

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Atorvastatin Medochemie, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Atorvastatin Medochemie, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Atorvastatin Medochemie, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Atorvastatiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Atorvastatin Medochemie ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atorvastatin Medochemie võtmist
3. Kuidas Atorvastatin Medochemie't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atorvastatin Medochemie't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ATORVASTATIN MEDOCHEMIE JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Atorvastatin Medochemie kuulub ravimite rühma, mida tuntakse statiinide nimetuse all ja mis reguleerivad vere lipiidide (rasvad) sisaldust.

Atorvastatin Medochemie'd 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 Medochemie'd 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 MEDOCHEMIE VÕTMIST

Ärge võtke Atorvastatin Medochemie'd

- kui te olete allergiline (ülitundlik) Atorvastatin Medochemie või sarnaste vere lipiididesisaldust vähendavate ravimite suhtes või antud ravimi mõne koostisosa suhtes – vt täiendavat teavet lõigust 6;
- 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 Atorvastatin Medochemie

Järgmistel põhjustel võib Atorvastatin Medochemie teile mitte sobida:

- 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 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 te olete vanem kui 70-aastane.

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.

Pidage nõu oma arsti või apteekri enne Atorvastatin Medochemi võtmist:

- kui teil on raske hingamispuudulikkus.

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

Võtmine koos teiste ravimitega

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

- immuunsüsteemifunktsiooni 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 Medochemie'ga, on esetiimiib (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.

Atorvastatin Medochemie võtmine koos toidu ja joogiga

Vt lõik 3 „Kuidas Atorvastatin Medochemie'd 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 Medochemie toimet.

Alkohol

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

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke Atorvastatin Medochemie'd, kui te olete rase või plaanite rasestuda.

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

Ärge võtke Atorvastatin Medochemie'd, kui te toidate last rinnaga.

Atorvastatin Medochemie 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 ega 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 MEDOCHEMIE'D VÕTTA

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

Atorvastatin Medochemie 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 Medochemie maksimaalne annus täiskasvanutel on 80 mg üks kord ööpäevas ja lastel 20 mg üks kord ööpäevas.

Atorvastatin Medochemie tabletid tuleb neelata alla 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 Atorvastatin Medochemie't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi kestuse üle Atorvastatin Medochemie'ga otsustab teie arst.

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

Kui te võtate Atorvastatin Medochemie'd rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate eksikombel liiga palju Atorvastatin Medochemie'd, pöörduge oma arsti poole või lähima haigla vastuvõttu.

Kui te unustate Atorvastatin Medochemie'd võtta

Kui te unustate annuse võtta, siis võtke järgmine annus ettenähtud ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Atorvastatin Medochemie 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 Atorvastatin Medochemie 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: (esinevad ühel kuni kümnel kasutajal 10 000-st):

- Tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näopiirkonna, keele- ja kõriturset, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust.
- Tõsine haigus koos naha tugeva kestanduse ja tursega; villid nahal, suus, silmadel ja genitaalidel ningpalavik. 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: (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 Atorvastatin Medochemie 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), kreatiinkinaasi 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)
- õudusunenäod, 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 sügelus, 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 (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 patsiendil 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 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. 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 ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS ATORVASTATIN MEDOCHEMIE'T SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Atorvastatin Medochemie'd pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud purgile või väliskarbile pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Atorvastatin Medochemie sisaldab

- Toimeaine on atorvastatiin, atorvastatiinkaltsiumina.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg, 20 mg või 40 mg atorvastatiini.

- Abiained on:

Tableti sisu: mannitool, mikrokristalliline tselluloos, krosповидоон, veevaba naatriumkarbonaat, povidoon, metioniin, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos 6cP, titaandioksiid (E171), makrogool 6000, talk.

Kuidas Atorvastatin Medochemie välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid.

10 mg: valged, ovaalsed, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „10“ ja teisel küljel „A“.

20 mg: valged, ovaalsed, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „20“ ja teisel küljel „A“.

40 mg: valged, ovaalsed, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „40“ ja teisel küljel „A“.

Pakendi suurused:

Blistrid:

Atorvastatin Medochemie 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20), 500 tabletti.

Atorvastatin Medochemie 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20), 500 tabletti.

Atorvastatin Medochemie 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20), 500 tabletti.

Tabletipurk:

Atorvastatin Medochemie 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 10, 20, 30, 50, 100, 200 tabletti.

Atorvastatin Medochemie 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 10, 20, 30, 50, 100, 200 tabletti.
Atorvastatin Medochemie 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 10, 20, 30, 50, 100, 200 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Str,

3011 Limassol

Küpros

Tootja

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Actavis Ltd

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Medochemie Ltd. - (Factory AZ)

2 Michael Erakleous street

Agios Athanassios Industrial Area

4101 Limassol

Küpros

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

Netdoktor OÜ

Seebi 3

11316 Tallinn

tel. 620 8000

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Taani	ATORKER
Rootsi	TORVARIN
Bugaaria	AMICOR
Küpros	AMICOR
Läti	AMICOR
Leedu	TORVARIN
Slovakkia	AMICOR
Eesti	Atorvastatin Medochemie
Rumeenia	AMICOR

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2013