

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Astator, 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Astator, 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Astator, 80 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 Astator ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Astator'i võtmist
3. Kuidas Astator'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Astator'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Astator ja milleks seda kasutatakse

Astator kuulub ravimite rühma, mida tuntakse nimetuse all statiinid ja mis reguleerivad vere lipiidide (rasv) sisaldust.

Astator'i 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 Astator'i 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 Astator'i võtmist

##### Astator'i ei tohi võtta

- kui olete atorvastatiini või sarnaste vere lipiidide sisaldust langetavate ravimite või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on või on kunagi olnud maksahaigus.
- kui teil on esinenud maksafunktsiooni näitavate vereanalüüside teadmata põhjusega normist kõrvalekaldumisi.
- kui te olete viljakas eas naine, aga ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.
- kui te olete rase või plaanite rasestuda.
- kui te toidate last rinnaga.
- kui te kasutate C-hepatiidi ravimisel glekapreviiri/pibrentasviiri kombinatsiooni.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Astator'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Järgmistel põhjustel võib Astator teile mitte sobida:

- kui teil on raske hingamispuudulikkus;
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suukaudselt või saanud süstina ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (bakteriaalse infektsiooni ravim). Fusidiinhappe ja Astator'i

- kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid lihasprobleeme (rabdomüolüüs);
- kui teil on olnud eelnevalt insult koos ajuverejooksuga või eelmistest insultidest jäänud väiksed vedeliku kogumid ajus;
  - kui teil on mõni neeruhaigus;
  - kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism);
  - kui teil on esinenud korduvaid või teadmata põhjusega lihasvalusid või kui teil või teie perekonnas on esinenud lihashaigusi;
  - kui teil on varem esinenud lihasprobleeme 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 Astatator'iga 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 Astatator“).

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

Arst jälgib teie tervist tähelepanelikult selle ravimi kasutamise ajal, kui te põete suhkurtõbe või kui teil on soodumus selle haiguse tekkeks. Juhul kui teil on veresuhkru ja rasvade kõrge tase, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk, on teil suur võimalus suhkurtõve tekkeks.

### **Muud ravimid ja Astatator**

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

Mõned ravimid võivad Astatator'i toimet muuta või vastupidi – Astatator võib nende toimet muuta. Selline koostoime võib vähendada ühe või mõlema ravimi tõhusust. Teise võimalusena võib see suurendada kõrvaltoimete, sealhulgas olulise lihaseid kahjustava seisundi rabdomüolüüsi, tekkimise riski või raskusastet (vt lõik 4):

- Immuunsüsteemi tegevust mõjutavad ravimid, näiteks tsüklosporiin.
- Teatud antibiootikumid või seenevastased ravimid, näiteks erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, flukonasool, posakonasool, rifampitsiin, fusidiinhape.
- Teised vere lipiididesisaldust reguleerivad ravimid, näiteks gemfibrosiil, teised fibraadid, kolestipool.
- Mõned kaltsiumikanali blokaatorid, mida kasutatakse stenokardia või kõrgvererõhutõve raviks, näiteks amlodipiin, diltaseem, südame rütmihäirete korral kasutatavad ravimid, näiteks digoksiin, verapamiil, amiodaroon.
- Letermoviir, ravim, mis ennetab haigestumist tsütomegaloviiruse tõttu.
- Ravimid, mida kasutatakse HIV raviks, näiteks ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, darunaviir, tipranaviir kombinatsioonis ritonaviiriga jt.
- Mõned ravimid, mida kasutatakse C-hepatiidi raviks, näiteks telapreviir, botsepreviir ja elbasviiri/grasopreviiri kombinatsioon.
- Teised ravimid, millel on koostoimed Astatator'iga, on esetiimiib (langetab kolesteroolitaset), varfariin (vere hüübivust vähendav ravim), suukaudsed rasestumisvastased preparaadid, stiripentool (krambivastane ravim epilepsia korral), tsimetidiin (kasutatakse kõrvetiste ja maohaavandite korral), fenasoon (valuvaigisti), kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks) ja antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad seedeäirete ravimid).
- Ravimid, mida ostetakse ilma retseptita: naistepuna.
- Kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudselt fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama selle ravimi võtmise. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu alustada ravi Astatator'iga uuesti. Astatator'i võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihasnõrkust, -

hellust või -valu (rabdomüolüüs). Vt rohkem teavet rabdomüolüüsi kohta lõigust 4.

### **Astator koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Vt lõik 3 "Kuidas Astator'i võtta". Pidage meeles järgnevat:

#### *Greipfruudimahla*

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

#### *Alkohol*

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

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Astator'i, kui te olete rase või plaanite rasestuda.

Ärge võtke Astator'i kui teil on võimalus rasestuda, välja arvatud juhul, kui kasutate usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ärge võtke Astator'i, kui te toidate last rinnaga.

Astator'i ohutust raseduse ja imetamise ajal pole veel tõestatud. Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Astator sisaldab laktoosi ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Astator'i võtta**

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.

Enne ravi alustamist määrab arst teile madala kolesteroolisisaldusega dieedi, mida tuleb järgida ka ravi ajal Astator'iga.

Soovitav atorvastatiini 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. Astator'i maksimaalne annus täiskasvanutel on 80 mg üks kord ööpäevas ja lastel 20 mg üks kord ööpäevas.

Astator 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.

### **Ravi kestuse üle Astator'iga otsustab teie arst.**

Kui teil on tunne, et Astator'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Astator'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete eksikombel võtnud Astator'i liiga palju (rohkem kui on teie tavaline ööpäevane annus), siis võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

### **Kui te unustate Astator'i võtta**

Kui te unustasite annuse võtta, siis võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Astator'i 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 esinevad ükskõik millised alljärgnevad tõsised kõrvaltoimed või sümptomid, lõpetage tablettide võtmine ja rääkige sellest kohe oma arstile või pöörduge haigla erakorralise meditsiini osakonda.**

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- Tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo-, keele- ja kõriturset, mis võib põhjustada olulist hingamisraskust.
- Tõsine haigusseisund koos tugeva 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, -hellus, -valu, -rebend või uriini värvuse muutumine punakaspruuniks; eriti kui samaaegselt esineb halb enesetunne või kõrge palavik, mis võib olla põhjustatud ebanormaalsest lihaste kahjustusest (rabdomüolüüs). Ebanormaalne lihaste kahjustus 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 10000-st

- Kui te täheldate ootamatut või ebatavalist verejooksu või veritsust, siis võib see viidata maksakahjustusele. Te peaksite konsulteerima oma arstiga niipea kui võimalik
- Luupusesarnane sündroom (sealhulgas nahalööve, liigeste probleemid ja mõju verenäitajatele).

### **Muud võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda Astator'i kasutamisel:**

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- ninasõrmete põletik, kurguvalu, ninaverejooks
- 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
- kõrvalekalded vereanalüüsides tulemustes, mis näitavad teie maksafunktsiooni.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (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

- oksendamise, röhatused, üla- ja alakõhu valu, pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis põhjustab kõhuvalu)
- hepatiit (maksapõletik)
- lööve, nahalööve ja -sügelemine, nõgestõbi, juuste väljalangemine
- kaelavalu, lihasväsimus
- kurnatus, halb enesetunne, nõrkus, valu rinnus, tursed (ödeemid) eriti pahkluu piirkonnas, kehatemperatuuri tõus
- vere valgeliblede esinemine uriinis.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- nägemishäired
- ootamatu verejooks või veritsus
- kolestaas (naha ja silmavalgete kollaseks muutumine)
- kõõlusevigastus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st):

- allergiline reaktsioon – sümptomid võivad hõlmata äkilist hingeldust ja valu või pigistustunnet rinnus, silmalaugude, näo-, huulte, suu-, keele- või kõriturset, raskenenud hingamist, kollapsit
- kuulmislangus
- günekomastia (rindade suurenemine meestel ja naistel).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- püsiv lihasnõrkus.

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

- seksuaalfunktsiooni häired
- depressioon
- hingamisprobleemid, sh püsiv kõha ja/või hingamispuudulikkus või palavik
- suhkrutõbi. Selle tekke tõenäosus on suurem kui teil on veres kõrge suhkrus ja rasvade tase, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Astator'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

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

### **Mida Astator sisaldab**

- Toimeaine on atorvastatiin.

*30 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 mg atorvastatiini atorvastatiinkaltsiumina.

*60 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 60 mg atorvastatiini atorvastatiinkaltsiumina.

*80 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 80 mg atorvastatiini atorvastatiinkaltsiumina.

- Teised koostisosad (abiained) on naatriumhüdroksiid, hüdroksüpropüülselluloos (E463), laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 „Astator sisaldab laktoosi ja naatriumi“), mikrokristalliline tselluloos (E460), kroskarmelloosnaatrium, tüüp A krospovidoon, magneesiumstearaat (E470b) ja polüsorbaat 80 tableti sisus ning polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3000 ja talk (E553b) tableti kattes.

#### **Kuidas Astator välja näeb ja pakendi sisu**

30 mg tabletid on valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kergelt kumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, kaldservadega, 9 mm diameetriga.

60 mg tabletid on valged kuni peaaegu valged, ovaalsed, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mõõtmetega 16 mm x 8,5 mm.

80 mg tabletid on valged kuni peaaegu valged, kapslikujulised, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mõõtmetega 18 mm x 9 mm.

Saadaval on blisterpakendites 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti, mis on pakendatud karpidesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

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

KRKA d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.**