

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Tulip 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tulip 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tulip 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tulip 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid
atorvastatiin

Enne ravimi kasutamist 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 Tulip ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tulipi võtmist
3. Kuidas Tulipit võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tulipit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tulip ja milleks seda kasutatakse

Tulip kuulub statiinideks nimetatavate ravimite rühma, mis on lipiidide (rasva-) sisaldust reguleerivad ravimid.

Tulipit kasutatakse kolesterooli ja triglütseriididena tuntud lipiidide vähendamiseks veres, kui see ei ole õnnestunud väherasvase dieediga ja eluviisi muutusega. Kui teil on suurenenud risk südamehaiguste tekkeks, siis võib Tulipit kasutada ka antud riski vähendamiseks, seda isegi juhul, kui teie vere kolesteroolisisaldus on normi piires. Ravi ajal tuleb teil jätkata standardset kolesteroolisisaldust langetavat dieeti.

2. Mida on vaja teada enne Tulipi võtmist

Tulipit ei tohi võtta

- kui olete atorvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on või on kunagi olnud mõni maksahaigus;
- kui teil on esinenud maksafunktsiooni näitavate vereanalüüside teadmata põhjusega normist kõrvalekaldumisi;
- kui te olete viljastumisvõimelises eas naine, aga ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid;
- kui te olete rase või kavatsete rasestuda;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui te kasutate C-hepatiidi raviks glekapreviiri/pibrentasviiri kombinatsiooni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tulipi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on raske hingamispuudulikkus;
- te võtate või olete viimasel seitsmel päeval võtnud suu kaudu või saanud süstidena ravimit nimega fusidiinhape (bakteriaalsete infektsioonide ravim). Fusidiinhappe ja Tulipi kombinatsioon võib põhjustada tõsiste lihaskahjustuste (rabdomüolüüs) teket;
- teil on olnud eelnevalt insult koos ajuverejooksuga või on eelmistest insultidest jäänud ajju väikesed vedelikukogumid;
- teil on probleemid neerudega;
- teil on kilpnäärme alatalitus (hüpötüreoidism);
- teil on esinenud korduvalt või seletamatu põhjusega lihaskahjustust või valusid või kui teil või teie perekonnas on esinenud lihaseprobleeme;
- teil on esinenud varasemaid lihaseprobleeme ravi ajal teiste vere lipiidide sisaldust langetavate ravimitega (nt teiste statiinide või fibraatidega);
- te tarvitate regulaarselt suurtes kogustes alkoholi;
- teil on olnud maksahaigus;
- te olete vanem kui 70 aastat.

Kui mõni eelpool toodud väidetest kehtib teie kohta, siis on teie arstil vaja enne ravi alustamist Tulipiga ja võimalik, et ka ravi ajal, teha lihastega seotud kõrvaltoimete riski hindamiseks vereanalüüs. Teatud ravimite kasutamine samal ajal teadaolevalt suurendab lihastega seotud kõrvaltoimete (nt rabdomüolüüsi) tekkimise riski (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Tulip“).

Samuti rääkige oma arstile või apteekrile, kui teil esineb püsivat lihaskahjustust. Selle diagnoosimiseks ja ravimiseks võivad olla vajalikud lisauuringud ja ravimid.

Kui teil on diabeet või esineb diabeedi tekkerisk, jälgib teie arst teid antud ravimi tarvitamise ajal eriti hoolikalt. Teil on tõenäoliselt diabeedi tekkerisk, kui teil on suur veresuhkru- ja kolesteroolisisaldus veres, olete ülekaaluline ja teil esineb kõrge vererõhk.

Muud ravimid ja Tulip

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad Tulipi toimet muuta või vastupidi – Tulip võib nende toimet muuta. Selline koostoime võib vähendada ühe või mõlema ravimi efektiivsust. Teise võimalusena võib see suurendada kõrvaltoimete, sh olulise, kuid harvaesineva lihaseid hävitava seisundi rabdomüolüüsi (vt lõik 4) tekkimise riski või raskusastet:

- immuunsüsteemi talitlust mõjutavad ravimid, nt tsüklosporiin;
- teatud antibiootikumid või seenevastased preparaadid, nt erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, flukonasool, posakonasool, rifampitsiin;
- teised vere lipiidide sisaldust reguleerivad ravimid, nt gemfibrosiil, teised fibraadid, kolestipool;
- mõned kaltsiumikanali blokaatorid, mida kasutatakse stenokardia või kõrge vererõhu raviks, nt amlodipiin, diltiaseem; südame rütmi reguleerimiseks kasutatavad ravimid, nt digoksiin, verapamiil, amiodaroon;
- HIV raviks kasutatavad ravimid, nt ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, darunaviir, tipranaviir kombinatsioonis ritonaviiriga, letermoviir jne;
- mõned C-hepatiidi ravimid, nt telapreviir, botsepreviir ja elbasviiri/grasopreviiri kombinatsioon;
- muud ravimid, millel esinevad teadaolevalt koostoimed Tulipiga, on esetimiib (alandab kolesterooli), varfariin (vere hüübivust vähendav ravim), suukaudsed rasestumisvastased preparaadid, stiripentool (krambivastane ravim epilepsia korral), tsimetidiin (kasutatakse kõrvetiste ja maohaavandite puhul), fenasoon (valuvaigisti), kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks) ja antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad seedeäirete ravimid);
- ilma retseptita ostetud ravimid: liht-naistepuna;

- **kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudselt fusidiinhapet, peate selle ravimi võtmise ajutiselt katkestama. Arst ütleb teile, millal teil on ohutu hakata uuesti Tulipit võtma. Tulipi võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihasnõrkust, -hellust või -valu (rabdomüolüüs). Rohkem teavet rabdomüolüüsi kohta vt lõigust 4.**

Tulip koos toidu, joogi ja alkoholiga

Vt lõigust 3 juhiseid, kuidas Tulipit võtta. Peate arvesse võtma järgnevat teavet:

Greibimahl

Ravi ajal ärge tarvitage päevas üle ühe või kahe väikese klaasitäie greibimahla, sest suured greibimahla kogused võivad mõjutada Tulipi toimet.

Alkohol

Vältige selle ravimi võtmise ajal suurtes kogustes alkoholi tarvitamist. Vt lõiku 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud" täpsema teabe saamiseks.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke Tulipit, kui olete rase või kavatsete rasestuda.

Ärge võtke Tulipit, kui te olete viljastumisvõimelises eas, välja arvatud juhul, kui te kasutate usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ärge võtke Tulipit, kui toidate last rinnaga.

Tulipi ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole veel tõestatud. Enne iga ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Tulip sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Tulip sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Tulipit võtta

Enne ravi alustamist määrab arst teile väikese kolesteroolisisaldusega dieedi, mida tuleb järgida ka kogu ravi ajal Tulipiga.

Tulipi tavaline algannus täiskasvanutel ning 10-aastastel ja vanematel lastel on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajaduse korral võib arst annust suurendada teile vajaliku annuseni. Arst muudab teie annust 4-nädalaste või pikemate ajavahemike tagant. Tulipi maksimaalne annus on 80 mg üks kord ööpäevas.

Tulipi tablett või osa tablettist tuleb alla neelata koos klaasitäie veega ja neid võib võtta ükskõik mis ajal päeva jooksul koos toiduga või ilma. Püüdke siiski oma tablett sisse võtta iga päev samal ajal.

20 mg, 40 mg ja 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

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 Tulipiga otsustab teie arst.

Kui teil on tunne, et Tulipi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate Tulipit rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete eksikombel võtnud liiga palju Tulipi tablette (rohkem kui teie tavaline ööpäevane annus), võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse nõu saamiseks.

Kui te unustate Tulipit võtta

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

Kui te lõpetate Tulipi võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta või soovite oma 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 oma tablettide võtmine ning rääkige viivitamatult oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse või erakorralise meditsiini osakonda.

Harv: võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- Tõsine allergiline reaktsioon, mis tekitab näopiirkonna, keele- ja kõriturset, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust.
- Tõsine haigus koos naha tugeva ketenduse ja tursega; villiline lööve nahal, suul, silmade juures ja suguelunditel ning palavik. Nahalööve koos roosakas-punaste laikudega, eriti peopesadel või jalataldadel, mis võib olla villidega kaetud.
- Lihasnõrkus, -hellus, -valu või -rebend või uriini värvuse muutumine punakaspruuniks, eriti kui te samal ajal tunnete ennast halvasti või kui teil on kõrge palavik. See võib olla põhjustatud ebanormaalsest lihaste lagunemisest (rabdomüolüüs), mis ei pruugi mööduda ka pärast atorvastatiini võtmise lõpetamist ning mis võib olla eluohtlik ja põhjustada neeruprobleeme.

Väga harv: võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st

- Kui te täheldate ootamatut või ebatavalist veritsust või verevalumeid, väsimust, söögiisu kaotust, kõhuvalu, iiveldust, naha või silmavalgete kollasust (ikterus), siis võib see viidata maksakahjustusele. Pidage sellega seoses võimalikult kiiresti nõu oma arstiga.
- luupusesarnane sündroom (sh nahalööve, liigeste häired ja toime vererakkudele).

Muud võimalikud kõrvaltoimed Tulipiga

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- nina limaskestast põletik, kurguvalu, ninaverejooks;
- allergilised reaktsioonid;
- veresuhkru sisalduse suurenemine (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkru sisalduse hoolikat jälgimist), kreatiini kinaasi sisalduse suurenemine veres;
- peavalu;
- iiveldus, kõhukinnisus, kõhupuhitus, seedehäire, kõhulahtisus;
- liigesevalu, liigeste turse, lihaskrambid ja seljavalu;

- vereanalüüside tulemused, mis näitavad kõrvalekaldeid teie maksafunktsioonis.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- anoreksia (söögiisu kaotus), kehakaalu tõus, veresuhkru sisalduse vähenemine (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkru sisalduse hoolikat jälgimist);
- õudusunenäod, unetus;
- pearinglus, sõrmede ja varvaste tuimus või kirvendus, valu- või puuetundlikkuse vähenemine, maitsetundlikkuse muutus, mäluaotus;
- nägemise ähmastumine;
- kumisemine kõrvades ja/või peas;
- oksendamine, röhitsused, üla- ja alakõhuvalu, pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada kõhuvalu);
- hepatiit (maksapõletik);
- lööve, nahalööve ja -sügelemine, nõgestõbi, juuste väljalangemine;
- kaelavalu, lihaskasvatus;
- väsimus, halb enesetunne, nõrkus, valu rinnus, tursed, eriti pahklude piirkonnas, kehatemperatuuri tõus;
- valgevereliblede esinemine uriinis.

Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- nägemishäired;
- ootamatu verejooks või verevalumite tekkimine;
- kolestaas (naha ja silmavalgete kollaseks muutumine);
- kõõlusevigastus.

Väga harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):

- allergiline reaktsioon – sümptomiteks võivad olla vilistav hingamine ja valu või pitsitus rinnus; silmalaugude, naha, huulte, suu, keele või kõriturse; hingamisraskused, minestus;
- kuulmise kadumine;
- günekomastia (rindade suurenemine meestel).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- püsiv lihaskasvatus.

Mõnede statiinide (sama tüüpi ravimite) kasutamisega seoses teatatud võimalikud kõrvaltoimed:

- seksuaalfunktsiooni häired;
- depressioon;
- hingamisprobleemid, sh püsiv köha ja/või hingeldamine või palavik;
- diabeet. See on enam tõenäoline, kui teil on suur veresuhkru- ja kolesteroolisisaldus, 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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tulipit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

HDPE-pudelid

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 6 kuud.

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 Tulip sisaldab

- Toimeaine on atorvastatiin (atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina). Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina). Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina). Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina). Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 80 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina).
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumkarbonaat, laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos, hüdroksüpropüültselluloos, polüsorbaat 80, magneesiumstearaat, hüpromelloos, makrogool 6000, titaandioksiid (E 171).

Kuidas Tulip välja näeb ja pakendi sisu

Tulip 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valge kuni valkjas ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk „A 10“ ja teine külg on sile.

Tulip 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valge kuni valkjas ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk „A 20“ ja teisel küljel poolitussälg.

Tulip 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valge kuni valkjas ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk „A 40“ ja teisel küljel ristikujuline poolitussälg.

Tulip 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valge kuni valkjas ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk „A 80“ ja teisel küljel ristikujuline poolitussälg.

Õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud alumiinium/alumiiniumblisterpakenditesse või PVC/PE/PVDC/alumiiniumblisterpakenditesse, mis on pandud pappkarpi või pakendatud HDPE-pudelitesse, mis on suletud kuivatusainet sisaldava korgiga.

Pakendi suurused

Alumiinium/alumiiniumblister

10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100
20 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100
40 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100
80 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 7, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100

PVC/PE/PVDC/alumiiniumblister

10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 100
20 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 100
40 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 100

80 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 30, 50, 60, 90, 100

Pudelid: 100, 250 õhukese polümeerikattega tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Sloveenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Saksamaa

Lek SA

Ul.Podlipie 16, 95-010 Strykow

Poola

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D, 9220 Lendava

Sloveenia

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel 6652400

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.