

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Atoris 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Atoris 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid

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

1. Mis ravim on Atoris ja milleks seda kasutatakse

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

Atoris'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 Atoris'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 Atoris'e võtmist

Atoris't ei tohi võtta

- kui olete atorvastatiini või sarnaste vere lipiidide sisaldust langetavate ravimite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on või on 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 Atoris'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgmistel põhjustel võib Atoris 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 Atoris'e 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 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 lipiidide sisaldust 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 teie arst enne ravi alustamist Atoris'ega ja võimalik, et ka ravi ajal peab 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 Atoris“).

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

Ravimi võtmise ajal kontrollib arst suhkrutõve olemasolu või diabeedi tekkeriski võimalust. Juhul kui teil on veres suhkruga ja rasvade sisaldus kõrge, olete ülekaaluline või teil on kõrge vererõhk, on teil risk suhkrutõve tekkeks suurenenud.

Muud ravimid ja Atoris

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad Atoris'e toimet muuta või vastupidi – Atoris võib nende toimet muuta. Selline koostoime võib vähendada ühe või mõlema ravimi tõhusust. Teise võimalusena võib see suurendada kõrvaltoimete riski või raskusastet, sealhulgas oluline lihaseid kahjustav seisund rabdomüolüüs (vt lõik 4):

- Immuunsüsteemi tegevust mõjutavad ravimid, näiteks tsüklosporiin.
- Teatud antibiootikumid või seentevastased ravimid, näiteks erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, flukonasool, posakonasool, rifampitsiin, fusidiinhape.
- Teised vere lipiidide sisaldust 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 kombinatsioonid elbasviir/grasopreviir, ledipasviir/sofosbuviir.
- Teised ravimid, millel on koostoimed Atoris'ega, on esetiimiib (mis langetab kolesteroolitaset), varfariin (vere hüübivust vähendav ravim), suukaudsed rasestumisvastased preparaadid, stiripentool (krambivastane ravim epilepsia korral), tsimetidiin (kõrvetiste ja maohaavandite korral), fenasoon (valuvaigisti), kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks) ja antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad seedeäirete ravimid).
- Ravimid, mida saadakse 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 Atoris'ega uuesti. Atoris'e võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihaskõrkkust, hellust või valu (rabdomüolüüs). Vt rohkem teavet rabdomüolüüsi kohta lõigust 4.

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Atoris'e võtmine toidu, joogi ja alkoholiga

Vt lõik 3 "Kuidas Atoris't võtta". Pidage meeles järgnevat:

Greipfruudimahl

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

Alkohol

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

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke Atoris't, kui te olete rase või plaanite rasestuda.

Ärge võtke Atoris't kui teil on võimalus rasestuda, väljaarvatud juhul kui kasutate usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ärge võtke Atoris't, kui te toidate last rinnaga.

Atoris'e ohutust raseduse ja imetamise ajal pole 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. Ärge juhtige autot, kui antud ravim mõjutab teie autojuhtimise võimet. Ärge kasutage masinaid või mehhanisme, kui antud ravim mõjutab teie võimet neid kasutada.

Atoris sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga. See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Atoris't võtta

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

Tavaline Atoris'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. Atoris'e maksimaalne annus täiskasvanutel on 80 mg üks kord ööpäevas ja lastel 20 mg üks kord ööpäevas.

Atoris 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 üle Atoris'ega otsustab teie arst.

Kui teil on tunne, et Atoris´e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Atoris´t rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Atoris´t 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 Atoris´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 ükskõik milline kõrvaltoimetest või sümptomitest muutub tõsiseks, lõpetage tablettide võtmine, rääkige sellest koheselt oma arstile või pöörduge haigla erakorralisse meditsiini osakonda.

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo, keele ja kõri turse, mis võib põhjustada olulist hingamisraskust.
- Raske haigusseisund, 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, -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 neeru probleemideni.

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-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 vererakkudele).

Muud võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda Atoris´e kasutamisel:

Sagedased kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st) hõlmavad:

- ninasõõrmete põletik, kurguvalu, veritsus ninast
- allergilised reaktsioonid
- veresuhkrutaseme tõus (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkrutaseme hoolikat jälgimist), kreatiinkinaasitaseme tõus veres
- peavalu
- iiveldus, kõhukinnisus, kõhugaasid, seedehäire, kõhulahtisus
- liigesevalu, lihasvalu ja seljavalu
- kõrvalekalded vereanalüüside tulemustes, mis näitavad teie maksafunktsiooni

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st) hõlmavad:

- anoreksia (isutus), kehakaalu suurenemine, veresuhkru sisalduse langus (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkru sisalduse 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, röhatused, üla- ja alakõhu valu, kõhunäärme põletik, mis põhjustab kõhuvalu
- maksapõletik
- lööve, nahalööve ja -sügelemine, nõgestõbi, juuste väljalangemine
- kaelavalu, lihasväsimus
- kurnatus, halb enesetunne, nõrkus, valu rinnus, tursed, eriti pahklude piirkonnas, kehatemperatuuri tõus
- vere valgeliblede esinemine uriinis

Harvad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) hõlmavad:

- nägemishäired
- ootamatu verejooks või veritsus
- sapipais
- kõõlusevigastus

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st) hõlmavad:

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

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) hõlmavad:

- püsiv lihasnõrkus

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

- seksuaalfunktsiooni häired
- depressioon
- hingamisprobleemid, sh püsiv köha ja/või hingamispuudulikkus või palavik
- suhkrutõbi – selle tekketõenäosus on suurem, kui teil on veres kõrge veresuhkru ja rasvade sisaldus, ülekaal ja kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid 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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Atoris´t 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 pakendil 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 Atoris sisaldab

- Toimeaine on atorvastatiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 mg, 60 mg või 80 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumina).
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: naatriumhüdroksiid, hüdroksüpropüültselluloos (E463), laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), kroskarmelloosnaatrium, tüüp A krosповidoon, magneesiumstearaat (E470b) polüsorbaat 80.
Tableti kate: Opadry II valge koosneb: polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3000 ja talk (E553b).

Kuidas Atoris 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 30, 60, või 90 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
Sloveenia

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 veebruaris 2022.