

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Atorgamma, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Atorgamma, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Atorgamma, 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. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Atorgamma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atorgamma võtmist
3. Kuidas Atorgamma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atorgamma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Atorgamma ja milleks seda kasutatakse**

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

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

##### **Ärge võtke Atorgamma't:**

- kui 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 või plaanite rasestuda;
- kui te toidate last rinnaga.

##### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Atorgamma**

Järgmistel põhjustel võib Atorgamma teile mitte sobida:

- kui teil on olnud eelnevalt insult koos ajuverejooksuga või eelmistest insultidest jäänud väiksed vedelikukogumid ajju;
- 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 lihahaigusi;

- 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.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Atorgamma võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on raske hingamispuudulikkus.

Kui mõni eelpool toodud väidetest kehtib teie kohta, peab teie arst enne ravi alustamist Atorgamma'ga ja võimalik, et ka ravi ajal tegema vereanalüüse, 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 „Võtmine koos teiste ravimitega“).

Kui teil on diabeet või risk diabeedi tekkeks, jälgib teie arst teid hoolikalt ravi ajal selle ravimiga. Teil on suurem risk diabeedi tekkeks, kui teil on kõrge veresuhkru ja -lipiidide tase, olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk.

### **Muud ravimid ja Atorgamma**

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

Mõned ravimid võivad Atorgamma toimet muuta või vastupidi - Atorgamma 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 seentevastased 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 raviks kasutatavad ravimid, näiteks ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, darunaviir jne;
- teised ravimid, millel võivad olla koostoimed Atorgamma'ga, 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) ja antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad mao happesust vähendavad ravimid);
- Ilma retseptita ostetud ravimid: liht-naistepuna.

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

### **Atorgamma koos toidu, joogi ja alkoholiga**

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

#### *Greipfruudimahla*

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

#### *Alkohol*

Ravi ajal Atorgamma'ga vältige suurtes kogustes alkoholi tarvitamist. Vt lõik 2 "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Atorgamma " täpsema teabe saamiseks.

### **Rasedus ja imetamine**

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

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

Ärge võtke Atorgamma't, kui te toidate last rinnaga.

Atorgamma 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 käsitseda 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 Atorgamma'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 Atorgamma'ga.

Tavaline Atorgamma algannus täiskasvanutel ja lastel alates 10. eluaastast on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib arst annust suurendada teile vajaliku annuseni. Arst muudab teie annust 4-nädalaste või pikemate ajavahemike tagant. Atorgamma maksimaalne annus täiskasvanutel on 80 mg üks kord ööpäevas ja lastel 20 mg üks kord ööpäevas.

Atorgamma 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 Atorgamma't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

*Ravi kestuse üle Atorgamma'ga otsustab teie arst.*

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

### **Kui te võtate Atorgamma't rohkem kui ette nähtud**

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

### **Kui te unustate Atorgamma'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 Atorgamma 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 verevalumite tekkimist, siis võib see viidata maksakahjustusele. Pidage selles suhtes võimalikult kiiresti nõu oma arstiga.

**Muud võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda Atorgamma 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
- pearinglus, sõrmede ja varvaste tuimus või kirvendus, valu- või puuetundlikkuse vähenemine, maitsetundlikkuse muutus, mälukaotus
- nägemise ähmastumine
- kõrvade ja/või pea kumistamine
- 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 verevalumite tekkimine
- 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, 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 hingamispuudulikkus või palavik
- diabeet. Teil on suurem risk diabeedi tekkeks, kui teil on kõrge veresuhkru ja -lipiidide tase, olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Atorgamma't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Atorgamma't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

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 Atorgamma sisaldab**

- Toimeaine on atorvastatiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg, 20 mg või 40 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumina).
- Teised koostisosad on:  
tableti sisu: mannitool (E421), mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumkarbonaat (E170), povidoon (tüüp K-30), kroskarmelloosnaatrium, naatriumlaurüülsulfaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat;  
tableti kate: hüpromelloos 6 cP (E 464), titaandioksiid (E171), makrogool 6000.

### **Kuidas Atorgamma välja näeb ja pakendi sisu**

10 mg: Valged ümmargused kaksikkumerad 7 mm õhukese polümeerikattega tabletid.

20 mg: Valged ümmargused kaksikkumerad 9 mm õhukese polümeerikattega tabletid.

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

Blister (OPA-alumiinium-PVC/alumiinium): 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 tabletti kõikidele tugevustele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Wörwag Pharma GmbH & Co KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Saksamaa

#### Tootja

Actavis hf  
Reykjavíkurvegur 78  
220 Hafnafjörður  
Island

või

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaaria

või

GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial zone  
Chekanitza South Area  
2140 Botevgrad  
Bulgaaria

või

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2014**