

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

**Atorvastatin Zentiva 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Atorvastatin Zentiva 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Atorvastatin Zentiva 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 Atorvastatin Zentiva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atorvastatin Zentiva võtmist
3. Kuidas Atorvastatin Zentiva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atorvastatin Zentiva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. Mis ravim on Atorvastatin Zentiva ja milleks seda kasutatakse

Atorvastatin Zentiva kuulub ravimite rühma, mida tuntakse nimetuse all statiinid ja mis reguleerivad vere lipiidisisaldust (rasvasisaldust).

Atorvastatin Zentiva't kasutatakse lipiidide, näiteks kolesterooli- ja triglütseriidisisalduse 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 Zentiva't kasutada ka antud riski vähendamiseks, seda isegi juhul, kui teie vere kolesteroolisisaldus on normi piires. Ravi ajal tuleb teil jätkata vere kolesteroolisisaldust vähendava dieedi pidamist.

### 2. Mida on vaja teada enne Atorvastatin Zentiva võtmist

#### Atorvastatin Zentiva't 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 vereanalüüsides teadmata põhjusega normist kõrvalekaldumisi;
- kui te kasutate kombineeritud ravimit glekapreviir/pibrentasviir C-hepatiidi raviks;
- kui te olete viljakas eas naine, aga ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid;
- kui te olete rase või plaanite rasestuda;
- kui te toidate last rinnaga.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Atorvastatin Zentiva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Järgmistel põhjustel võib Atorvastatin Zentiva teile mitte sobida:

- kui teil on raske hingamispuudulikkus;
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suukaudselt või saanud süstena ravimit nimetusega fusidiinhape (bakteriaalsete infektsioonide vastane ravim). Fusidiinhappe ja Atorvastatin Zentiva kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid probleeme lihastega (rabdomüolüüs);

- kui teil on olnud eelnevalt insult koos ajuverejooksuga või eelmistest insultidest jäänud väikesed 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 esinenud lihashaigusi ravi ajal teiste vere lipiididesisaldust vähendavate ravimitega (näiteks teiste statiinide või fibraatidega);
- kui te tarvitate regulaarselt suurtes kogustes alkoholi;
- kui teil on esinenud mõni maksahaigus;
- kui teie vanus on üle 70 aasta.

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

Öelge oma arstile või apteekrile ka seda, kui teil esineb lihasnõrkust, mis on püsiv. Selle diagnoosimiseks ja raviks võib olla vaja teha täiendavaid analüüse ja kasutada teisi ravimeid.

Kui te saate ravi selle ravimiga ja olete diabeetik või diabeedi tekke riskiga, jälgib teie arst teid hoolikalt. Te olete suurema tõenäosusega ohustatud diabeedi tekkeks, kui teil on kõrge veresuhkru- ja rasvade tase, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk.

### **Muud ravimid ja Atorvastatin Zentiva**

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

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

- immuunsüsteemi talitlust mõjutavad ravimid, näiteks tsüklosporiin;
- teatud antibiootikumid või seenevastased preparaadid, näiteks erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, flukonasool, posakonasool, rifampitsiin, fusidiinhape;
- teised vere lipiididesisaldust reguleerivad ravimid, näiteks gemfibrosiil, teised fibraadid, kolestipool;
- mõned kaltsiumkanali blokaatorid, mida kasutatakse stenokardia või kõrgvererõhutõve raviks, näiteks amlodipiin, diltiaseem; südame rütmihäirete korral kasutatavad ravimid, näiteks digoksiin, verapamiil, amiodaroon;
- HIV-viiruse korral kasutatavad ravimid, näiteks ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, darunaviir, tipranaviiri/ritonaviiri kombinatsioon jne;
- mõned ravimid, mida kasutatakse C-hepatiidi raviks, nt telapreviir, botsepreviir ja elbasviiri/grasopreviiri kombinatsioon;
- teised ravimid, millel võivad olla koostoimed Atorvastatin Zentiva'ga, on esetimiib (alandab kolesterooli), varfariin (vere hüübivust vähendav ravim), suukaudsed rasestumisvastased preparaadid, stiripentool (epilepsiaravim), tsimetidiin (kasutatakse kõrvetiste ja maohaavandite puhul), fenasoon (valuvaigisti), kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks) ja antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad mao happesust vähendavad ravimid);
- ilma retseptita saadud ravimid: naistepuna;
- kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudset fusidiinhapet, siis peate selle ravimi kasutamise ajutiselt katkestama. Arst ütleb teile, millal võite hakata uuesti Atorvastatin Zentiva't võtma. Atorvastatin Zentiva ja fusidiinhappe kooskasutamine võib harvadel juhtudel põhjustada lihasnõrkust, lihaste hellust või valulikkust (rabdomüolüüs). Lisateavet rabdomüolüüsi kohta vt lõik 4.

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

Vt lõik 3 „Kuidas Atorvastatin Zentiva't võtta“. Palun pidage silmas järgmist:

#### *Greipfruudimahl*

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

#### *Alkohol*

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

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

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 Atorvastatin Zentiva't, kui te olete rase või plaanite rasestuda.

Ärge võtke Atorvastatin Zentiva't, kui te olete viljakas eas, välja arvatud juhul, kui te kasutate usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

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

Atorvastatin Zentiva ohutust raseduse ja imetamise ajal ei ole veel tõestatud.

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

Üldjuhul see ravim ei mõjuta teie võimet juhtida autot või käsitleda masinaid. 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 Zentiva sisaldab laktoosmonohüdraati**

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

### **3. Kuidas Atorvastatin Zentiva't 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 kogu ravi ajal Atorvastatin Zentiva'ga.

Atorvastatin Zentiva tavaline algannus täiskasvanutel ja lastel alates 10. eluaastast on 10 mg üks kord ööpäevas. Arst võib vajadusel annust suurendada teile vajaliku annuseni. Arst muudab teie annust 4-nädalaste või pikemate ajavahemike järel. Atorvastatin Zentiva maksimaalne annus on 80 mg üks kord ööpäevas.

Atorvastatin Zentiva tabletid tuleb alla neelata tervelt koos joogiveega; tablette võib võtta ükskõik mis ajal päeva jooksul, koos toiduga või ilma. Kuid püüdke tablette võtta iga päev enam-vähem ühel ja samal kellaajal.

#### **Ravi kestuse üle Atorvastatin Zentiva'ga otsustab teie arst.**

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

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

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

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

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

#### **Kui te lõpetate Atorvastatin Zentiva 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 oma tablettide võtmine ning rääkige viivitamatult oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse või erakorralise meditsiini osakonda.**

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

- Tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näopiirkonna, keele ja kõri turset, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust.
- Tõsine haigus koos naha kestendamise ja turse; naha, suu, silmade- ja genitaalide limaskestast raske villiline lööve ja palavik. Nahalööve koos roosakas-punaste laikudega, eriti peopesadel ja jalataldadadel, mis võib olla villidega kaetud.
- Lihasnõrkus, lihaste hellus, valulikkus või rebend või uriini punakaspruun värvus ja eriti, kui te samal ajal tunnete ennast halvasti või kui teil on kõrge palavik, see võib olla põhjustatud ebanormaalsest lihaste kahjustusest (rabdomüolüüs). Ebanormaalne lihaste kahjustumine ei taandu alati, isegi juhul, kui te olete atorvastatiini võtmise lõpetanud ja see võib olla eluohtlik ning viia neeruprobleemideni.

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

- Luupuse-laadse haiguse sündroom (sh lööve, liigeste häired ja toimed vererakkudele).
- Kui te täheldate ootamatut või ebatavalist verejooksu või veritsust, siis võib see viidata maksakahjustusele. Pidage selles suhtes võimalikult kiiresti nõu oma arstiga.

#### **Muud võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda Atorvastatin Zentiva kasutamisel:**

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

- ninasõõrmete põletik, kurguvalu, ninaverejooks
- allergilised reaktsioonid
- veresuhkru taseme tõus (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkru taseme hoolikat jälgimist), kreatiinkinaaside taseme tõus veres
- peavalu
- iiveldus, kõhukinnisus, kõhupuhitus, seedehäire, kõhulahtisus
- liigesevalu, liigeste tursed, lihasvalu, lihasspasmid, valu kätes ja jalgades ning seljavalu
- vereanalüüside tulemused, mis näitavad kõrvalekaldeid teie maksafunktsioonis.

##### Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 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 kirvendus, valu- või puuetundlikkuse vähenemine, maitsetundlikkuse muutus, mäluaotus
- nägemise ähmastumine
- kõrvade ja/või pea kumisemine
- oksendamine, röhitsused, üla- ja alakõhuvalu, pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada kõhuvalu)
- hepatiit (maksapõletik)
- lööve, nahalööve ja – sügelemine, nõgeslööve, juuste väljalangemine

- kaelavalu, lihasväsimus
- väsimus, halb enesetunne, nõrkus, valu rinnus, tursed (ödeemid) eriti pahklude piirkonnas, kehatemperatuuri tõus
- vere valgeliblede esinemine uriinis.

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

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

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

- allergiline reaktsioon – sümptomid võivad hõlmata äkilist hingeldust ja valu rinnus või õhupuudust, silmalaugude, nõi, huulte, suu, keele või kõri turset, raskenenud hingamist, kollapsit
- kuulmislangus
- günekomastia (rindade suurenemine nii meestel kui ka naistel).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- lihasnõrkus, mis võib olla püsiv.

Mõnede statiinide (sama tüüpi ravimid) raviga seoses teatatud võimalikud kõrvaltoimed:

- seksuaalfunktsiooni häired
- depressioon
- hingamisprobleemid, sh püsiv kõha ja/või hingeldamine või palavik
- diabeet. Selle tõenäosus on suurem, kui teil on kõrge veresuhkru- 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 Atorvastatin Zentiva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid rikkumise märke.

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 Atorvastatin Zentiva sisaldab**

- Toimeaine on atorvastatiin.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina).

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina).

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 80 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina).

- Teised koostisosad on:

*Sisu:* kaltsiumkarbonaat, mikrokristalliline tselluloos (E 460), laktoosmonohüdraat, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos, povidoon K12, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (E 572)

*Kate:* Hüpromelloos (E 464), makrogool 6000, titaandioksiid (E 171), talk, kollane raudoksiid (E 172), laktoosmonohüdraat.

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

Atorvastatin Zentiva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: valged või valkjad, ümmargused, kaksikkumerad tabletid. Tableti diameeter on ligikaudu 6 mm.

Atorvastatin Zentiva 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid: kollakad, ümmargused, kaksikkumerad tabletid. Tableti diameeter on ligikaudu 8 mm.

Atorvastatin Zentiva 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid: kollakas-oranžid, ümmargused, kaksikkumerad tabletid. Tableti diameeter on ligikaudu 12 mm.

Pakendi suurused:

10 mg: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 või 200 õhukese polümeerikattega tabletti.

20 mg: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 või 200 õhukese polümeerikattega tabletti.

80 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 või 200 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10

Dolní Měcholupy

Tšehhi

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

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

[Info.Estonia@zentiva.com](mailto:Info.Estonia@zentiva.com)

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.**