

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

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

Atorvastatin Polpharma kuulub ravimite rühma, mida tuntakse nimetuse all statiinid ja mis reguleerivad vere lipiididesisaldust (rasvasisaldus).

Atorvastatin Polpharma't kasutatakse lipiidide, mida tuntakse kolesterooli ja triglütseriidide nime all, sisalduse vähendamiseks veres, kui rasvavaene toit ja elustiili muutus üksi ei ole selles osas tulemusi andnud. Kui teil on suurenenud risk südamehaiguste tekkeks, võib Atorvastatin Polpharma tablette 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 Polpharma võtmist

#### Ärge võtke Atorvastatin Polpharma't:

- kui olete atorvastatiini või sarnaste vere lipiididesisaldust vähendavate ravimite suhtes 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 või plaanite rasestuda.
- kui te toidate last rinnaga.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- kui teil on olnud eelnevalt insult koos ajuverejooksuga või eelmistest insultidest jäänud väiksed vedeliku kogumid ajus.
- kui teil on mõni neeruhaigus.
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism).
- kui teil on esinenud korduvaid või teadmata põhjusega lihaskrampe 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 teil on raske hingamispuudulikkus.

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

Selle ravimi võtmise ajal jälgib teie arst teid hoolikalt kui teil on suhkurtõbi või risk selle tekkeks. Teil on tõenäoliselt risk suhkurtõve tekkeks, kui teie veresuhkru ja vereraskvade tasemed on kõrged, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk.

### **Muud ravimid ja Atorvastatin Polpharma**

Mõned ravimid võivad Atorvastatin Polpharma toimet muuta või vastupidi – Atorvastatin Polpharma 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 Atorvastatin Polpharma'ga, on esetiimiib (alandab kolesterooli), varfariin (vere hüübivust vähendav ravim), suukaudsed rasestumisvastased preparaadid, stiripentool (krambivastane ravim epilepsia korral), tsimetidiin (kasutatakse kõrvetiste ja maohaavandite puhul), fenasoon (valuvaigisti) ja antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad mao happesust vähendavad ravimid).
- ilma retseptita ostetud ravimid: naistepuna.

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

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

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

#### *Greipfruudimahla*

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

#### *Alkohol*

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

### **Rasedus ja imetamine**

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

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

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

Atorvastatin Polpharma ohutust raseduse ja imetamise ajal pole veel tõestatud.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **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.

## **3. Kuidas Atorvastatin Polpharma't võtta**

Enne ravi alustamist määrab arst teile madala kolesteroolisisaldusega dieedi, mida tuleb järgida kogu ravi ajal Atorvastatin Polpharma'ga.

Atorvastatin Polpharma soovitatav algannus täiskasvanutel ja 10-aastastel või vanematel lastel on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib arst annust suurendada teile vajaliku annuseni. Arst muudab teie annust 4-nädalaste või pikemate ajavahemike tagant. Atorvastatin Polpharma maksimaalne annus on täiskasvanutel 80 mg üks kord ööpäevas ja lastel 20 mg üks kord ööpäevas.

Atorvastatin Polpharma tabletid tuleb neelata tervelt koos veega. Tablette võib võtta ükskõik mis ajal päeva jooksul koos toiduga või ilma. Siiski, 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 Atorvastatin Polpharma'ga otsustab teie arst.*

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

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

Kui te olete eksikombel võtnud rohkem Atorvastatin Polpharma tablette (rohkem kui teie tavaline ööpäevane annus), võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

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

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

### **Kui te lõpetate Atorvastatin Polpharma 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 lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.**

*Harv: esinevad ühel kuni kümnel kasutajal 10 000-st*

- Tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näopiirkonna, keele ja kõri turset, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust.
- Tõsine haigus koos tugeva naha kestendamise ja tursega; naha, suu, silmade- ja genitaalide limaskestast villiline lööve ja palavik. Nahalööve koos roosakas-punaste laikudega, eriti peopesadel või 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: esinevad vähem kui 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 Atorvastatin Polpharma kasutamisel:**

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad ühel kuni kümnel kasutajal 100-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 (esinevad ühel kuni kümnel kasutajal 1000-st):*

- anoreksia (isutus), kehakaalu suurenemine, veresuhkru taseme langus (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkru taseme hoolikat jälgimist)
- luupainajad, unetus
- peeringlus, sõrmede ja varvaste tuimus või kirvendus, valu- või puuetundlikkuse vähenemine, maitsetundlikkuse muutus, mälu kaotus
- nägemise ähmastumine
- kõrvade ja/või pea kumismine
- 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

*Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad ühel kuni kümnel kasutajal 10 000-st):*

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

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui ühel kasutajal 10 000-st):*

- allergiline reaktsioon – sümptomid võivad hõlmata äkilist hingeldust ja valu või pigistustunnet rinnus, silmalaugete, naha, 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 hingamispuudulikkus või palavik
- suhkurtõbi. Selle teke on tõenäolisem, kui teil on veres kõrge suhkrus ja rasvade tase, olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teie tervist 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 Atorvastatin Polpharma't säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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 visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Atorvastatin Polpharma sisaldab

- Toimeaine on atorvastatiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg, 20 mg või 40 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumina).
- Teised koostisosad on mannitool (E421), mikrokristalne tselluloos, kaltsium karbonaat (E170), povidoon, kroskarmelloosnaatrium, naatriumlaurüülsulfaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 6000.

### Kuidas Atorvastatin Polpharma välja näeb ja pakendi sisu

10 mg: valged, ümmargused, kaksikkumerad läbimõõduga 7 mm, õhukese polümeerikattega tabletid;

20 mg: valged, ümmargused, kaksikkumerad läbimõõduga 9 mm, õhukese polümeerikattega tabletid;

40 mg: valged, ovaalsed, kaksikkumerad läbimõõduga 8,2 x 17 mm, õhukese polümeerikattega tabletid.

Alumiinium/alumiinium blistrid: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 kõikidele tugevustele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

19 Pelplińska Str.

83-200 Starogard Gdański

Poola

#### Tootjad

Actavis ehf

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

ja

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Poola

ja

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaaria

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

Pharmaceutical Company "POLPHARMA" SA  
Representative office in Baltic countries  
E. Ožeškienės 18 A, Kaunas, LT-44254  
Leedu  
Tel: + 370 37 325131

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmeriikides järgmiste nimetustega:**

Island	Atorvastatin Polpharma
Tšehhi Vabariik	Atorvastatin Polpharma 10 mg, 20 mg, 40 mg
Slovaki Vabariik	Atorvastatin Polpharma 10 mg, 20 mg, 40 mg
Eesti	Atorvastatin Polpharma
Leedu	Atorvastatin Polpharma 10 mg, 20 mg, 40 mg plėvele dengtos tabletės
Läti	Atorvastatin Polpharma 10 mg, 20 mg, 40 mg
Poola	Atorvastatin
Ungari	Atorvastatin Polpharma

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2014**