

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Atorvastatin Teva, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Atorvastatin Teva, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Atorvastatin Teva 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 Atorvastatin Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atorvastatin Teva võtmist
3. Kuidas Atorvastatin Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atorvastatin Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Atorvastatin Teva ja milleks seda kasutatakse**

Atorvastatin Teva kuulub ravimite rühma, mida tuntakse statiinide nime all ja mis reguleerivad vere lipiididesisaldust (rasvasisaldust).

Atorvastatin Teva't kasutatakse lipiidide, mida tuntakse kolesterooli ja triglütseriidide nime all, sisalduse vähendamiseks veres, kui madala rasvasisaldusega toit ja elustiili muutused üksi ei ole selles osas tulemusi andnud. Kui teil on suurenenud risk südamehaiguse tekkeks, võib Atorvastatin Teva't kasutada ka sellise riski vähendamiseks, seda isegi juhul, kui teie vere kolesteroolisisaldus on normi piires. Ravi ajal peate jätkama standardse vere kolesteroolisisaldust vähendava dieedi pidamist.

#### **2. Mida on vaja teada enne Atorvastatin Teva võtmist**

##### **Ärge võtke Atorvastatin Teva'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 maksa mõjutav haigus;
- kui teil on esinenud maksafunktsiooni näitavates vereanalüüsides seletamatuid normist kõrvalekaldumisi;
- kui te olete viljastumisvõimelises eas naine, aga ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid;
- kui te olete rase või plaanite rasestuda;
- kui te toidate last rinnaga.

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

Enne Atorvastatin Teva kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suukaudselt või saanud süstina ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (bakteriaalse infektsiooni ravim). Fusidiinhappe ja Atorvastatin Teva kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid lihaspõõleeme (rabdomüolüüs);

- kui teil on eelnevalt olnud insult koos veritsusega aju või kui teil on eelnevatest insultidest ajus väikesed vedelikutaskud;
- kui teil on neeruprobleeme;
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism);
- kui teil on esinenud korduvaid või seletamatuid lihasvalusid või kui teil või teie perekonnas on esinenud probleeme lihastega;
- kui teil on varem esinenud probleeme lihastega ravi ajal teiste vere lipiididesisaldust vähendavate ravimitega (näiteks teiste statiinide või fibraatidega);
- kui te joote regulaarselt suures koguses alkoholi;
- kui teil on esinenud mõni maksahaigus;
- kui te olete üle 70-aastane.

Kui teil on suhkurtõbi või risk suhkurtõve tekkeks, jälgib teie arst teid selle ravimi võtmise ajal tähelepanelikult. Tõenäoliselt on teil risk suhkurtõve tekkeks, kui teil on veres suur suhkru- ja rasvasisaldus, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk.

Enne Atorvastatin Teva kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on raske hingamispuudulikkus.

Kui mõni nendest väidetest kehtib teie kohta, peab teie arst enne ravi alustamist Atorvastatin Teva'ga ja võimalik, et ka ravi ajal tegema vereanalüüsi, et ennustada teie riski lihastega seotud kõrvaltoimete tekkeks. Teatud ravimite kasutamine atorvastatiinravi ajal suurendab teadaolevalt lihastega seotud kõrvaltoimete (nt rbdmüolüüs) tekke riski (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Atorvastatin Teva“).

Teavitage oma arsti või apteekrit ka siis, kui teil on püsiv lihasnõrkus. Selle diagnoosimiseks ja raviks võivad vajalikud olla täiendavad uuringud ja ravimid.

### **Muud ravimid ja Atorvastatin Teva**

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

Mõned ravimid võivad muuta Atorvastatin Teva toimet ja Atorvastatin Teva võib muuta nende toimet. Selline koostoime tüüp võib vähendada ühe või mõlema ravimi efektiivsust. Teise võimalusena võib see suurendada kõrvaltoimete, sealhulgas olulise lihaseid hävitava seisundi rbdmüolüüsi (kirjeldatud lõigus 4) tekkeriski või raskusastet:

- **Kui bakteriaalse infektsiooni ravimiseks on vajalik suukaudne ravi fusidiinhappega, peab selle ravimi kasutamise ajutiselt lõpetama. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu Atorvastatin Teva't uuesti kasutama hakata. Harvadel juhtudel võib Atorvastatin Teva ja fusidiinhappe kooskasutamine põhjustada lihasnõrkust, hellust või valulikkust (rbdmüolüüs). Lisainformatsiooni rbdmüolüüsi kohta vt lõik 4.**
- Ravimid, mida kasutatakse teie immuunsüsteemi töö muutmiseks, nt tsüklosporiin.
- Muud antibiootikumid (bakteriaalse infektsiooni ravimid) või seenevastased ravimid, nt erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, flukonasool, posakonasool, rifampitsiin.
- Teised vere lipiididesisaldust reguleerivad ravimid, nt gemfibrosiil, teised fibraadid, kolestipool.
- Mõned kaltsiumikanali blokaatorid, mida kasutatakse stenokardia või kõrgvererõhutõve raviks, nt amlodipiin, diltiaseem; südamerütmi reguleerivad ravimid, nt digoksiin, verapamiil, amiodaroon.
- Ravimid, mida kasutatakse HIV ravis, nt ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, darunaviir, jne.
- Teised ravimid, millel võib teadaolevalt olla koostoimeid atorvastatiiniga: esetiimiib (mis langetab kolesterooli taset), varfariin (mis vähendab vere hüübivust), suukaudsed rasestumisvastased preparaadid, stiripentool (krambivastane ravim epilepsia korral), tsimetidiin (kasutatakse kõrvetiste ja peptilise haavandi korral), fenasoon (valuvaigisti) ja antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad seedehäirete ravimid).
- Ilma retseptita ostetud ravimid: liht-naistepuna ürt.

### **Atorvastatin Teva koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Juhiseid, kuidas Atorvastatin Teva't võtta, vt lõik 3. Palun pange tähele järgnevat:

#### *Greipfruudimahla*

Ärge jooge päevas rohkem kui üks või kaks väikest klaasitäit greipfruudimahla, sest suured greipfruudimahla kogused võivad muuta Atorvastatin Teva toimet.

#### *Alkohol*

Selle ravimi võtmise ajal vältige liiga suurtes kogustes alkoholi joomist. Üksikasjalikumalt vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud".

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

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

Ärge võtke Atorvastatin Teva't, kui te olete võimeline rasestuma, v.a juhul kui te kasutate usaldusväärset rasestumisvastast meetodit.

Ärge võtke Atorvastatin Teva't, kui te toidate last rinnaga.

Atorvastatin Teva kasutamise ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole veel tõestatud. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

## **3. Kuidas Atorvastatin Teva'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 teie arst teile madala kolesteroolisisaldusega dieedi, mida te peate järgima ka ravi ajal Atorvastatin Teva'ga.

Atorvastatin Teva soovitatav algannus **täiskasvanutele** on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib teie arst seda annust suurendada kuni teile vajaliku annuseni. Teie arst muudab teie annust 4-nädalaste või pikemate ajavahemike tagant. Atorvastatin Teva maksimaalne annus **täiskasvanutele** on 80 mg üks kord ööpäevas.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

**10- aastastel ja vanematel lastel** on soovitatav algannus 10 mg üks kord ööpäevas. Arst võib annust suurendada maksimaalse annuseni 20 mg üks kord ööpäevas.

Atorvastatin Teva kasutamine ei ole soovitatav alla 10-aastastele lastele.

Atorvastatin Teva tabletid tuleb neelata alla tervelt koos joogiveega ning neid võib võtta ükskõik mis ajal päeva jooksul, koos toiduga või ilma. Püüdke siiski võtta tablett iga päev ühel ja samal ajal.

*Atorvastatin Teva-ravi kestuse määrab teie arst.*

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

### **Kui te võtate Atorvastatin Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju Atorvastatin Teva tablette (rohkem kui teie tavaline ööpäevane annus), võtke ühendust oma arstiga või pöörduge nõuande saamiseks lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

### **Kui te unustate Atorvastatin Teva't võtta**

Kui te unustate annust võtta, võtke järgmine ettenähtud annus lihtsalt õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Atorvastatin Teva võtmise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta või te soovite ravi lõpetada, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, 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 peaks tekkima mõni järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage oma tablettide võtmine ja rääkige sellest otsekohe oma arstile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.**

Harv: võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näopiirkonna, keele ja kõri turset, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust.
- tõsine haigus koos raske naha koorumise ja tursetega, villide tekkimisega nahale, suule, silmadele, genitaalidele, ja palavikuga. Nahalööve roosakas-punaste laikudega eriti peopesades või jalataldadel, tekkida võivad ka villid.
- lihaskõrvaltoime, lihaste hellus või valu (rabdomyolüüs) ja eriti kui te samal ajal tunnete ennast halvasti või teil on kõrge palavik, võib selle põhjuseks olla lihaskoe ebanormaalne lagunemine, mis võib olla eluohtlik ja viia neeruprobleemideni.

Väga harv: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st

- kui te täheldate ootamatut või ebatavalist veritsemist või sinikaid, siis võib see viidata maksakahjustusele. Pidage selles suhtes võimalikult kiiresti nõu oma arstiga.

### **Teised võimalikud Atorvastatin Teva kõrvaltoimed**

Sage: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- ninakäikude põletik, kurguvalu, ninaverejooks
- allergilised reaktsioonid
- veresuhkru taseme tõus (kui teil on suhkurtõbi, kontrollige hoolikalt oma veresuhkru taset), vere kreatiniinkinaasi taseme tõus
- peavalu
- iiveldus, kõhukinnisus, kõhupuhitus, seedehäire, kõhulahtisus
- liigesevalu, lihaskõrvaltoime ja seljavalu
- vereanalüüside tulemused, mis näitavad kõrvaltoimeid maksafunktsioonis.

Aeg-ajalt: võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st

- isutus (söögiisu kaotus), kehakaalu tõus, veresuhkru taseme langus (kui teil on suhkurtõbi, kontrollige hoolikalt oma veresuhkru taset)
- õudusunenäod, unetus
- pearinglus, sõrmede ja varvaste tuimus või surin, valu- ja puuetundlikkuse vähenemine, maitsetundlikkuse muutused, mälukaotus

- hägune nägemine
- helin kõrvus ja/või peas
- oksendamine, röhitsused, üla- ja alakõhuvalu, pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada kõhuvalu)
- hepatiit (maksapõletik)
- lööve, nahalööve ja sügelus, nõgestõbi, juuste väljalangemine
- kaelavalu, lihasnõrkus
- väsimus, halb enesetunne, nõrkus, valu rinnus, turse, eriti pahklude piirkonnas (ödeem), kõrgeenenud kehatemperatuur
- valgeverelibleid uriinianalüüsis.

Harv: võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- nägemishäired
- ootamatu veritsus või verevalumi teke
- kolestaas (naha ja silmavalgete kollaseks muutumine)
- kõõlusevigastus.

Väga harv: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st

- allergiline reaktsioon – sümptomite hulka võivad kuuluda äkki tekkiv vilistav hingamine ja valu või pigistustunne rinnus, silmalaugude, näo, huulte, suu, või kõri turse, hingamisraskused, minestus;
- kuulmiskadu
- günekomastia (rindade suurenemine meestel ja naistel).

Teadmata esinev kõrvaltoime (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- püsiv lihasnõrkus.

Võimalikud kõrvaltoimed, millest on teatatud mõnede statiinide (sama tüüpi ravimid) kasutamisel:

- seksuaalfunktsiooni häired
- depressioon
- hingamisprobleemid, sh püsiv kõha ja/või hingeldus või palavik
- diabeet. See on tõenäolisem, kui teil on veres suur suhkru- ja rasvasisaldus, te olete ülekaaluline ning 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 Atorvastatin Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil 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 Atorvastatin Teva sisaldab**

- Toimeaine on atorvastatiin
  - Üks 10 mg tablett sisaldab 10 mg atorvastatiini atorvastatiinkaltsiumina
  - Üks 20 mg tablett sisaldab 20 mg atorvastatiini atorvastatiinkaltsiumina
  - Üks 40 mg tablett sisaldab 40 mg atorvastatiini atorvastatiinkaltsiumina
- Abiained tableti sisus on mikrokristalliline tselluloos, naatriumkarbonaat, maltoos, kroskarmelloosnaatrium ja magneesiumstearaat.  
Abiained tableti kattes on hüpromelloos (E464), hüdroksüpropüülselluloos, trietüülsitraat (E1505), polüsorbaat 80 ja titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Atorvastatin Teva välja näeb ja pakendi sisu**

*10 mg:* Atorvastatin Teva tabletid on valged kuni valkjad ellipsikujulised kaksikkumerad ja siledad õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti mõõtmed on ligikaudu 9,7 mm x 5,2 mm.

*20 mg:* Atorvastatin Teva tabletid on valged kuni valkjad ellipsikujulised kaksikkumerad ja siledad õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti mõõtmed on ligikaudu 12,5 mm x 6,6 mm.

*40 mg:* Atorvastatin Teva tabletid on valged kuni valkjad ellipsikujulised kaksikkumerad ja siledad õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti mõõtmed on ligikaudu 15,6 mm x 8,3 mm.

Atorvastatin Teva on saadaval alumiinium-alumiinium blistrites, milles on 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 või 200 tabletti ja suure tihedusega polüetüleenpudelites, milles on 50 või 100 tabletti ja hulgipakendis, milles on 100 tabletti (2 pudelit, mõlemas 50 tabletti).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### Tootjad:

Teva Pharma, S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hispaania

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Ühendkuningriik

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Poola

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksamaa

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.**