

Pakendi infoleht – teave patsiendile

TORVACARD 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
TORVACARD 20 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.

Infolehe sisukord:

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

1. Mis ravim on TORVACARD ja milleks seda kasutatakse

TORVACARD kuulub ravimite rühma, mida tuntakse nimetuse all statiinid ja mis reguleerivad vere lipiididesisaldust (rasvasisaldust).

TORVACARD'i kasutatakse lipiidide, näiteks kolesterooli- ja triglütseriididesisalduse vähendamiseks veres, kui rasvavaene toit ja elustiili muutus üksi ei ole selles osas tulemusi andnud. Kui teil on suurenenud risk südamehaiguste tekkeks, siis võib TORVACARD'i 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 enne TORVACARD'i võtmist

Ärge võtke TORVACARD'i:

- kui te olete atorvastatiini või sarnaste vere lipiididesisaldust vähendavate ravimite 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 viljakas eas naine, aga ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid;
- kui te olete rase, plaanite rasestuda;
- kui te toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne TORVACARD'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgmistel põhjustel võib TORVACARD teile mitte sobida:

- 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.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga enne TORVACARD'i võtmist

- kui teil on raske hingamispuudulikkus.

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

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 TORVACARD

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad TORVACARD'i toimet muuta või vastupidi – TORVACARD 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 jne;
- teised ravimid, millel võivad olla koostoimed TORVACARD'iga, on esetiimib (alandab kolesterooli), varfariin (vere hüübivust vähendav ravim), suukaudsed rasestumisvastased preparaadid, stiripentool (epilepsiaravim), tsimetidiin (kasutatakse kõrvetiste ja maohaavandite puhul), fenasoon (valuvaigisti) ja antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad mao happesust vähendavad ravimid);
- ilma retseptita saadud ravimid: naistepuna.

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

TORVACARD koos toidu, joogi ja alkoholiga

Vt lõik 3 „Kuidas TORVACARD'i võtta“. Palun pidage silmas järgmist:

Greipfruudimahla

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

Alkohol

Ravi ajal TORVACARD'iga 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 TORVACARD'i, kui te olete rase või plaanite rasestuda.

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

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

TORVACARD'i 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.

TORVACARD sisaldab laktoosi.

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

3. Kuidas TORVACARD'i võtta

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

TORVACARD'i 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. TORVACARD'i maksimaalne annus täiskasvanutel on 80 mg üks kord ööpäevas ja lastel 20 mg üks kord ööpäevas.

TORVACARD'i tabletid tuleb neelata tervelt koos veega; tablette võib võtta ükskõik mis ajal päeva jooksul, koos toiduga või ilma. Kuid püüdke tablette võtta iga päev enam-vähem ühel ja samal kellaajal.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi kestuse üle TORVACARD'iga otsustab teie arst.

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

Kui te võtate TORVACARD'i rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate TORVACARD'i 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 TORVACARD'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, lõpetage oma tablettide võtmine ning rääkige viivitamatult oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse või 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 naha kestendamise ja turse; naha, suu, silmade- ja genitaalide limaskestast raske villiline lööve ja palavik. Nahalööve koos roosakas-punaste laikudega, eriti peopesadel ja jalataldadel, mis võib olla villidega kaetud.
- Lihasnõrkus, lihaste hellus või lihaste valulikkus ja eriti kui te samal ajal tunnete ennast halvasti või kui teil on kõrge palavik. See võib olla põhjustatud ebanormaalsest lihaste kahjustusest, mis võib olla eluohtlik ja 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.

Muud võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda TORVACARD'i kasutamisel:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel kasutajal 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, lihasvalu ja seljavalu
- vereanalüüside tulemused, mis näitavad kõrvalekaldeid teie maksafunktsioonis.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel kasutajal 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, mälukaotus
- nägemise ähmastumine
- kõrvade ja/või pea kumisemine
- oksendamise, 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 pahkluu piirkonnas, kehatemperatuuri tõus
- vere valgeliblede esinemine uriinis.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel kasutajal 1000-st):

- nägemishäired
- ootamatu verejooks või veritsus

- kolestaas (naha ja silmavalgete kollaseks muutumine)
- kõõlusevigastus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel patsiendil 10 000-st):

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

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

- seksuaalfunktsiooni häired
- depressioon
- hingamisprobleemid, sh püsiv köha 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.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas TORVACARD'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendile pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida TORVACARD sisaldab

- Toimeaine on atorvastatiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab vastavalt kas 10 mg või 20 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumina).
- Abiained on mikrokristalne tselluloos (E460), raske magneesiumoksiid, laktoosmonohüdraat, kroskarmelloosnaatrium, madal-asendatud hüdroksüpropüültselluloos, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat, hüpromelloos (E464), makrogool 6000, titaandioksiid (E171), talk.

Kuidas TORVACARD välja näeb ja pakendi sisu

TORVACARD 10 mg: valged kuni kahvatuvalged, ovaalsed kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, tableti mõõtmed ligikaudu 9,0 x 4,5 mm;
 TORVACARD 20 mg: valged kuni kahvatuvalged, ovaalsed kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, tableti mõõtmed ligikaudu 12,0 x 6,0 mm;

Pakendi suurused: 30 või 90 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Tšehhi Vabariik

Tootjad:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Tšehhi Vabariik

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
92027 Hlohovec
Slovakkia

UAB „Oriola Vilnius”,
Laisvés pr. 75,
LT-06144 Vilnius,
Leedu

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

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt 139E/2
Tallinn 11317
Eesti
Tel. +372 627 34 88
Faks. +372 627 33 81

Infoleht on viimati uuendatud mais 2014