

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Atoris, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Atoris, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Atoris, 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 Atoris ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atoris'e võtmist
3. Kuidas Atoris't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atoris't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Atoris kuulub ravimite rühma, mida tuntakse nimetuse all statiinid ja mis reguleerivad vere lipiidide (rasva) sisaldust.

Atoris'e tablette 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 Atoris tablette kasutada ka antud riski vähendamiseks, seda isegi juhul, kui teie vere kolesteroolisisaldus on normi piires. Ravi ajal tuleb jätkata vere kolesteroolisisaldust langetava dieedi pidamist.

#### **2. Mida on vaja teada enne Atoris'e võtmist**

##### **Ärge võtke Atoris't:**

- kui olete atorvastatiini või sarnaste vere lipiidide sisaldust vähendavate ravimite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on või on olnud mõni maksahaigus
- kui teil on esinenud maksafunktsiooni näitavate vereanalüüside teadmata põhjusega normist kõrvale kaldumisi
- kui te olete viljakas eas naine, aga ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid
- kui te olete rase või plaanite rasestuda
- kui te toidate last rinnaga
- kui te kasutate C-hepatiidi ravimisel glekapreviiri/pibrentasviiri kombinatsiooni

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Atoris'e kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgmistel põhjustel võib Atoris teile mitte sobida:

- kui teil on on olnud eelnevalt insult koos ajuverejooksuga või eelmistest insultidest jäänud väiksed vedeliku kogumid ajus

- kui teil on neeruhaigus
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism)
- kui teil on esinenud korduvaid või teadmata põhjusega lihasvalusid või kui teil või teie perekonnas on esinenud lihashaiguseid. Teavitage oma arsti või apteekrit ka siis, kui teil on püsiv lihasnõrkus. Selle diagnoosimiseks ja raviks võivad vajalikud olla täiendavad uuringud ja ravimid.
- kui teil on varem esinenud lihasprobleeme ravi ajal teiste vere lipiidide sisaldust langetavate ravimitega (näiteks statiinide või fibraatidega)
- kui te tarvitate regulaarselt suurtes kogustes alkoholi
- kui teil on olnud mõni maksahaigus
- kui te olete üle 70-aastane
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suukaudselt või saanud süstina ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (bakteriaalse infektsiooni ravim). Fusidiinhappe ja Atoris'e kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid lihasprobleeme (rabdomüolüüs).

### **Rääkige oma arsti või apteekriga enne Atoris'e võtmist**

- kui teil on raske hingamispuudulikkus.

Kui mõni eelpool toodud väidetest kehtib teie kohta, siis teie arst enne ravi alustamist Atoris'ega ja võimalik, et ka ravi ajal peab tegema vereanalüüsi, et hinnata teie riski lihastega seotud kõrvaltoimete tekkeks. Teatud ravimite kasutamine Atoris-ravi ajal võib suurendada lihastega seotud kõrvaltoimete, nt rabdomüolüüsi tekkimise riski (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Atoris“).

### **Muud ravimid ja Atoris**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad Atoris'e toimet muuta või vastupidi – Atoris võib nende toimet muuta. Selline koostoime võib vähendada ühe või mõlema ravimi tõhusust. Teise võimalusena võib see suurendada kõrvaltoimete riski või raskusastet, sealhulgas oluline lihaseid kahjustav seisund rabdomüolüüs (vt lõik 4), tekkimise riski või raskusastet:

- immuunsüsteemi tegevust mõjutavad ravimid näiteks tsüklosporiin,
- teatud antibiootikumid või seentevastased ravimid näiteks erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, flukonasool, posakonasool, rifampitsiin, fusidiinhape,
- teised vere lipiidide sisaldust reguleerivad ravimid näiteks gemfibrosiil, teised fibraadid, kolestipool,
- mõned kaltsiumikanali blokaatorid, mida kasutatakse stenokardia või kõrgvererõhutõve raviks näiteks amlodipiin, diltiaseem,
- südame rütmihäirete korral kasutatavad ravimid, näiteks digoksiin, verapamiil, amiodaroon,
- ravimid, mida kasutatakse HIV raviks, näiteks ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, danuraviir, tipranaviir kombinatsioonis ritonaviiriga jt.
- mõned ravimid, mida kasutatakse C-hepatiidi raviks, näiteks telapreviir, botsepreviir ja elbasviiri/grasopreviiri kombinatsioon,
- teised ravimid, millel võivad olla koostoimed Atoris'ega, on esetimiib (mis langetab kolesteroolitaset), varfariin (vere hüübivust vähendav ravim), suukaudsed rasestumisvastased preparaadid, stiripentool (krambivastane ravim epilepsia korral), tsimetidiin (kõrvetiste ja maohaavandite korral), fenasoon (valuvaigisti), kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks) ja antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad seedeäirete ravimid),
- ravimid, mida ostetakse ilma retseptita: naistepuna,
- kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudselt fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama selle ravimi võtmise. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu alustada ravi Atoris'ega uuesti. Atoris'e võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihasnõrkust, hellust või valu (rabdomüolüüs). Vt rohkem teavet rabdomüolüüsi kohta lõigust 4.

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa

arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ravimi võtmise ajal kontrollib arst suhkrutõve olemasolu või diabeedi tekkeriski võimalust. Juhul kui teil on veres suhkrul ja rasvade kõrge tase ja ülekaal või kõrge vererõhk on teil suur võimalus suhkrutõve tekkeks.

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

Vt lõik 3 „Kuidas Atoris't võtta“. Pidage meeles järgnevat:

#### *Greipfruudimahl*

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

#### *Alkohol*

Ravi ajal Atoris'ega vältige suurtes kogustes alkoholi tarvitamist. Vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud " täpsema teabe saamiseks.

### **Rasedus ja imetamine**

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

Ärge võtke Atoris't, kui teil on võimalus rasestuda, väljaarvatud juhul kui kasutate usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

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

Atoris'e ohutust raseduse ja imetamise ajal pole tõestatud. Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tavaliselt see ravim ei mõjuta teie võimet juhtida autot või käsitseda mehhanisme. Ärge juhtige autot, kui antud ravim mõjutab teie autojuhtimise võimet. Ärge kasutage masinaid või mehhanisme, kui antud ravim mõjutab teie võimet neid kasutada.

### **Atoris sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **Atoris sisaldab naatriumi**

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, st on praktiliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Atoris't võtta**

Enne ravi alustamist määrab arst teile madala kolesteroolisisaldusega dieedi, mida tuleb järgida ka ravi ajal Atoris'ega.

Tavaline Atoris'e algannus täiskasvanutel ja 10 aastastel või vanematel lastel on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib arst annust suurendada teile vajaliku annuseni. Arst kohandab teie annust 4-nädalaste või pikemate ajavahemike tagant. Atoris'e maksimaalne annus täiskasvanutel on 80 mg üks kord ööpäevas ja lastel 20 mg üks kord ööpäevas.

Atoris tabletid tuleb neelata alla tervelt koos veega, tablette võib võtta ükskõik mis ajal päeva jooksul, koos toiduga või ilma. Siiski püüda võtta tablette iga päev ühel ja samal ajal.

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.

**Ravi kestuse üle Atoris'ega otsustab teie arst.**

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

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

Kui te olete eksikombel võtnud Atoris't liiga palju (rohkem, kui on teie tavaline ööpäevane annus), siis võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

#### **Kui te unustate Atoris't võtta**

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

#### **Kui te lõpetate Atoris'e 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 ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub raskeks, lõpetage tablettide võtmine, rääkige sellest koheselt oma arstile või pöörduge haigla erakorralisse meditsiini osakonda.**

Harv: (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st):

- Raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo, keele ja kõri turse, mis võib põhjustada olulist hingamisraskust.
- Raske haigusseisund, raske naha koorumise ja tursega, villid nahal, suus, silmadel, genitaalidel ja palavik. Nahalööve koos roosakas- punaste laikudega, eriti peopesadel või jalataldadel, mis võivad kattuda villidega.
- Lihasnõrkus, hellus või valu ja eriti kui samaaegselt esineb halb enesetunne või kõrge palavik, mis võib olla põhjustatud ebanormaalsest lihaste kahjustusest (rabdomüolüüs). Ebanormaalne lihaste kahjustus võib jääda püsima isegi siis, kui olete atorvastatiini võtmise lõpetanud ning see võib olla eluohtlik ja viia neeru probleemideni.

Väga harv: (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10000-st):

- Kui te täheldate ootamatut või ebatavalist verejooksu või veritsust, siis võib see viidata maksakahjustusele. Te peaksite konsulteerima oma arstiga niipea kui võimalik.

#### **Muud võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda Atoris'e kasutamisel:**

Sagedased kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st) hõlmavad:

- ninasõõrmete põletik, kurguvalu, veritsus ninast
- allergilised reaktsioonid
- veresuhkrutaseme tõus (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkrutaseme hoolikat jälgimist), kreatiinkinaasitaseme tõus veres
- peavalu
- iiveldus, kõhukinnisus, kõhugaasid, seedehäire, kõhulahtisus
- liigesevalu, lihaskrambid ja seljavalu
- kõrvalekalded vereanalüüside tulemustes, mis näitavad teie maksafunktsiooni

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st) hõlmavad:

- anoreksia (isutus), kehakaalu suurenemine, veresuhkru sisalduse langus (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkru sisalduse hoolikat jälgimist)
- luupainajad, unetus
- pearinglus, sõrmede ja varvaste tuimus või kihelus, valu- või puuetundlikkuse vähenemine,

- maitsetundlikkuse muutus, mälukaotus
- nägemise ähmastumine
- kõrvade ja/või pea kumisemine
- oksendamine, rõhatused, üla- ja alakõhu valu, kõhunäärme põletik, mis põhjustab kõhuvalu
- maksapõletik
- lööve, nahalööve ja -sügelemine, nõgestõbi, juuste väljalangemine
- kaelavalu, lihasväsimus
- kurnatus, halb enesetunne, nõrkus, valu rinnus, tursed, eriti pahklude piirkonnas, kehatemperatuuri tõus
- vere valgeliblede esinemine uriinis

Harvad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) hõlmavad:

- nägemishäired
- ootamatu verejooks või veritsus
- sapipais
- kõõlusevigastus

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st) hõlmavad:

- allergiline reaktsioon – sümptomiteks võivad olla äkki tekkinud hingeldus ja valu rinnus või pigistustunne, silmalaugude, nää, huulte, suu, keele või kõri turse, hingamisraskus, kollaps.
- kuulmislangus
- rindade suurenemine meestel ja naistel

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) hõlmavad:

- püsiv lihasnõrkus

Mõnede statiinide (sama tüüpi ravimid) kasutamisel teatatud võimalikud kõrvaltoimed:

- seksuaalfunktsiooni häired
- depressioon
- hingamisprobleemid, sh püsiv kõha ja/või hingamispuudulikkus või palavik
- suhkrutõbi – selle tekketõenäosus on suurem kui teil on veres kõrge veresuhkru ja rasvade sisaldus, ülekaal ning kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid 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 Atoris´t säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast "EXP". 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 Atoris sisaldab**

- Toimeaine on atorvastatiin. Üks tablett sisaldab 10 mg, 20 mg või 40 mg atorvastatiini (kaltsiumsoolana).
- Atoris 10 mg ja 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid:  
Teised koostisosad on: povidoon, naatriumlaaurüülsulfaat, kaltsiumkarbonaat (E170), mikrokristalliline tselluloos (E460), laktoosmonohüdraat, kroskarmelloosnaatrium (E468), magneesiumstearaat (E470b), talk (E553b) tableti sisus ja titaandioksiid (E171), makrogool 3000, polüvinüülalkohol tableti kattes.
- Atoris 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid:  
Teised koostisosad on: povidoon, naatriumlaaurüülsulfaat, kaltsiumkarbonaat (E170), mikrokristalliline tselluloos (E460), laktoosmonohüdraat, kroskarmelloosnaatrium (E468), kros-povidoon, magneesiumstearaat (E470b) tableti sisus ja hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400 tableti kattes.

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

Atoris 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletid on valged, ümmargused, kaksikkumerad polümeerikattega tabletid.

Atoris 10 mg tabletid: 30 tabletti karbis.

Atoris 20 mg tabletid: 30 tabletti karbis.

Atoris 40 mg tabletid: 30, 60 või 90 tabletti karbis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. +372 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.**