

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Atorvastatin Actavis, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Atorvastatin Actavis, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Atorvastatin Actavis, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Atorvastatin Actavis, 80 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.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Atorvastatin Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atorvastatin Actavis'e võtmist
3. Kuidas Atorvastatin Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atorvastatin Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Atorvastatin Actavis ja milleks seda kasutatakse

Atorvastatin Actavis kuulub statiinidena tuntud ravimite gruppi, mis on lipiidide (rasv) sisaldust reguleerivad ravimid.

Atorvastatin Actavis't kasutatakse lipiidide, näiteks kolesterooli- ja triglütseriididesisalduse 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 Actavis't 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 Atorvastatin Actavis'e kasutamist

Ärge võtke Atorvastatin Actavis't

- kui olete atorvastatiini või sarnaste vere lipiididesisaldust vähendavate ravimite või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline ;
- kui teil on või on kunagi olnud haigus, mis mõjutab maksa;
- kui teil on esinenud maksafunktsiooni näitavate vereanalüüside teadmata põhjusega normist kõrvalekaldumisi;
- kui te olete viljastumiseas naine, kuid te ei kasuta tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid;
- kui te olete rase või püüate rasestuda;
- kui te toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Atorvastatin Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Järgmistel põhjustel ei pruugi Atorvastatin Actavis teile sobida:

- kui teil on olnud eelnevalt insult koos ajuverejooksuga või eelmistest insultidest jäänud väikesed vedeliku kogumid ajus;
- kui teil on neeruhaigus;
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism);

- kui teil on esinenud korduvaid või teadmata põhjustega lihasvalusid või kui teil või teie perekonnas on esinenud lihashaigusi;
- kui teil on esinenud lihaspõlme ravi ajal teiste vere lipiididesisaldust langetavate ravimitega (näiteks teiste statiinide või fibraatidega);
- kui te tarvitate regulaarselt suurtes kogustes alkoholi;
- kui teil on olnud maksahaigus;
- kui te olete üle 70-aastane.
- kui teil on raske hingamispuudulikkus.

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

Selle ravimi võtmise ajal kontrollib teie arst teid tähelepanelikult kui teil on suhkruhaigus või kui te olete suhkruhaiguse kujunemise riskigrupis. Teil on tõenäosus suhkruhaiguse kujunemiseks kui teil on veresuhkru tase ja vere rasvasisalduse tase kõrge, olete ülekaaluline ja kui teil on kõrge vererõhk.

Muud ravimid ja Atorvastatin Actavis

Mõned ravimid võivad mõjutada Atorvastatin Actavis'e toimet või Atorvastatin Actavis võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Selline koostoime võib vähendada ühe või mõlema ravimi tõhusust. Teise võimalusena võib see suurendada kõrvaltoimete, sealhulgas olulise lihaseid kahjustava seisundi rabdomüolüüsi (vt lõik 4), tekkimise riski või raskusastet:

- immuunsüsteemi talitlust mõjutavad ravimid, näiteks tsüklosporiin;
- teatud antibiootikumid või seenevastased ravimid, näiteks erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, flukonasool, posakonasool, rifampitsiin, fusidiinhape;
- teised vere lipiididesisaldust reguleerivad ravimid, näiteks gemfibrosiil, teised fibraadid, kolestipool;
- mõned kaltsiumikanali blokaatorid, mida kasutatakse stenokardia või kõrgvererõhutõve raviks, nt amlodipiin, diltiaseem, südame rütmihäirete korral kasutatavad ravimid, näiteks digoksiin, verapramiil, amiodaroon;
- ravimid, mida kasutatakse HIV raviks, näiteks ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, darunaviir jt;
- teised ravimid, millel võivad olla koostoimed Atorvastatin Actavis'ega, on esetiimiib (langetab kolesteroolitaset), varfariin (vere hüübivust vähendav ravim), suukaudsed rasestumisvastased preparaadid, stiripentool (krambivastane ravim epilepsia korral), tsimetidiin (kõrvetiste ja maohaavandite korral), fenasoon (valuvaigisti) ja antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad seedeäirete ravimid);
- ravimid, mida saab osta ilma retseptita: naistepuna.

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

Atorvastatin Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga

Vt lõik 3 ”Kuidas Atorvastatin Actavis't võtta”. Pidage meeles järgnevat:

Greipfruudimahla

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

Alkohol

Ravi ajal vältige suurtes kogustes alkoholi tarvitamist. Vt lõik 2 “Hoiatused ja ettevaatusabinõud” täpsema teabe saamiseks.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Ärge võtke Atorvastatin Actavis't kui te olete viljakas eas, väljaarvatud juhul kui te kasutate usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

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

Atorvastatin Actavis'e ohutust raseduse ja imetamise ajal pole veel tõestatud. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tavaliselt see ravim ei mõjuta teie võimet juhtida autot või käsitseda mehhanisme. 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 Actavis't kasutada

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

Soovitav Atorvastatin Actavis'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. Atorvastatin Actavis'e maksimaalne annus täiskasvanutel on 80 mg üks kord ööpäevas ja lastel 20 mg üks kord ööpäevas.

Atorvastatin Actavis'e 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 Atorvastatin Actavis'ega otsustab teie arst.

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

Kui te võtate Atorvastatin Actavis't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete eksikombel võtnud liiga palju Atorvastatin Actavis'e tablette (rohkem kui on teie ööpäevane annus), võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

Kui te unustate Atorvastatin Actavis't võtta

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

Kui te lõpetate Atorvastatin Actavis'e võtmise

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekivad ükskõik millised alljärgnevad tõsised kõrvaltoimed, lõpetage oma tablettide võtmine ning rääkige viivitamatult oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse või erakorralise meditsiini osakonda:

Harv: mõjutab 1... 10 kasutajat 10000st:

- Tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo-, keele- ja kõriturset, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust.
- Tõsine haigusseisund koos 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, -tundlikkus või -valu ja eriti kui samaaegselt esineb halb enesetunne või kõrge palavik. See võib olla põhjustatud ebanormaalsest lihaste kahjustusest, mis võib olla eluohtlik ja viia neeruprobleemideni.

Väga harv: mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10000-st:

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

Muud võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmned Aatorvastatin Actavis'e kasutamisel:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (mõjutavad 1 kuni 10 kasutajat 100-st):

- ninasõõrmete põletik, kurguvalu, veritsus ninast
- allergilised reaktsioonid
- veresuhkru taseme tõus (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkru taseme hoolikat jälgimist), kreatiinkinaasi taseme tõus veres
- peavalu
- iiveldus, kõhukinnisus, kõhugaasid, seedehäire, kõhulahtisus
- liigesevalu, lihasvalu ja seljavalu
- vereanalüüside tulemused, mis näitavad kõrvalekaldeid teie maksafunktsioonis.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (mõjutavad 1...10 patsienti 1000st):

- 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 kihelus, valu- või puuetundlikkuse vähenemine, maitsetundlikkuse muutus, mälukaotus
- nägemise ähmastumine
- kõrvade ja/või pea kumiseamine
- oksendamise, röhitsused, üla- ja alakõhuvalu, pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada kõhuvalu)
- hepatiit (maksapõletik)
- lööve, nahalööve ja sügelus, nõgestõbi, juuste väljalangemine
- valu kaelas, lihasväsimus
- väsimus, halb enesetunne, nõrkud, valu rinnus, tursed eriti pahklude piirkonnas (ödeem), kõrgenenud kehatemperatuur
- uriinianalüüsid, milles esinevad vere valgelibled.

Harva esinevad kõrvaltoimed (mõjutavad 1...10 patsienti 10000st):

- nägemishäired
- ootamatu verejooks või verevalumite tekkimine
- kolestaas (naha ja silmavalgete kollasus)
- kõõlusevigastus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (mõjutavad vähem kui 1 patsienti 10000st):

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

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

- seksuaalfunktsiooni häired
- depressioon

- hingamisprobleemid, sh püsiv kõha ja/või hingeldamine või palavik.
- diabeet. See on tõenäolisem kui teil on kõrge veresuhkru ja vere rasvasisalduse tase, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, rääkige sellest on arstile või apteekrile. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Atorvastatin Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Atorvastatin Actavis't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

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 Actavis sisaldab

- Toimeaine on atorvastatiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg, 20 mg, 40 mg või 80 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumina).
- Abiained on mannitool (E421), mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumkarbonaat, povidoon, kroskarmelloosnaatrium, naatriumlaurüülsulfaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 6000.

Kuidas Atorvastatin Actavis välja näeb ja pakendi sisu

10 mg: valged, ümmargused, kaksikkumerad läbimõõduga 7 mm, õhukese polümeerikattega tabletid;

20 mg: valged, ümmargused, kaksikkumerad läbimõõduga 9 mm, õhukese polümeerikattega tabletid;

40 mg: valged, ovaalsed, kaksikkumerad läbimõõduga 8,2 x 17 mm, õhukese polümeerikattega tabletid.

80 mg: valged, ovaalsed, kaksikkumerad läbimõõduga 10 x 19 mm, õhukese polümeerikattega tabletid.

Alumiinium/alumiinium blistrid: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 kõikidele tugevustele.

Plastikpurgid (HPDE) *snap-on* korgiga (LDPE): 10, 20, 30, 50, 100, 200 kõikidele tugevustele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja

Actavis Group hf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Tootjad

Actavis hf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD.,

3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,
Tiigi 28/Kesk tee 23a, Jüri,
75301, Harjumaa
Tel: (+372) 6100 565

Infoleht on viimati uuendatud mais 2013