

## 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. Vt lõik 4.

#### **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 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 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 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**

Enne TORVACARD'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Järgmistel põhjustel võib TORVACARD teile mitte sobida:

- kui teil on raske hingamispuudulikkus;
- kui võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suukaudselt või saanud süstena ravimit nimetusega fusidiinhape (bakteriaalsete infektsioonide vastane ravim). Fusidiinhappe ja TORVACARD'i kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid probleeme lihastega (rabdomüolüüs);
- 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.

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“).

Öelge oma arstile või apteekrile ka seda, kui teil esineb lihasnõrkust, mis on püsiv. Selle diagnoosimiseks ja raviks võib olla vaja teha täiendavaid analüüse ja kasutada teisi ravimeid.

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, tipranaviiri/ritonaviiri kombinatsioon jne;
- mõned ravimid, mida kasutatakse C-hepatiidi raviks, nt telapreviir;
- teised ravimid, millel võivad olla koostoimed TORVACARD'iga, on esetimiib (alandab kolesterooli), varfariin (vere hüübivust vähendav ravim), suukaudsed rasestumisvastased preparaadid, stiripentool (epilepsiaravim), tsimetidiin (kasutatakse kõrvetiste ja maohaavandite puhul), fenasoon (valuvaigisti), kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks), antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad mao happesust vähendavad ravimid) ja botsepreviir (kasutatakse maksahaiguste, nagu C-hepatiit, raviks);
- ilma retseptita saadud ravimid: naistepuna;
- kui peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudset fusidiinhapet, siis peate selle ravimi kasutamise ajutiselt katkestama. Arst ütleb teile, millal võite hakata uuesti TORVACARD'i võtma. TORVACARD'i ja fusidiinhappe kooskasutamine võib harvadel juhtudel põhjustada lihasnõrkust, lihaste hellust või valulikkust (rabdomüolüüs). Lisateavet rabdomüolüüsi kohta vt lõik 4.

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

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

### *Greipfruudimahl*

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 laktoosmonohüdraati**

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

## **3. Kuidas TORVACARD’i võtta**

Võtke seda ravimit alati tapselt 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 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 on 80 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.

## **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 (rabdomüolüüs). Ebanormaalne lihaste kahjustumine ei taandu alati, 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.

### **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), kreatiinkinaasi taseme tõus veres
- peavalu
- iiveldus, kõhukinnisus, kõhupuhitus, seedehäire, kõhulahtisus
- liigesevalu, liigeste turse, lihasvalu, lihasspasmid, käte ja jalgade valu ning 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

- 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 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, naha, huulte, suu, keele või kõri turset, raskenenud hingamist, kollapsit
- kuulmislangus
- günekomiastia (rindade suurenemine nii meestel kui ka naistel).

Teadmata sagedusega esinevad kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- lihasnõrkus, mis võib olla püsiv.

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

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

**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 TORVACARD'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid riknemise märke.

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 10 mg või 20 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumina).
- Abiained on mikrokristalliline tselluloos (E460), raske magneesiumoksiid, laktoosmonohüdraat, kroskarmelloosnaatrium, väheasendatud hüdroksüpropüülselluloos, 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 augustis 2017.**