

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Tulip 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Tulip 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Tulip 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Tulip 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

Atorvastatiin

### **Enne ravimi kasutamist 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 Tulip ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tulip'i võtmist
3. Kuidas Tulip'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tulip'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Tulip kuulub statiinideks nimetatavate ravimite rühma, mis on lipiidide (rasva-) sisaldust reguleerivad ravimid.

Tulip'it kasutatakse kolesterooli ja triglütseriididena tuntud lipiidide vähendamiseks veres, kui see ei ole õnnestunud väherasvase dieediga ja eluviisi muutusega. Kui teil on suurenenud risk südamehaiguste tekkeks, siis võib Tulip'it kasutada ka antud riski vähendamiseks, seda isegi juhul, kui teie vere kolesteroolisisaldus on normi piires. Ravi ajal tuleb teil jätkata standardset kolesteroolisisaldust vähendavat dieeti.

## **2. Mida on vaja teada enne Tulip'i võtmist**

### **Ärge võtke Tulip'it:**

- kui olete atorvastatiini või mis tahes teise sarnase (lipiidide sisaldust veres vähendava) ravimi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on või on kunagi olnud maksa mõjutav haigus;
- kui teil on esinenud maksafunktsiooni näitavate vereanalüüside teadmata põhjusega normist kõrvalekaldumisi;
- kui te olete viljastumisvõimelises eas naine, aga ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid;
- kui te olete rase või kavatsete rasestuda;
- kui te toidate last rinnaga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Tulip'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Järgnevalt on toodud põhjused, miks Tulip võib olla teie jaoks sobimatu:

- kui teil on olnud eelnevalt insult koos ajuverejooksuga või on eelmistest insultidest jäänud ajju väikesed vedelikukogumid;
- kui teil on probleemid neerudega;

- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism);
- kui teil on esinenud korduvalt või seletamatu põhjusega lihase hellust või valusid või kui teil või teie perekonnas on esinenud lihaseprobleeme;
- kui teil on esinenud varasemaid lihaseprobleeme ravi ajal teiste vere lipiidide sisaldust vähendavate ravimitega (nt teiste statiinide või fibraatidega);
- kui te tarvitate regulaarselt suurtes kogustes alkoholi;
- kui teil on olnud maksahaigus;
- kui te olete üle 70 aasta vana.

### **Enne Tulip'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga**

- kui teil on raske hingamispuudulikkus.

Kui mõni eelpool toodud väidetest kehtib teie kohta, siis on teie arstil vaja enne ravi alustamist Tulip'iga ja võimalik, et ka ravi ajal, teha lihastega seotud kõrvaltoimete riski hindamiseks vereanalüüsi. Teatud ravimite kasutamine samal ajal teadaolevalt suurendab lihastega seotud kõrvaltoimete (nt rabdomüolüüsi) tekkimise riski (vt lõik 2 "Muud ravimid ja Tulip").

Samuti rääkige oma arstile või apteekrile, kui teil esineb püsivat lihaskõrgekust. Selle diagnoosimiseks ja ravimiseks võivad olla vajalikud lisauuringud ja -ravimid.

Kui teil on diabeet või esineb diabeedi tekkerisk, jälgib teie arst teid antud ravimi tarvitamise ajal eriti hoolikalt. Teil on tõenäoliselt diabeedi tekkerisk, kui teil on kõrge veresuhkru- ja kolesteroolisisaldus veres, olete ülekaaluline ja teil esineb kõrge vererõhk.

### **Muud ravimid ja Tulip**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad Tulip'i toimet muuta või vastupidi – Tulip võib nende toimet muuta. Selline koostoime võib vähendada ühe või mõlema ravimi efektiivsust. Teise võimalusena võib see suurendada kõrvaltoimete, sh olulise, kuid harvaesineva lihaseid hävitava seisundi rabdomüolüüsi (vt lõik 4) tekkimise riski või raskusastet:

- immuunsüsteemi talitlust mõjutavad ravimid, nt tsüklosporiin;
- teatud antibiootikumid või seentevastased preparaadid, nt erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, flukonasool, posakonasool, rifampitsiin, fusidiinhape;
- teised vere lipiidide sisaldust reguleerivad ravimid, nt gemfibrosiil, teised fibraadid, kolestipool;
- mõned kaltsiumikanali blokaatorid, mida kasutatakse stenokardia või kõrge vererõhu raviks, nt amlodipiin, diltiaseem; südame rütmi reguleerimiseks kasutatavad ravimid, nt digoksiin, verapamiil, amiodaroon;
- HIV raviks kasutatavad ravimid, nt ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, darunaviir, tipranaviir kombinatsioonis ritonaviiriga jne;
- mõned C-hepatiidi ravimid, tn telapreviir;
- muud ravimid, mille esinevad teadaolevalt koostoimed Tulip'iga, 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), kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks), antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad seedehäirete ravimid) ja botsepreviir (kasutatakse sellise maksahaiguse nagu C-hepatiidi raviks);
- ilma retseptita ostetud ravimid: liht-naistepuna.

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

Vt lõigust 3 juhiseid, kuidas Tulip'it võtta. Peate arvesse võtma järgnevat teavet:

#### Greibimahla

Ravi ajal ärge tarvitage päevas üle ühe või kahe väikese klaasitäie greibimahla, sest suured

greibimahla kogused võivad mõjutada Tulip'i toimet.

### Alkohol

Vältige selle ravimi võtmise ajal suurtes kogustes alkoholi tarvitamist. Vt lõiku 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud" täpsema teabe saamiseks.

### **Rasedus ja imetamine**

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 Tulip'it, kui olete rase või kavatsete rasestuda.

Ärge võtke Tulip'it, kui te olete viljastumisvõimelises eas, välja arvatud juhul, kui te kasutate usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ärge võtke Tulip'it, kui toidate last rinnaga.

Tulip'i ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole veel tõestatud. Enne iga ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Üldjuhul ei mõjuta see ravim teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid. Siiski ärge juhtige autot, kui see ravim mõjutab teie autojuhtimise võimet. Ärge kasutage mis tahes tööriistu või masinaid, kui antud ravim mõjutab teie võimet neid kasutada.

## **3. Kuidas Tulip'it võtta**

Enne ravi alustamist määrab arst teile madala kolesteroolisisaldusega dieedi, mida tuleb järgida ka kogu ravi ajal Tulip'iga.

Tulip'i tavaline algannus täiskasvanutel ning 10-aastastel ja vanematel lastel on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajaduse korral võib arst annust suurendada teile vajaliku annuseni. Arst muudab teie annust 4-nädalaste või pikemate ajavahemike tagant. Tulip'i maksimaalne annus on 80 mg üks kord ööpäevas täiskasvanutel ja 20 mg üks kord ööpäevas lastel.

Tulip tabletid tuleb neelata tervelt koos veega ja neid võib võtta ükskõik mis ajal päeva jooksul koos toiduga või ilma. Püüdke siiski oma tablett sisse võtta iga päev 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 Tulip'iga otsustab teie arst.

Kui teil on tunne, et Tulip'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te võtate Tulip'it rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete eksikombel võtnud liiga palju Tulip'i tablette (rohkem kui teie tavaline ööpäevane annus), võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse nõu saamiseks.

### **Kui te unustate Tulip'it võtta**

Kui te unustate ravimit võtta, siis võtke järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Tulip'i võtmise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta või soovite oma 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: võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st*

- Tõsine allergiline reaktsioon, mis tekitab näopiirkonna, keele- ja kõriturset, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust.
- Tõsine haigus koos naha tugeva ketenduse ja tursega; villiline lööve nahal, suul, silmade juures ja genitaalidel ning palavik. Nahalööve koos roosakas-punaste laikudega, eriti peopesadel või jalataldadel, mis võib olla villidega kaetud.
- Lihasnõrkus, lihaste hellus või lihaste valulikkus, eriti kui te samal ajal tunnete ennast halvasti või kui teil on kõrge palavik. *Ebanormaalne lihaste kahjustus võib jääda püsima isegi siis, kui te lolete atorvastatiini võtmise lõpetanud ning see võib olla eluohtlik ja viia neeruprobleemideni.*

*Väga harv: võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st*

- Kui te täheldate ootamatut või ebatavalist veritsust või verevalumeid, siis võib see viidata maksakahjustusele. Pidage sellega seoses võimalikult kiiresti nõu oma arstiga.

Muud võimalikud kõrvaltoimed Tulip'iga:

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):*

- nina limaskestast põletik, kurguvalu, ninaverejooks;
- allergilised reaktsioonid;
- veresuhkru taseme tõus (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkru taseme hoolikat jälgimist), kreatiini kinaasi taseme tõus veres;
- peavalu;
- iiveldus, kõhukinnisus, kõhupuhitus, seedehäire, kõhulahtisus;
- liigesevalu, lihasevalu ja seljavalu;
- vereanalüüside tulemused, mis näitavad kõrvalekaldeid teie maksafunktsioonis.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-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, mäluaotus;
- nägemise ähmastumine;
- kumisemine kõrvades ja/või peas;
- oksendamine, röhitsused, üla- ja alakõhuvalu, pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada kõhuvalu);
- hepatiit (maksapõletik);
- lööve, nahalööve ja -sügelemine, nõgeslööve, juuste väljalangemine;
- kaelavalu, lihaskasvatus;
- väsimus, halb enesetunne, nõrkus, valu rinnus, tursed (ödeemid) eriti pahklude piirkonnas, kehatemperatuuri tõus;
- valgevereliblede esinemine uriinis.

*Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):*

- nägemishäired;

- ootamatu verejooks või verevalumite tekkimine;
- kolestaas (naha ja silmavalgete kollaseks muutumine);
- kõõlusevigastus.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):*

- allergiline reaktsioon – sümptomid võivad hõlmata äkilist hingeldust ja valu või pitsitust rinnus; silmalaugude, nää, huulte, suu, keele või kõriturset; raskenenud hingamist, minestust;
- kuulmislangu;
- günekomastia (rindade suurenemine meestel).

*Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- püsiv lihasnõrkus.

*Mõnede statiinide (sama tüüpi ravimite) kasutamisega seoses teatatud võimalikud kõrvaltoimed:*

- seksuaalfunktsiooni häired;
- depressioon;
- hingamisprobleemid, sh püsiv kõha ja/või hingeldamine või palavik;
- diabeet. See on enam tõenäoline, kui teil on kõrge veresuhkru- ja kolesteroolisisaldus, 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 Tulip'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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 Tulip sisaldab**

- Toimeaine on atorvastatiin. Iga Tulip õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg, 20 mg, 40 mg või 80 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumina).
- Teised koostisosad on:  
Tableti sisu: naatriumlaurüülsulfaat, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, eelželatiniseeritud maisitärklis, trometamool, kollane raudoksiid (E172), magneesiumstearaat, talk, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A).  
Tableti õhuke polümeerikate: karmelloosnaatrium, glütserool, trometamool, naatriumlaurüülsulfaat, hüdroksüetüültselluloos.

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

### Tulip 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Helekollased kirjud läikivad ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „HLA 10“, läbimõõduga 7,2 mm.

### Tulip 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Helekollased kirjud läikivad ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „HLA 20“, läbimõõduga 9,2 mm.

### Tulip 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Helekollased kirjud läikivad ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „HLA 40“, läbimõõduga 11,2 mm.

### Tulip 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Helekollased kirjud läikivad ovaalsed kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „HLA 80“, läbimõõduga 19,3 mm.

### Alumiinium/alumiiniumblister

Pakendi suurused: 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100

20 mg õhukese polümeerikattega tabletti: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100

40 mg õhukese polümeerikattega tabletti: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100

80 mg õhukese polümeerikattega tabletti: 7, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

### Tootjad

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Sloveenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Saksamaa

Lek SA

Ul.Podlipie 16, 95-010 Strykow

Poola

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

EE11312 Tallinn

Tel 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2016.**