

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Euvascor 10 mg/5 mg kõvakapslid**  
**Euvascor 20 mg/5 mg kõvakapslid**  
**Euvascor 40 mg/5 mg kõvakapslid**  
**Euvascor 10 mg/10 mg kõvakapslid**  
**Euvascor 20 mg/10 mg kõvakapslid**  
**Euvascor 40 mg/10 mg kõvakapslid**  
atorvastatiin/perindopriilarginiin

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

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

Euvascor sisaldab kahte toimeainet, atorvastatiini ja perindopriilarginiini, ühes kapslis.

Atorvastatiin kuulub ravimite rühma, mida teatakse kui statiine, mis on lipiidide (rasvad) sisaldust reguleerivad ravimid.

Atorvastatiini kasutatakse lipiidide, nagu kolesterool ja triglütseriidid, taseme langetamiseks veres, kui see ei ole õnnestunud rasvavaese dieedi ja elustiili muutuste tulemusel. Kui teil on suurenenud südamepuudulikkuse risk, võib atorvastatiini kasutada sellise riski langetamiseks, isegi kui teie kolesteroolitase on normaalne.

Perindopriilarginiin on angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor. Kõrge vererõhuga patsientidel toimivad need lõõgastades veresooni, mis võimaldab südamel verd kergemini nendest läbi pumbata.

Euvascor on näidustatud täiskasvanud patsientidele, kes saavad juba ravi atorvastatiini ja perindopriilarginiini eraldi tablettidena, osana südame-veresoonkonna riski vähendamisel. Selle asemel, et võtta atorvastatiini ja perindopriilarginiini eraldi tablettidena, võtate ühe tableti Euvascor'i, mis sisaldab neid kahte toimeainet samades tugevustes.

Ravi ajal tuleb kinni pidada ka tavapärasest kolesteroolitaset langetavast dieedist.

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

##### **Euvascor'i ei tohi võtta**

- kui olete atorvastatiini või mõne teise sarnase lipiidide taset langetava ravimi, perindopriili või mõne muu AKE inhibiitori või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on haigus, mis mõjutab maksa,

- kui teil on esinenud seletamatud häired maksafunktsiooni testides,
- kui teil on esinenud eelneval AKE inhibiitori kasutamisel selliseid sümptomeid, nagu hingeldus, näo-, keele- või kõriturse, tugev sügelus või raskekujuline nahalööve või kui teil või teie perekonnaliikmel on esinenud need sümptomid mõnes muus olukorras (seisund, mida nimetatakse angioödeemiks),
- kui teil on suhkurtõbi või neerufunktsiooni häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni,
- kui te saate dialüüsi või teostatakse teile teist tüüpi vere filtreerimise protseduuri. Sõltuvalt kasutatavast masinast, ei pruugi Euvascor teile sobida,
- kui teil on neeruprobleemid, mistõttu verevool neerudes on vähenenud (neeruarteri stenoos),
- kui te olete võtnud või võtate praegu sakubitrili/valsartaani, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks, kuna suureneb angioödeemi (kiire nahaaluse turse teke nt kõripiirkonnas) tekkerisk (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ja „Muud ravimid ja Euvascor“),
- kui te kasutate C-hepatiidi raviks glekapreviiri/pibrentasviiri kombinatsiooni,
- kui te olete rase või soovite rasestuda või kui te olete viljastumisvõimeline naine ja ei kasuta usaldusväärset rasestumisvastast vahendit,
- kui te imetate.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Euvascor'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on maksaprobleem või varasem maksahaigus,
- kui te joote regulaarselt suures koguses alkoholi,
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suukaudselt või saanud süstina ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (bakteriaalse infektsiooni ravim). Fusidiinhappe ja Euvascor'i kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid lihasprobleeme (rabdomüolüüs),
- kui teil on olnud korduvaid või seletamatuid lihasvalusid või kui teil või teie perekonnas on esinenud lihashaigusi,
- kui teil on esinenud varem lihaste kahjustusi ravi ajal teiste lipiide langetavate ravimite võtmisel (nt teised "statiinid" või "fibraadid"),
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism),
- kui teil on raske hingamispuudulikkus,
- kui teil on diabeet (kõrge vere glükoosisisaldus),
- kui teil on südamepuudulikkus või mõni muu südame probleem,
- kui teil on hiljuti esinenud kõhulahtisus või oksendamine või teil on vedelikupuudus,
- kui teil on aordistenoos (südamest väljuva peamise veresoone või südame mitraalklapi kitsenemine) või hüpertroofiline kardiomüopaatia (südamelihasehaigus) või neeruarteri stenoos (neerusid verega varustava arteri kitsenemine),
- kui teil on neeruprobleemid, teile on hiljuti teostatud neerusiirdamine või kui te saate dialüüsi,
- kui teie veres on suurenenud hormooni tase, mida nimetatakse aldosteroniks (primaarne aldosteronism),
- kui te olete eakas (üle 70),
- kui teil on esinenud rasket allergilist reaktsiooni koos näo-, huulte, keele- või kõritursega, millega kaasneb neelamis- või hingamisraskus (angioödeem). See võib ilmneda mis tahes ajal ravi jooksul. Kui teil tekivad sellised sümptomid, peate te lõpetama Euvascor'i võtmise ja minema kohe arsti juurde,
- kui teil on vaskulaarne kollageenhaigus (sidekoe haigus), nagu süsteemne erütematoosne luupus või sklerodermia,
- kui te olete mustanahaline, kuna teil võib esineda suurem risk angioödeemi tekkeks, samuti võib selle ravimi vererõhku langetav toime olla vähem efektiivne võrreldes mitte mustanahaliste patsientidega,
- kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, suureneb risk angioödeemi tekkeks:
  - ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse raviks),
  - siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja teised ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite ravimirühma (kasutatakse siirdatud organite äratõukereaktsiooni vältimiseks ja vähi raviks),

- sakubitriil (saadaval fikseeritud kombinatsioonis valsartaaniga), kasutatakse pikaajaliselt südamepuudulikkuse raviks,
- linagliptiin, saksagliptiin, sitagliptiin, vildagliptiin ja teised ravimid, mis kuuluvad gliptiinide rühma (kasutatakse suhkurtõve raviks),
- kui teile teostatakse LDL-afereesi (kolesterooli eemaldamine verest aparadi abil),
- kui teile tehakse desensibiliseerivat ravi, et vähendada allergiat mesilaste või herilaste mürgi suhtes,
- kui teile plaanitakse teostada anesteesi ja/või mahukat operatsiooni,
- kui te olete soolavabal dieedil või kui te kasutate soolaasendajat, mis sisaldab kaaliumi
- kui teie arst on öelnud teile, et teil on talumatus teatud tüüpi suhkru suhtes,
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerufunktsiooni, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigust „Euvascor“i ei tohi võtta“.

Kui miski ülaltoodust kehtib teie kohta, võib teie arst teostada enne ravi ja ravi ajal vereanalüüse, et ennetada lihastega seotud kõrvaltoimete riski. Lihastega seotud kõrvaltoimete, nt rabdomüolüüsi risk suureneb teadaolevalt, kui teatud ravimeid võetakse samaaegselt (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Euvascor“).

Öelge samuti oma arstile, kui teil on püsiv lihasnõrkus. Vajalik võib olla lisatestide teostamine ja ravi selle diagnoosimiseks ning ravimiseks.

Kui te saate seda ravimit, jälgib teie arst teid hoolikalt, kui teil on diabeet või on risk diabeedi tekkeks. Kui teie veresuhkru ja –rasvade tase on kõrge, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk, esineb teil risk diabeedi tekkeks.

### **Lapsed ja noorukid**

Euvascor'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja Euvascor**

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

On mõned ravimid, mis võivad mõjutada Euvascor'i toimet või mille toimet Euvascor võib mõjutada. Selline koostoime võib muuta ühe või mõlemad ravimid vähem efektiivseks. Samuti võib see suurendada kõrvaltoimete tekkeriski või raskust, sealhulgas lihaste krambumist, mida nimetatakse rabdomüolüüsiks, mida on kirjeldatud lõigus 4.

Euvascor'i ei tohi kasutada koos:

- aliskireeniga (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) suhkurtõve või neerukahjustusega patsientidel.
- koos sakubitriili/valsartaaniga (kasutatakse pikaajaliseks südamepuudulikkuse raviks). Vt lõigud „Euvascor“i ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- glekapreviir/pibrentasviir (kasutatakse C-hepatiidi raviks).

Te peate vältima Euvascor'i võtmist koos järgmiste ravimitega:

- immunosupressandid (ravimid, mida kasutatakse organismi kaitsemehhanismi langetamiseks), mida kasutatakse autoimmuunhäirete raviks või siirdamisjärgselt äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks (nt tsüklosporiin, takroliimus),
- klaritromütsiin, telitromütsiin (antibiootikumid),
- ravimid, mida kasutatakse HIV või maksahaiguse, nagu C-hepatiidi raviks, nt delaviridiin, ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, darunaviir, telapreviir, tipranaviir, botsepreviir ja elbasviiri/grasopreviiri kombinatsioon,
- stiripentool (krambivastane ravim epilepsia raviks),

- ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, posakonasool (seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid),
- teised ravimid kõrge vererõhu raviks, sealhulgas aliskireen (v.a suhkurtõvega või neerukahjustusega patsientidel), angiotensiin II- retseptori blokaatorid (nt valsartaan), vt ka teavet lõigus „Euvascor’i ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“, või diureetikumid (ravimid, mis suurendavad neerude poolt toodetava uriini hulka),
- estramustiin (kasutatakse vähi raviks),
- liitium, mida kasutatakse depressiooni või mania raviks,
- ravimid, mida tavaliselt kasutatakse kõhulahtisuse raviks (ratsekadotriil) või siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja teised ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite ravimirühma). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- kaaliumi säästvad diureetikumid (nt triamtereen, amiloriid, eplerenoon, spironolaktoon), kaaliumit sisaldavad toidulisandid või kaaliumit sisaldavad soolaasendajad, muud ravimid, mis võivad tõsta vere kaaliumisisaldust (nt hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, et vältida verehüüvete teket; trimetoprim ja kotrimoksasool, mida teatakse ka kui trimetoprim/sulfametoksasool ning mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks).

Teised ravimid võivad mõjutada ravi Euvascor’iga. Pidage meeles öelda oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest, kuna vajalik võib olla eriline ettevaatus:

- flukonasool (seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid),
- rifampitsiin, erütromütsiin, fusidiinhape, trimetoprim (antibiootikumid),
- mõned kaltsiumikanali blokaatorid, mida kasutatakse stenokardia või kõrge vererõhu raviks, nt diltiaseem, verapamiil,
- letermoviir, mida kasutatakse, et vältida teie nakatumist tsütomegaloviirusega,
- efavirens (ravim HIV-i raviks),
- ilma retseptita ostetud ravimid: *hypericum perforatum* (naistepunaürt, taimne ravim, mida kasutatakse depressiooni raviks),
- südame rütmi reguleerivad ravimid, nt digoksiin, amiodaroon, prokaiinamiid,
- muud lipiidide sisaldust reguleerivad ravimid, nt gemfibrosiil, teised fibraadid, kolestipool, esetimiib,
- vere hüübimist vähendavad ravimid (antikoagulandid, nagu varfariin, hepariin),
- baklofeen (kasutatakse lihaskrampide raviks, mis võib ilmuda nt *sclerosis multiplexi* korral);
- kaaliumit mittesäästvad diureetikumid (ravimid, mis suurendavad neerude poolt toodetava uriini hulka),
- suhkurtõve ravimid (nagu insuliin või metformiin),
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ibuprofeen) valu leevendamiseks või põletiku raviks (nt reumatoidartriidi korral) või suurtes annustes atsetüülsalitsüülhape, toimeaine, mida leidub paljudes ravimites, mida kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks ning samuti ka verehüübimise vältimiseks.

Kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudselt fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama Euvascor’i võtmise. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu alustada ravi Euvascor’iga uuesti. Euvascor’i võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihaskrampide, hellust või valu (rabdomüolüüs). Vt rohkem teavet rabdomüolüüsi kohta lõigust 4.

Ettevaatus on vajalik Euvascor’i kasutamisel koos:

- kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks, haigus, millele on iseloomulikud valulikud, turses liigesed, mida põhjustavad kusihappe kristallid),
- teised lipiidide taset reguleerivad ravimid, nt kolestipool,
- suukaudsed kontratseptiivid,
- madala vererõhu, šoki raviks kasutatavad ravimid (nt efedriin, noradrenaliin või adrenaliin),
- mõned kaltsiumikanali blokaatorid, mida kasutatakse stenokardia või kõrge vererõhu raviks, nt amlodipiin,
- vaimsete häirete, nagu depressioon, ärevus, skisofreenia jne, raviks kasutatavad ravimid (nt tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid),
- kullasoolad, eriti intravenoosselt manustatavad (kasutatakse reumatoidartriidi raviks),
- vasodilataatorid, sealhulgas nitraadid (veresooni laiendavad ravimid),

- tsimetidiin (kasutatakse kõrvetiste ja peptiliste haavandite raviks),
- fenasoon (valuvaigisti),
- antatsiidid (seedehäirete raviks kasutatavad ravimid, mis sisaldavad alumiiniumi või magneesiumi),
- allopurinool (kasutatakse podagra raviks).

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

Euvascor'i on soovitatav võtta hommikuti enne sööki.

#### *Greipfruut ja greipfruudimahla*

Kui te võtate Euvascor'i, ei tohi te juua üle 1 või 2 väikse klaasitäie greipfruudimahla päevas, kuna greipfruudimahla suured kogused võivad põhjustada toimeaine atorvastatiini suurenenud toimet.

#### *Alkohol*

Vältige suurtes kogustes alkoholi tarvitamist, kui te võtate seda ravimit. Vt lõik 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.

#### *Rasedus*

Ärge võtke Euvascor'i, kui te olete rase, planeerite rasestuda või olete viljastumiseas naine, välja arvatud juhul, kui te kasutate usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt „Euvascor'i ei tohi võtta“).

Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada.

#### *Imetamine*

Seda ravimit ei tohi imetamise ajal kasutada. Informeerige oma arsti otsekohe, kui te toidate last rinnaga või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Euvascor võib põhjustada peeringlust või nõrkust. Kui see mõjub teile nii, võib teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võime olla halvenenud.

### **Euvascor sisaldab sahharoosi**

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

### **Euvascor sisaldab naatriumi**

Euvascor sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Euvascor'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.

Soovitatav annus on üks kapsel ööpäevas. Neelake kapsel tervelt alla klaasitäie veega eelistatult iga päev samal ajal, hommikul enne sööki. Kapsleid ei tohi närida ega katki teha.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Euvascor'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

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

Kui te võtate rohkem kapsleid kui ette nähtud, võtke kohe ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga või oma arstiga. Võttes liiga palju kapsleid võib teie vererõhk liialt langeda, mis võib tekitada teil pearinglust, peapööritust, minestust või nõrkust. Kui see tekib, aitab pikaliheitmine ja jalgade ülestõstmine.

#### **Kui te unustate Euvascor'i võtta**

Oluline on võtta ravimit iga päev, kuna regulaarne ravi on efektiivsem. Juhul kui siiski unustate Euvascor'i võtta, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui kapsel jäi eelmisel korral võtmata.

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

Kuna ravi Euvascor'iga on tavaliselt eluaegne, siis pidage kindlasti nõu oma arstiga, enne kui katkestate ravimi võtmise.

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 tekib ükskõik milline järgnevatest kõrvaltoimetest või sümptomitest, mis võib olla tõsine, katkestage ravimi võtmine ja pöörduge kiiresti arsti poole:**

- silmalaugude, näo-, huulte, keele- või kõriturse, hingamisraskused (angioödeem) (Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- tugev pearinglus või minestamine madala vererõhu tõttu,
- raskekujulised nahareaktsioonid, sealhulgas intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle kogu keha, tugev sügelus, villid, nahaketendus ja –turse, limaskestade turse (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või teised allergilised reaktsioonid,
- lihasnõrkus, lihaste hellus, valu, rebend või uriini värvuse muutumine punakaspruuniks ja eriti kui te samal ajal tunnete ennast halvasti või kui teil on kõrge palavik, kuna selle põhjuseks võib olla lihaskoe ebanormaalne lagunemine (rabdomüolüüs), mis võib olla eluohtlik ja viia neeruprobleemideni,
- käte või jalgade nõrkus või kõnehäired, mis võivad olla võimalikud insuldi sümptomid,
- ebaharilikult kiired või ebakorrapärased südamelöögid, valu rinnus (rinnaangiin) või südameinfarkt,
- äkiline vilistav hingamine, valu rinnus, hingeldamine või hingamisraskused (bronhospasm),
- kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne,
- kui teil esinevad probleemid, millega kaasneb ootamatu või ebatavaline veritsus või verevalum, mis võib viidata maksapuudulikkusele,
- naha või silmade kollasus (ikterus), mis võivad olla maksapõletiku (hepatiit) sümptomid,
- nahalööve, mis sageli algab punaste sügelevate laikudega näol, kätel või jalgadel (multiformne erüteem),
- luupusesarnane sündroom (sealhulgas lööve, liigeste häired ja toimed vererakkudele).

#### **Öelge oma arstile, kui te täheldate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:**

**Sage** (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- ninakäikude põletik,
- veresuhkru taseme tõus (kui teil on diabeet, jätkake hoolikalt oma veresuhkru taseme jälgimist), kreatiniinikinaasi suurenemine veres,
- pearinglus, peapööritus,
- peavalu,
- torkimistunne nahal,
- nägemishäired,
- tinnitus (müratunne või helin kõrvus),

- kurguvalu,
- ninaverejooks,
- köha, hingeldus (düsnoe),
- liigesvalu, valu jäsemetes, liigeste turse, lihasspasmid, lihasvalu ja seljavalu,
- nõrkuse tunne,
- vereanalüüside tulemused, mis viitavad maksafunktsiooni häirele,
- seedetrakti häired: iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, soolegaasid, seedehäired, kõhulahtisus, üla- ja alakõhuvalu, maitsetundlikkuse muutused.

**Aeg-ajalt** (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- liigne eosinofiilide sisaldus (teatud tüüpi valgevererakud),
- söögiisu kaotus,
- depressioon,
- unetus,
- meeleolu muutused,
- unehäired,
- õudusunenäod,
- uimasus,
- minestamine,
- valu- või puuetundlikkuse langus,
- mälukaotus,
- ähmane nägemine,
- tahhükardia (kiirenenud südamerütm),
- palpitatsioonid (oma südamelöökide tundmine),
- vaskuliit (veresoonte põletik),
- suukuivus,
- rõhatised,
- suurenenud higistamine,
- juuste väljalangemine,
- villiliste kogumite moodustumine nahal,
- valgustundlikkuse reaktsioon (naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes),
- kaelavalu,
- lihasväsimus,
- neeruprobleemid,
- võimetus saada erektsiooni, impotentsus,
- väsimus,
- valu rinnus,
- halb enesetunne,
- lokaliseerunud turse (perifeerne ödeem),
- kõrgenenud kehatemperatuur (palavik),
- kehakaalu tõus,
- valgevererakkude esinemine uriinis,
- kukkumine,
- muutused laborianalüüsides: kõrge kaaliumitase veres, mis on ravi lõpetamisel pöörduv, madal naatriumisisaldus, väga madal veresuhkru tase (kui teil on diabeet, jätkake hoolikalt oma veresuhkru taseme jälgimist), urea ja kreatiniinisalduse suurenemine veres.

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

- äge neerupuudulikkus,
- tume uriin, iiveldus või oksendamine, lihaskrambid, segasus ja krambihood. Need võivad olla seisundi SIADH (antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom) sümptomid,
- uriinieritumise vähenemine või puudumine,
- nahaõhetus,
- madal vereliistakute arv, mille tõttu võib tekkida ebatavaline verevalum või veritsus,
- närvikahjustused, mis võivad põhjustada nõrkust, torkimistunnet või tuimust,
- kolestaas (naha ja silmavalgete kollasus),
- psoriaasi süvenemine,

- lihaste põletik,
- kõõlusekahjustus,
- muutused laborianalüüsid: maksaensüümide suurenenud aktiivsus, suurenenud bilirubiini tase seerumis.

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

- aevastamine/tilkuv nina, mida põhjustab ninalimaskesta põletik (riniit),
- muutused verenäitajates, nagu valge ja punaste vererakkude madal arv, madal hemoglobiinitase, haigus, mis tekib punaste vererakkude hävimise tõttu,
- segasus,
- kuulmiskadu,
- eosinofiilne kopsupõletik (harva esinev kopsupõletiku tüüp),
- meestel rinnanäärmete suurenemine või ebamugavus.

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- püsiv lihasnõrkus,
- sõrmede või varvaste naha värvuse muutus, tuimus ja valu (Raynaud' fenomen).

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

- seksuaalhäired,
- depressioon,
- hingamisprobleemid, sealhulgas püsiv köha ja/või õhupuudus või palavik,
- suhkurtõbi. Selle teke on tõenäolisem, kui teie vere suhkru ja rasvade sisaldus on kõrge, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi kasutamise ajal.

Kui teil on need sümptomid, võtke ühendust oma arstiga nii kiiresti kui võimalik.

### **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 Euvascor'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

See ravimpreparaat 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 Euvascor sisaldab**

- **Toimeained on** atorvastatiin ja perindopriilarginiin.

Euvascor 10 mg/5 mg : Üks kõvakapsel sisaldab 10,82 mg atorvastatiinkaltsiumtrihüdraati, mis vastab 10 mg-le atorvastatiinile, 5 mg perindopriilarginiini, mis vastab 3,395 mg perindopriilile.

Euvascor 20 mg/5 mg: Üks kõvakapsel sisaldab 21,64 mg atorvastatiinkaltsiumtrihüdraati, mis vastab 20 mg-le atorvastatiinile, 5 mg perindopriilarginiini, mis vastab 3,395 mg perindopriilile.

Euvascor 40 mg/5 mg: Üks kõvakapsel sisaldab 43,28 mg atorvastatiinkaltsiumtrihüdraati, mis vastab 40 mg-le atorvastatiinile, 5 mg perindopriilarginiini, mis vastab 3,395 mg perindopriilile.

10 mg/10 mg: Üks kõvakapsel sisaldab 10,82 mg atorvastatiinkaltsiumtrihüdraati, mis vastab 10 mg-le atorvastatiinile, 10 mg perindopriilarginiini, mis vastab 6,79 mg perindopriilile.

20 mg/10 mg: Üks kõvakapsel sisaldab 21,64 mg atorvastatiinkaltsiumtrihüdraati, mis vastab 20 mg-le atorvastatiinile, 10 mg perindopriilarginiini, mis vastab 6,79 mg perindopriilile.

40 mg/10 mg: Üks kõvakapsel sisaldab 43,28 mg atorvastatiinkaltsiumtrihüdraati, mis vastab 40 mg-le atorvastatiinile, 10 mg perindopriilarginiini, mis vastab 6,79 mg perindopriilile.

- **Abiained on:**

- **Atorvastatiini pelletid:** kaltsiumkarbonaat (E170), hüdroksüpropüütselluloos (E463), polüsorbaat 80 (E433), naatriumkroskarmelloos (E468), suhkrusfäärid (sukroos ja maisitärklis).
- **Perindopriilarginiini pelletid:** hüdroksüpropüütselluloos (E463), suhkrusfäärid (sahharoos ja maisitärklis).
- **Talk.**
- **Kapsli kest:**
  - Euvascor 10/5 mg, 20/5 mg ja 40/5 mg:** titaandioksiid (E171), briljantsinine FCF – FD&C Sinine 1 (E133), želatiin.
  - Euvascor 10/10 mg, 20/10 mg ja 40/10 mg:** titaandioksiid (E171), briljantsinine FCF – FD&C Sinine 1 (E133), kollane raudoksiid (E172), želatiin.
- **Tindi koostis:** šellak (E904), propüleenglükool (E1520), kontsentreeritud ammoniaagilahus (E527), must raudoksiid (E172), kaaliumhüdroksiid (E525).

**Kuidas Euvascor välja näeb ja pakendi sisu**

Euvascor 10/5 mg: želatiinkapsel suurusega “2”, mille helesinisele kapslikehale on trükitud musta tindiga “10 5” ja helesinisele kapslikaanele “☞”, sisaldab valgeid kuni valkjaid sfäärilisi pelletteid.

Euvascor 20/5 mg: želatiinkapsel suurusega “2”, mille helesinisele kapslikehale on trükitud musta tindiga “20 5” ja sinisele kapslikaanele “☞”, sisaldab valgeid kuni valkjaid sfäärilisi pelletteid.

Euvascor 40/5 mg: želatiinkapsel suurusega “2”, mille sinisele kapslikehale on trükitud musta tindiga “40 5” ja sinisele kapslikaanele “☞”, sisaldab valgeid kuni valkjaid sfäärilisi pelletteid.

Euvascor 10/10 mg: želatiinkapsel suurusega “2”, mille helerohelisele kapslikehale on trükitud musta tindiga “10 10” ja helerohelisele kapslikaanele “☞”, sisaldab valgeid kuni valkjaid sfäärilisi pelletteid.

Euvascor 20/10 mg: želatiinkapsel suurusega “2”, mille helerohelisele kapslikehale on trükitud musta tindiga “20 10” ja rohelisele kapslikaanele “☞”, sisaldab valgeid kuni valkjaid sfäärilisi pelletteid.

Euvascor 40/10 mg: želatiinkapsel suurusega “2”, mille rohelisele kapslikehale on trükitud musta tindiga “40 10” ja rohelisele kapslikaanele “☞”, sisaldab valgeid kuni valkjaid sfäärilisi pelletteid.

Kõvakapslid on saadaval purkides, mis sisaldavad 10 (ainult tugevus 10 mg/5 mg), 30 ja 100 kapslit. Saadaval on ka pakend, mis sisaldab 90 kapslit (kolm 30 kapslit sisaldavat purki).

10, 30 ja 100 kõvakapslit sisaldavad purgid on suletud korgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Les Laboratoires Servier

50 rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Prantsusmaa

Tootjad

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 gidy  
Prantsusmaa

ja

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.  
ul. Annopol 6B – 03-236  
Warszawa  
Poola

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

Servier Laboratories OÜ  
Rotermanni 8, 10111 Tallinn  
Tel: +372 664 5040

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Belgia, Prantsusmaa, Luksemburg	Lipercosyl gélule
Bulgaaria	Euvascor капсула, твърда
Horvaatia	Euvascor kapsule, tvrde
Tšehhi, Eesti, Itaalia, Poola, Portugal	Euvascor
Küpros, Kreeka	Euvascor Καψάκιο, σκληρό
Soome	Euvascor kapseli, kova
Iirimaa	Lipercosyl hard capsules
Läti	Euvascor cietās kapsulas
Leedu	Euvascor kietoji kapsulės
Holland	Euvascor capsule, hard
Rumeenia	Euvascor capsule
Slovakkia	Euvascor tvrdá kapsula

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.**