

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Atorvastatin TAD 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Atorvastatin TAD 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Atorvastatin TAD 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 TAD ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atorvastatin TAD'i võtmist
3. Kuidas Atorvastatin TAD'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atorvastatin TAD'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

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

Atorvastatin TAD'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 Atorvastatin TAD'i 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 TAD'i võtmist**

#### **Atorvastatin TAD'i ei tohi võtta**

- kui olete atorvastatiini või sarnaste vere lipiidide sisaldust langetavate ravimite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on või on olnud 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.
- kui te kasutate C-hepatiidi raviks glekapreviiri/pibrentasviiri kombinatsiooni.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Atorvastatin TAD'i võtmist pidage nõu arsti või apteekriga.

Järgmistel põhjustel võib Atorvastatin TAD teile mitte sobida:

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

- kui teil on raske hingamispuudulikkus;
- kui teil 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 lihashaigus;
- kui teil on varem esinenud lihasprobleeme ravi ajal teiste vere lipiidide sisaldust langetavate ravimitega (näiteks teiste statiinide või fibraatidega);
- kui te tarvitate regulaarselt suurtes kogustes alkoholi;
- kui teil on anamneesis maksahaigus;
- kui te olete üle 70 aastane.

Kui mõni eelpool toodust kehtib teie kohta, siis teie arst enne ravi alustamist Atorvastatin TAD'iga ja võimalik, et ka ravi ajal peab 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 TAD“).

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

Ravimi võtmise ajal kontrollib teie arst teid hoolikalt, kui teil on diabeet või esineb diabeedi tekkerisk. Juhul kui teil on veresuhkru ja rasvade kõrge tase, olete ülekaaluline ja teil esineb kõrge vererõhk, on teil suur võimalus suhkurtõve tekkeks.

### **Muud ravimid ja Atorvastatin TAD**

Mõned ravimid võivad Atorvastatin TAD'i toimet muuta või vastupidi – Atorvastatin TAD 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):

- 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.
- Letermoviir, ravim, mis ennetab haigestumist tsütomegaloviiruse tõttu.
- Ravimid, mida kasutatakse HIV raviks, näiteks ritonaviiir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, danuraviir, tipranaviir kombinatsioonis ritonaviiiriga jt.
- Mõned ravimid, mida kasutatakse C-hepatiidi raviks, näiteks telapreviir, botsepreviir ja elbasviiri/grasopreviiri, ledipasviiri/sofosbuviiiri kombinatsioonid.
- Teised ravimid, millel on koostoimed Atorvastatin TAD'iga, on esetimiib (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: liht-naistepuna.
- Kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudselt fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama selle ravimi võtmise. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu ravi Atorvastatin TAD'iga uuesti alustada. Atorvastatin TAD'i võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihasnõrkust, -hellust või -valu (rabdomüolüüs). Vt rohkem teavet rabdomüolüüsi kohta lõigust 4.

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

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

Vt lõik 3 "Kuidas Atorvastatin TAD'i võtta". Pidage meeles järgnevat:

#### *Greipfruudimahla*

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

#### *Alkohol*

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

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Atorvastatin TAD'i, kui te olete rase või plaanite rasestuda.

Ärge võtke Atorvastatin TAD'i, kui teil on võimalus rasestuda, välja arvatud juhul kui kasutate usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ärge võtke Atorvastatin TAD'i, kui te toidate last rinnaga.

Atorvastatin TAD'i ohutust raseduse ja imetamise ajal ei ole veel tõestatud. Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Atorvastatin TAD sisaldab laktoosi ja naatriumi**

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

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Atorvastatin TAD'i 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 arst teile madala kolesteroolisisaldusega dieedi, mida tuleb järgida ka ravi ajal Atorvastatin TAD'iga.

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

Atorvastatin TAD 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.

Ravi kestuse üle Atorvastatin TAD'iga otsustab teie arst.

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

### **Kui te võtate Atorvastatin TAD'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete eksikombel võtnud Atorvastatin TAD'i liiga palju (rohkem kui on teie tavaline ööpäevane annus), siis võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

#### **Kui te unustate Atorvastatin TAD'i võtta**

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

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 tekib ükskõik milline alljärgnev tõsine kõrvaltoime või sümptom lõpetage tablettide võtmine ja rääkige sellest kohe oma arstile või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.**

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

- Tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo, keele ja kõri turset, mis võib põhjustada olulist hingamisraskust.
- Tõsine haigusseisund tugeva 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, -valu või -rebend või uriini värvuse muutumine punakaspruuniks; eriti kui samaaegselt esineb halb enesetunne või kõrge palavik. See 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 neeruprobleemideni.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- Kui te täheldate ootamatut või ebatavalist verejooksu või veritsust, see võib viidata maksakahjustusele. Te peaksite konsulteerima oma arstiga niipea kui võimalik.
- Luupusesarnane sündroom (sealhulgas nahalööve, liigeste probleemid ja mõju vererakkudele).

**Muud võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda Atorvastatin TAD'i kasutamisel**

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

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

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

- anoreksia (söögiisu kaotus), kehakaalu suurenemine, veresuhkrutase langus (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkrutase hoolikat jälgimist);
- õudusunenäod, unetus;
- pearinglus, sõrmede ja varvaste tuimus või kihelus, valu- või puuetundlikkuse vähenemine, maitsetundlikkuse muutus, mälukaotus;
- nägemise ähmastumine;
- kõrvade ja/või pea kumisemine;

- oksendamine, röhatused, üla- ja alakõhu valu, pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis põhjustab kõhuvalu);
- hepatiit (maksapõletik);
- lööve, nahalööve ja -sügelemine, nõgestõbi, juuste väljalangemine;
- kaelavalu, lihasväsimus;
- väsimus, halb enesetunne, nõrkus, valu rinnus, tursed (ödeemid) eriti pahklude piirkonnas, kehatemperatuuri tõus;
- vere valgeliblede esinemine uriinis.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- nägemishäired;
- ootamatu verejooks või veritsus;
- kolestaas (naha ja silmavalgete kollaseks muutumine);
- kõõlusevigastus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

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

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- püsiv lihasnõrkus.

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

- seksuaalfunktsiooni häired;
- depression;
- hingamisprobleemid, sh püsiv kõha ja/või hingamispuudulikkus või palavik;
- suhkrutõbi. Tekke tõenäosus on suurem kui teil on veres kõrge suhkru ja rasvade tase, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Atorvastatin TAD'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendi etiketil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.  
See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Atorvastatin TAD sisaldab**

- Toimeaine on atorvastatiin. Üks Atorvastatin TAD'i õhukese polümeerikattega tablett sisaldab

- 10 mg, 20 mg või 40 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumina).
- Teised koostisosad (abiained) on tableti sisus naatriumhüdroksiid, naatriumlaaurüülsulfaat, hüdroksüpropüülselluloos, laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 “Atorvastatin TAD sisaldab laktoosi ja naatriumi”), mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, krosповидооn, magneesiumstearaat ning tableti kattes polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3000 ja talk.

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

10 mg tabletid on valged, ümmargused, kergelt kumerad ja kaldservadega, diameetriga 6 mm.

20 mg tabletid on valged, ümmargused, kergelt kumerad ja kaldservadega, diameetriga 8 mm.

40 mg tabletid on valged, ümmargused, kergelt kumerad ja kaldservadega, diameetriga 10 mm.

Saadaval on blisterpakendid, milles on 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti, mis on pakendatud karpidesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Saksamaa

##### 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. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.**