 171), talkum, simetikon, makrogolstearat, fortykningsmiddel, benzosyre, og sorbinsyre.

### Hvordan Lipitor ser ut og innholdet i pakningen

Lipitor er hvite, runde filmdrasjerte tabletter. De er markert med henholdsvis "10", "20", "40" og "80" på en side og "ATV" på den andre siden.

Bliesterne består av en formet film laget av polyamid/aluminiumsfolie/polyvinylklorid og en aluminiumsfolie/vinyl-drasjert varmekselet bakside.

Boksen er laget av HDPE, inneholder tørremiddel, og har kork med barnesikring (klem og vri).

Lipitor er tilgjengelig i blisterpakninger som inneholder 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 og 100 filmdrasjerte tabletter; sykehuspakninger som inneholder 50, 84, 100, 200 (10 × 20) og 500 filmdrasjerte tabletter og bokser som inneholder 90 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

Pfizer AS,  
Postboks 3,  
1324 Lysaker

**Tilvirker**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, D-79090 Freiburg, Tyskland

**Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:**

Østerrike, Bulgaria, Tsjekkia, Estland, Tyskland, Ungarn, Latvia, Litauen, Polen, Romania, Slovakia, Slovenia	Sortis
Belgia, Kypros, Finland, Hellas, Irland, Italia, Luxemburg, Malta, Nederland, Norge, Sverige, Storbritannia	Lipitor
Danmark, Hellas, Island, Portugal, Spania	Zarator
Finland	Orbeos
Frankrike	Tahor
Tyskland	Atorvastatin Pfizer, Lipimar
Hellas	Edovin
Ungarn	Obradon
Italia	Torvast, Totalip, Xarator
Portugal	Atorvastatina Parke-Davis, Texzor
Spania	Cardyl, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Pharmacia, Prevencor

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 08.12.2011**