

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Atorvastatin Accord 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid **Atorvastatin Accord 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid** **Atorvastatin Accord 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehesisukord

1. Mis ravim on Atorvastatin Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atorvastatin Accord'i võtmist
3. Kuidas Atorvastatin Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atorvastatin Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Atorvastatin Accord ja milleks seda kasutatakse

Atorvastatin Accord kuulub ravimite rühma, mis on tuntud kui statiinid ja mis reguleerivad vere lipiididesisaldust (rasvasisaldust).

Atorvastatin Accord'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 Atorvastatin Accord'i kasutada ka antud riski vähendamiseks, seda isegi juhul, kui teie vere kolesteroolisisaldus on normi piires. Ravi ajal tuleb jätkata vere kolesteroolisisaldust langetavat dieeti.

2. Mida on vaja teada enne Atorvastatin Accord'i võtmist

Atorvastatin Accord'i ei tohi võtta

- kui olete atorvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on või on kunagi olnud maksahaigus.
- kui teie maksafunktsiooni näitavate vereanalüüsides on olnud teadmata põhjusel normist erinevad.
- 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 gletsapreviiri/pibrentasviiri kombinatsiooni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Atorvastatin Accord'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on raske hingamispuudulikkus;
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suu kaudu või saanud süstina ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (bakteriaalse infektsiooni ravim). Fusidiinhappe ja Atorvastatin Accord'i kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid lihaskahjustusi (rabdomüolüüs);
- kui teil on eelnevalt olnud insult koos ajuverjooksuga või kui teil on eelnevatest insultidest ajus

- väikesed vedeliku kogumid;
- kui teil on neeruprobleeme;
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism);
- kui teil on esinenud korduvaid või seletamatuid lihasvalusid või kui teil või teie perekonnas on esinenud probleeme lihastega;
- kui teil on varem esinenud lihasprobleeme ravi ajal teiste vere lipiididesisaldust langetavate ravimitega (näiteks teiste statiinide või fibraatidega);
- kui te joote regulaarselt suures koguses alkoholi;
- kui teil on esinenud mõni maksahaigus;
- kui te olete üle 70-aastane.

Kui mõni eelpool toodud väidetest kehtib teie kohta, siis peab teie arst enne ravi alustamist Atorvastatin Accord'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 Atorvastatin Accord“).

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 veres kõrge suhkru- ja rasvasisaldus, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk, on teil suur võimalus suhkurtõve tekkeks.

Muud ravimid ja Atorvastatin Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad Atorvastatin Accord'i toimet muuta või Atorvastatin Accord 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 (vt lõik 4), tekkimise riski või raskusastet:

- Immuunsüsteemi tegevust mõjutavad ravimid, näiteks tsüklosporiin.
- Teatud antibiootikumid või seenevastased ravimid, näiteks erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, flukonasool, posakonasool, rifampiin, fusidiinhape.
- Teised vere lipiididesisaldust reguleerivad ravimid, näiteks gemfibrosiil, teised fibraadid, kolestipool.
Mõned kaltsiumkanali 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 Atorvastatin Accord'iga, on esetimiib (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 seedehäirete 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 uuesti alustada ravi Atorvastatin Accord'iga. Atorvastatin Accord'i võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihasnõrkust, -hellust või -valu (rabdomüolüüs). Lisateavet rabdomüolüüsi kohta vt. lõik 4.

Atorvastatin Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga

Vt lõik 3 "Kuidas Atorvastatin Accord'i võtta".

Pidage meeles järgnevat:

Greipfruudimahl

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

Alkohol

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

Rasedus ja imetamine

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

Ärge võtke Atorvastatin Accord'i kui te olete viljakas eas, välja arvatud juhul kui kasutate usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ärge võtke Atorvastatin Accord'i, kui te toidate last rinnaga.

Atorvastatin Accord'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.

Atorvastatin Accord sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Atorvastatin Accord'i võtta

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

Tavaline 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. Atorvastatin Accord'i maksimaalne annus on 80 mg üks kord ööpäevas.

Atorvastatin Accord tabletid tuleb neelata alla tervelt koos veega, tablette võib võtta ükskõik mis ajal päeva jooksul, koos toiduga või ilma. Siiski püüdke 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 Atorvastatin Accord'iga otsustab teie arst.

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

Kui te võtate Atorvastatin Accord'i rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Atorvastatin Accord'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 Atorvastatin Accord'i võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta või te 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 peaks tekkima mõni järgnevatest tõsisest kõrvaltoimetest või sümptomitest, lõpetage oma tablettide võtmine ja rääkige sellest otsekohe oma arstile või mingi lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Harv: võivad esineda kuni ühel kasutajal 1000-st:

- Tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näopiirkonna, keele ja kõri turset, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust.
- Tõsine haigus koos tugeva naha kestendamise ja turse; naha, suu, silmade- ja genitaalide limaskestast villilise lööbe ja palavikuga. Nahalööve koos roosakas-punaste laikudega, eriti peopesadel ja jalataldadel, mis võib olla villidega kaetud.
- Lihasnõrkus, lihaste hellus, valu, rebend või uriini värvuse muutumine punakaspruuniks ja eriti kui te samal ajal tunnete ennast halvasti või teil on kõrge palavik. See võib olla põhjustatud ebanormaalsest lihaste kahjustusest (rabdomüolüüs). Ebanormaalne lihaste kahjustus võib jääda püsima, isegi juhul, kui te olete atorvastatiini võtmise lõpetanud ja see võib olla eluohtlik ning viia neeruprobleemideni.

Väga harv: võivad esineda kuni ühel kasutajal 10 000-st:

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

Teised võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda Atorvastatin Accord'i kasutamisel

Sage: võivad esineda kuni ühel kasutajal 10-st:

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

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni ühel kasutajal 100-st:

- anoreksia (isutus), kehakaalu suurenemine, veresuhkru taseme langus (kui teil on suhkurtõbi, peate jätkama veresuhkru taseme hoolikat jälgimist)
- luupainajad, unetus
- pearinglus, sõrmede ja varvaste tuimus või kihelus, valu- või puuetundlikkuse vähenemine, maitsetundlikkuse muutus, mäluaotus
- nägemise ähmastumine
- kõrvade ja/või pea kumisemine
- oksendamine, röhatused, üla- ja alakõhu valu, pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis

- põhjustab kõhuvalu)
- hepatiit (maksapõletik)
- lööve, nahalööve ja -sügelemine, nõgestõbi, 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 kasutajal_1000-st:

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

Väga harv: võivad esineda kuni ühel kasutajal_10 000-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.

Võimalikud kõrvaltoimed, millest on teatatud seoses mõnede statiinidega (sama tüüpi ravimid) kasutamisel teatatud:

- Seksuaalfunktsiooni häired
- Depressioon
- Hingamisprobleemid, sh püsiv kõha ja/või hingamispuudulikkus või palavik
- Suhkrutõbi. Selle tekke tõenäosus on suurem kui teil on veres kõrge suhkru- ja rasvasisaldus, 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, apteekri või meditsiiniõega.

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 Atorvastatin Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast {Kõlblik kuni}. 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 Atorvastatin Accord 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 40 mg atorvastatiini

(atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina).

Teised koostisosad on:

Tableti sisus: kaltsiumkarbonaat, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, hüdroksüpropüültselluloos, polüsorbaat 80, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos 2910 (E464), makrogool 8000, titaandioksiid (E171) ja talk.

Kuidas Atorvastatin Accord välja näeb ja pakendi sisu

Atorvastatin Accord 10 mg õhukese polümeerikattega tablett:

Valge kuni peaaegu valge, ümmargune, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett diameetriga ligikaudu 5,6 mm, mille ühel küljel on pimetrükk "FU1" ja teine külg on sile.

Atorvastatin Accord 20 mg õhukese polümeerikattega tablett:

Valge kuni peaaegu valge, ümmargune, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett diameetriga ligikaudu 7,1 mm, mille ühel küljel on pimetrükk "FU2" ja teine külg on sile.

Atorvastatin Accord 40 mg õhukese polümeerikattega tablett:

Valge kuni peaaegu valge, ümmargune, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett diameetriga ligikaudu 9,6 mm, mille ühel küljel on pimetrükk "FU3" ja teine külg on sile.

Atorvastatin Accord on saadaval blisterpakendis, mis sisaldab 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti, mis on pakendatud karpidesse.

Haiglapakendites on 50, 84, 100, 200 (10 x 20) või 500 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Tootja

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Ühendkuningriik

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice,

Poola

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.