

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Atorvastatin Actavis, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Atorvastatin Actavis, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Atorvastatin Actavis, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
Atorvastatiin

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Atorvastatin Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atorvastatin Actavis'e võtmist
3. Kuidas Atorvastatin Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atorvastatin Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Atorvastatin Actavis ja milleks seda kasutatakse**

Atorvastatin Actavis kuulub statiinidena tuntud ravimite rühma, mis on lipiidide (rasv) sisaldust reguleerivad ravimid.

Atorvastatin Actavis't kasutatakse lipiidide, näiteks kolesterooli- ja triglütseriidide sisalduse vähendamiseks veres, kui rasvavaene toit ja elustiili muutus üksi ei ole selles osas tulemusi andnud. Kui teil on suurenenud risk südamehaiguste tekkeks, siis võib Atorvastatin Actavis't kasutada ka antud riski vähendamiseks, seda isegi juhul, kui teie vere kolesteroolisisaldus on normi piires. Ravi ajal tuleb jätkata vere kolesteroolisisaldust langetava dieedi pidamist.

### **2. Mida on vaja teada enne Atorvastatin Actavis'e kasutamist**

#### **Ärge võtke Atorvastatin Actavis't**

- kui olete atorvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline ;
- kui teil on või on kunagi olnud haigus, mis mõjutab maksa;
- kui teil on esinenud maksafunktsiooni näitavate vereanalüüsides teadmata põhjusega normist kõrvalekaldumisi;
- kui te olete viljastumiseas naine, kuid te ei kasuta tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid;
- kui te olete rase või püüate rasestuda;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui te kasutate C-hepatiidi ravimisel glekapreviiri/pibrentasviiri kombinatsiooni.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Atorvastatin Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on raske hingamispuudulikkus;
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suu kaudu või saanud süstidena ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (bakteriaalsete infektsioonide ravim). Fusidiinhappe ja Atorvastatin Actavis'e koosvõtmisel võivad tekkida tõsised lihaskahjustused (rabdomyolüüs);
- kui teil on olnud eelnevalt insult koos ajuverejooksuga või eelmistest insultidest jäänud väikesed vedeliku kogumid ajus;
- kui teil on neeruhaigus;
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism);

- kui teil on esinenud korduvaid või teadmata põhjustega lihasvalusid või kui teil või teie perekonnas on esinenud lihashaigusi;
- kui teil on esinenud lihassetõve ravi ajal teiste vere lipiididesisaldust langetavate ravimitega (näiteks teiste statiinide või fibraatidega);
- kui te tarvitate regulaarselt suurtes kogustes alkoholi;
- kui teil on olnud maksahaigus;
- kui te olete üle 70-aastane.

Kui mõni eelpool toodud väidetest kehtib teie kohta, siis peab teie arst enne ravi alustamist Atorvastatin Actavis'ega ja võimalik, et ka ravi ajal, tegema vereanalüüsi, et hinnata teie riski lihastega seotud kõrvaltoimete tekkeks. Teatud ravimite kasutamine samal ajal võib suurendada lihastega seotud kõrvaltoimete, nt rabdomüolüüsi, tekkimise riski (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Atorvastatin Actavis“).

Selle ravimi võtmise ajal kontrollib teie arst teid tähelepanelikult kui teil on suhkruhaigus või kui te olete suhkruhaiguse kujunemise riskigrupis. Teil on tõenäosus suhkruhaiguse kujunemiseks kui teil on veresuhkru tase ja vere rasvasisalduse tase kõrge, olete ülekaaluline ja kui teil on kõrge vererõhk.

Teavitage oma arsti või apteekrit ka siis, kui teil on püsiv lihaskõrge. Selle diagnoosimiseks ja raviks võivad vajalikud olla täiendavad uuringud ja ravimid.

### **Muud ravimid ja Atorvastatin Actavis**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Atorvastatin Actavis'e toimet või Atorvastatin Actavis võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Selline koostoime võib vähendada ühe või mõlema ravimi tõhusust. Teise võimalusena võib see suurendada kõrvaltoimete, sealhulgas olulise lihaseid kahjustava seisundi rabdomüolüüsi (vt lõik 4), tekkimise riski või raskusastet:

- immuunsüsteemi talitlust mõjutavad ravimid, näiteks tsüklosporiin;
- teatud antibiootikumid või seenevastased ravimid, näiteks erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, flukonasool, posakonasool, rifampitsiin;
- kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudselt fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama selle ravimi võtmise. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu hakata Atorvastatin Actavis't uuesti võtma. Atorvastatin Actavis'e võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihaskõrget, -hellust või -valu (rabdomüolüüs). Täiendavat teavet rabdomüolüüsi kohta vt lõigust 4.
- teised vere lipiididesisaldust reguleerivad ravimid, näiteks gemfibrosiil, teised fibraadid, kolestipool;
- mõned kaltsiumikanali blokaatorid, mida kasutatakse stenokardia või kõrgvererõhutõve raviks, nt amlodipiin, diltiaseem, südame rütmihäirete korral kasutatavad ravimid, näiteks digoksiin, verapamiil, amiodaroon;
- ravimid, mida kasutatakse HIV raviks, näiteks ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, darunaviir, tipranaviir/ritonaviiri kombinatsioon jt;
- mõned ravimid, mida kasutatakse C-hepatiidi raviks, nt telapreviir, botsepreviir ja elbasviiri/grasopreviiri kombinatsioon.
- teised ravimid, millel võivad olla koostoimed Atorvastatin Actavis'ega, on esetimiib (langetab kolesteroolitaset), varfariin (vere hüübivust vähendav ravim), suukaudsed rasestumisvastased preparaadid, stiripentool (krambivastane ravim epilepsia korral), tsimetidiin (kõrvetiste ja maohaavandite korral), fenasoon (valuvaigisti), kolhitsiin (podagra ravim), ja antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad seedehäirete ravimid) ja botsepreviir;
- ravimid, mida saab osta ilma retseptita: naistepuna.

### **Atorvastatin Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Vt lõik 3 ”Kuidas Atorvastatin Actavis't võtta”. Pidage meeles järgnevat:

*Greipfruudimahl*

Ravi ajal ärge tarvitage päevas üle ühe või kahe väikese klaasitäie greipfruudimahla, sest suured greipfruudimahla kogused võivad mõjutada Atorvastatin Actavis'e toimet.

#### *Alkohol*

Ravi ajal vältige suurtes kogustes alkoholi tarvitamist. Vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud" täpsema teabe saamiseks.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ärge võtke Atorvastatin Actavis't, kui te olete rase või plaanite raseduda.

Ärge võtke Atorvastatin Actavis't kui te olete viljakas eas, väljaarvatud juhul kui te kasutate usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ärge võtke Atorvastatin Actavis't, kui te toidate last rinnaga.

Atorvastatin Actavis'e ohutust raseduse ja imetamise ajal pole veel tõestatud. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tavaliselt see ravim ei mõjuta teie võimet juhtida autot või käsitseda mehhanisme. Siiski, ärge juhtige autot, kui antud ravim mõjutab teie autojuhtimise võimet. Ärge kasutage masinaid või mehhanisme, kui antud ravim mõjutab teie võimet neid kasutada.

#### **Atorvastatin Actavis sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

### **3. Kuidas Atorvastatin Actavis't kasutada**

Enne ravi alustamist määrab arst teile madala kolesteroolisisaldusega dieedi, mida tuleb järgida ka ravi ajal Atorvastatin Actavis'ega.

Tavaline Atorvastatin Actavis'e algannus täiskasvanutel ja 10 aastastel või vanematel lastel on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib arst annust suurendada teile vajaliku annuseni. Arst kohandab teie annust 4-nädalaste või pikemate ajavahemike tagant. Atorvastatin Actavis'e maksimaalne annus täiskasvanutel on 80 mg üks kord ööpäevas.

Atorvastatin Actavis'e tabletid tuleb neelata alla tervelt koos veega, tablette võib võtta ükskõik mis ajal päeva jooksul, koos toiduga või ilma. Siiski püüda võtta tablette iga päev ühel ja samal ajal.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Ravi kestuse Atorvastatin Actavis'ega otsustab teie arst**

Kui teil on tunne, et Atorvastatin Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Atorvastatin Actavis't rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete eksikombel võtnud liiga palju Atorvastatin Actavis'e tablette (rohkem kui on teie ööpäevane annus), võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

#### **Kui te unustate Atorvastatin Actavis't võtta**

Kui te unustate ravimit võtta, võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Atorvastatin Actavis'e võtmise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta või soovite ravi lõpetada, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui teil tekivad ükskõik millised alljärgnevad tõsised kõrvaltoimed või sümptomid, lõpetage oma tablettide võtmine ning rääkige viivitamatult oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse või erakorralise meditsiini osakonda:**

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- Tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo-, keele- ja kõriturset, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust.
- Tõsine haigusseisund koos raske naha koorumise ja tursega, villid nahal, suus, silmadel, genitaalidel ja palavik. Nahalööve koos roosakas-punaste laikudega, eriti peopesadel või jalataldadel, mis võivad kattuda villidega.
- Lihasnõrkus, -tundlikkus, -valu või -rebend või punakaspruuni värvi uriin ja eriti kui samaaegselt esineb halb enesetunne või kõrge palavik. See võib olla põhjustatud ebanormaalsest lihaste kahjustusest (rabdomüolüüs), mis võib jääda püsima isegi siis, kui olete atorvastatiini võtmise lõpetanud ning see võib olla eluohtlik ja viia neeruprobleemideni.

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

- Luupusesarnane sündroom (sealhulgas lööve, liigesehaigused ja mõju vererakkudele).
- Kui te täheldate ootamatut või ebatavalist veritsust või verevalumite tekkimist, siis võib see viidata maksakahjustusele. Te peaksite konsulteerima oma arstiga niipea kui võimalik.

**Muud võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda Atorvastatin Actavis'e kasutamisel:**

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- ninasõõrmete põletik, kurguvalu, veritsus ninast
- allergilised reaktsioonid
- veresuhkru taseme tõus (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkru taseme hoolikat jälgimist), kreatiinkinaasi taseme tõus veres
- peavalu
- iiveldus, kõhukinnisus, kõhugaasid, seedehäire, kõhulahtisus
- liigesevalu, lihasvalu ja seljavalu
- vereanalüüside tulemused, mis näitavad kõrvalekaldeid teie maksafunktsioonis.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- anoreksia (isutus), kehakaalu suurenemine, veresuhkru taseme langus (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkru taseme hoolikat jälgimist)
- luupainajad, unetus
- pearinglus, sõrmede ja varvaste tuimus või kihelus, valu- või puuetundlikkuse vähenemine, maitsetundlikkuse muutus, mälukaotus
- nägemise ähmastumine
- kõrvade ja/või pea kumisemine
- oksendamine, röhitsused, üla- ja alakõhuvalu, pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada kõhuvalu)
- hepatiit (maksapõletik)
- lööve, nahalööve ja sügelus, nõgestõbi, juuste väljalangemine
- valu kaelas, lihasväsimus
- väsimus, halb enesetunne, nõrkud, valu rinnus, tursed eriti pahklude piirkonnas (ödeem), kõrgeenenud kehatemperatuur
- uriinianalüüsid, milles esinevad vere valgelibled.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- nägemishäired
- ootamatu verejooks või verevalumite tekkimine

- kolestaas (naha ja silmavalgete kollasus)
- kõõlusevigastus.

#### Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- allergiline reaktsioon- sümptomiteks võivad olla äkki tekkinud hingeldus ja valu rinnus või pigistustunne, silmalaugude, näo, huulte, suu, keele või kõri turse, hingamisraskus, kollaps
- kuulmislangus
- günekomastia (rindade suurenemine meestel).

#### Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- püsiv lihasnõrkus.

#### Mõnede statiinide (sama tüüpi ravimid) kasutamisel teatatud võimalikud kõrvaltoimed:

- seksuaalfunktsiooni häired
- depressioon
- hingamisprobleemid, sh püsiv köha ja/või hingeldamine või palavik.
- diabeet. See on tõenäolisem kui teil on kõrge veresuhkru ja vere rasvasisalduse tase, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Atorvastatin Actavis't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Atorvastatin Actavis sisaldab**

- Toimeaine on atorvastatiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg, 20 mg või 40 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumina).
- Abiained on mannitool (E421), mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumkarbonaat, povidoon, kroskarmelloosnaatrium, naatriumlaurüülsulfaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 6000.

### **Kuidas Atorvastatin Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

10 mg: valged, ümmargused, kaksikkumerad läbimõõduga 7 mm, õhukese polümeerikattega tabletid;  
20 mg: valged, ümmargused, kaksikkumerad läbimõõduga 9 mm, õhukese polümeerikattega tabletid;  
40 mg: valged, ovaalsed, kaksikkumerad läbimõõduga 8,2 x 17 mm, õhukese polümeerikattega tabletid.

Alumiinium/alumiinium blistrid: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 kõikidele tugevustele.

Plastikpurgid (HPDE) *snap-on* korgiga (LDPE): 10, 20, 30, 50, 100, 200 kõikidele tugevustele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootjad**Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

Tootjad 10mg/20mg/40mg

Actavis ehf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD.,  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600,  
Bulgaaria

Tootja 80mg

Actavis ehf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Teva Eesti esindus  
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610 801

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2019.**