

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Torzelip 10 mg/10 mg tabletid**  
**Torzelip 10 mg/20 mg tabletid**  
**Torzelip 10 mg/40 mg tabletid**  
**Torzelip 10 mg/80 mg tabletid**

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

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

Torzelip on ravim, mida kasutatakse liigse kolesteroolisisalduse vähendamiseks veres. Torzelip sisaldab esetimiibi ja atorvastatiini.

Torzelip vähendab üldkolesterooli, „halva“ kolesterooli (LDL-kolesterool) ja triglütseriidideks nimetatavate rasvade sisaldust veres. Lisaks suurendab Torzelip „hea“ kolesterooli (HDL-kolesterool) sisaldust.

Torzelip vähendab teie kolesterooli kahel viisil. See vähendab kolesterooli imendumist teie seedetraktist, aga ka kolesterooli, mida teie organism ise toodab.

Kolesterool on üks mitmest vereringes leiduvast rasvast. Üldkolesterool koosneb peamiselt LDL- ja HDL-kolesteroolist.

LDL-kolesterooli nimetatakse tihti „halvaks“ kolesterooliks, sest see võib koguneda arterite seintele, moodustades naastu. Lõpuks võib naastu ladestumine põhjustada arterite ahenemist. Ahenemine võib aeglustada või takistada vere jõudmist elutähtsate elunditeni, näiteks südame ja ajuni. Verevoolu blokeerumise tagajärjel võib tekkida südamelihase infarkt või ajuinsult.

HDL-kolesterooli nimetatakse tihti „heaks“ kolesterooliks, sest see takistab halva kolesterooli ladestumist arteritesse ja kaitseb südamehaiguse vastu.

Triglütseriidid on veel üht tüüpi rasvad veres, mis võivad suurendada südamehaiguse tekkeriski.

Torzelip'i kasutatakse patsientidel, kellel ei piisa kolesteroolisisalduse vähendamiseks ainult kolesteroolisisaldust vähendavast dieedist. Selle ravimi võtmise ajal peate te järgima kolesteroolisisaldust vähendavat dieeti.

Teie arst võib määrata Torzelip'i, kui te võtate juba samas annuses nii atorvastatiini kui esetimiibi. Torzelip ei aita teil kehakaalu langetada.

## 2. Mida on vaja teada enne Torzelip'i võtmist

### Torzelip'i ei tohi võtta

- kui olete esetimiibi, atorvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on või on kunagi olnud mõni maksahaigus
- kui teil on esinenud maksafunktsiooni näitavates vereanalüüsides teadmata põhjusega normist kõrvalekaldumisi
- kui te olete viljakas eas naine ja ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid
- kui te olete rase, üritate rasestuda või imetate
- kui te kasutate kombineeritud ravimit glekapreviir/pibrentasviir C-hepatiidi raviks
- kui teil on tarvis võtta suukaudset fusidiinhapet, millega ravitakse bakteriaalseid infektsioone, peate te ajutiselt Torzelip'i kasutamise katkestama. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu Torzelip'i raviga uuesti alustada. Torzelip'i võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihaskõhust, -tundlikkust või -valu (rabdomüolüüs). Rabdomüolüüsi kohta vaata rohkem infot lõigust 4.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Torzelip'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on olnud eelnevalt insult koos ajuverejooksuga või eelmistest insultidest jäänud väikesed vedeliku kogumid ajus
- kui teil on mõni neeruhaigus
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism)
- kui teil on esinenud korduvaid või teadmata põhjusega lihaskõhust või kui teil või teie perekonnas on esinenud lihaskõhust
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suukaudselt või saanud süstena ravimit nimetusega fusidiinhape (bakteriaalsete infektsioonide vastane ravim). Fusidiinhape ja esetimiibi/atorvastatiini kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid probleeme lihastega (rabdomüolüüs)
- kui teil on esinenud lihaskõhust ravi ajal teiste vere lipiidisisaldust vähendavate ravimitega (näiteks teiste statiinide või fibraatidega)
- kui te tarvitate regulaarselt suurtes kogustes alkoholi
- kui teil on esinenud mõni maksahaigus
- kui teie vanus on üle 70 aasta
- kui teil on raske hingamispuudulikus.

**Kui teil tekib Torzelip'i kasutamise ajal seletamatu lihaskõhust, -tundlikkus või -nõrkus, võtke kohe ühendust oma arstiga.** Seda seetõttu, et harvadel juhtudel võivad lihaskõhust olla tõsised, sealhulgas lihaste lagunemine, mille tulemuseks on neerukahjustus.

Kui mõni eelpool toodud väidetest kehtib teie kohta (või kui te pole päris kindel), rääkige sellest oma arstile või apteekrile, sest teie arst peab enne ravi alustamist Torzelip'iga ja võimalik, et ka ravi ajal, tegema vereanalüüsi, et hinnata teie riski lihastega seotud kõrvaltoimete tekkeks. Teatud ravimite kasutamine ravi ajal võib suurendada lihastega seotud kõrvaltoimete, nt rabdomüolüüsi (kahjustatud skeletilihaste lagunemine) tekkimise riski (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Torzelip“).

Kui te saate ravi selle ravimiga ja olete diabeetik või diabeedi tekkeriskiga, jälgib teie arst teid hoolikalt. Te olete suurema tõenäosusega ohustatud diabeedi tekkeks, kui teil on kõrge veresuhkru- ja rasvade tase, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk.

Vähestel inimestel võivad statiinid mõjutada maksa. Seda saab tuvastada vereanalüüsiga, mis näitab maksaensüümide aktiivsust veres. Seepärast teeb arst teile ravi ajal Torzelip'iga regulaarselt vereanalüüsi (maksafunktsiooni analüüs). Oluline on käia arsti juures ettenähtud laboratoorseid analüüse tegemas.

Rääkige oma arstile kõigist teil esinevatest haigustest, sealhulgas allergiatest.

### **Lapsed ja noorukid**

Torzelip'i ei soovitata lastel ja noorukitel kasutada.

### **Muud ravimid ja Torzelip**

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

Fibraatide (kolesteroolitaset alandavad ravimid) kasutamist tuleb Torzelip'i võtmise ajal vältida.

Mõned ravimid võivad Torzelip'i toimet muuta või vastupidi – Torzelip võib muuta nende ravimite toimet (vt lõik 3). Selline koostoime võib vähendada ühe või mõlema ravimi tõhusust. Teise võimalusena võib see suurendada kõrvaltoimete, sealhulgas olulise lihaseid hävitava seisundi rabdomüolüüsi (vt lõik 4), tekkimise riski või raskusastet:

- tsüklosporiin (kasutatakse sageli pärast elundi siirdamist)
- erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, fusidiinhape, rifampitsiin (bakteriaalsete infektsioonide ravimid)
- ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, flukonasool, posakonasool (seeninfektsioonide ravimid)
- gemfibrosiil, teised fibraadid, nikotiinhappe derivaadid, kolestipool, kolestüramiin (vere lipiidisisaldust reguleerivad ravimid)
- mõned kaltsiumkanali blokaatorid, mida kasutatakse stenokardia või kõrgvererõhutõve raviks, näiteks amlodipiin, diltiaseem
- digoksiin, verapamiil, amiodaroon (südame rütmihäirete ravimid)
- letermoviir (ravim, mis aitab teil vältida haigestumist tsütomegaloviirusesse)
- HIV-viiruse korral kasutatavad ravimid, nt ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, darunaviir, tipranaviiri/ritonaviiri kombinatsioon jne (AIDS'i ravimid)
- mõned ravimid, mida kasutatakse C-hepatiidi raviks, nt telapreviir, botsepreviir ja elbasviiri, grasopreviiri, ledipasviiri/sofosbuviiri kombinatsioon
- kui teil on tarvis võtta suukaudset fusidiinhapet, millega ravitakse bakteriaalseid infektsioone, peate te ajutiselt Torzelip'i kasutamise katkestama. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu Torzelip'i raviga uuesti alustada. Torzelip'i võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihaskõrkkust, -tundlikkust või –valu (rabdomüolüüs). Rabdomüolüüsi kohta vaata rohkem infot lõigust 4.

Teised ravimid, millel võivad olla koostoimed Torzelip'iga:

- suukaudsed kontratseptiivid (kasutatakse raseduse vältimiseks)
- stiripentool (krambivastane epilepsiaravim)
- tsimetidiin (kõrvetiste ja peptiliste haavandite korral kasutatav ravim)
- fenasoon (valuvaigisti)
- antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad seedehäirete ravimid)
- varfariin, fenpropukmoon, akenokumarool või fluinidioon (trombidevastased ravimid)
- kolhitsiin (podagra ravim)
- naistepuna ürt (kasutatakse depressiooni korral).

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

Vt lõik 3 „Kuidas Torzelip'i võtta“. Palun pidage silmas järgmist:

#### *Greipfruudimahla*

Ravi ajal ärge tarvitage päevas üle ühe või kahe väikese klaasitäie greipfruudimahla, sest suured greipfruudimahla kogused võivad mõjutada kombineeritud ravimi toimet.

#### *Alkohol*

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

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ärge võtke Torzelip'i, kui te olete rase, kavatsete rasestuda või arvate end olevat rase.  
Ärge võtke Torzelip'i, kui te olete võimeline rasestuma, välja arvatud juhul, kui te kasutate usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid. Kui te rasestute Torzelip'i kasutamise ajal, lõpetage otsekohe selle võtmine ja rääkige sellest oma arstile.

Ärge võtke Torzelip'i, kui te imetate.

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

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Torzelip ei mõjuta eeldatavalt teie võimet juhtida autot või käsitleda masinaid. Siiski tuleb arvestada, et mõnel inimesel võib pärast Torzelip'i võtmist tekkida peeringlus. Kui te tunnete pärast selle ravimi võtmist peeringlust, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

#### **Torzelip sisaldab laktoosi ja naatriumi**

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

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

### **3. Kuidas Torzelip'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Teie arst määrab teile sobiliku tugevusega tableti, sõltuvalt teie praegusest ravist ja personaalsest riskistaatusest. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Enne kui alustate Torzelip'i kasutamist, peate üle minema kolesteroolisisaldust vähendavale dieedile.
- Torzelip'i võttes peate te seda kolesteroolisisaldust vähendavat dieeti jätkama.

#### **Kui palju võtta**

Soovituslik annus on üks Torzelip'i tablett üks kord ööpäevas, eelistatult iga päev samal ajal. Tablett tuleb alla neelata tervelt koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäie veega).

#### **Millal võtta**

Torzelip'i võib võtta mistahes ajal päeva jooksul. Võtta võib toiduaegadest sõltumata.

Kui arst on teile Torzelip'iga samal ajal määranud kolestüramiini või mis tahes teist ravimit, mis sisaldab sapphappeid väljutavat ainet, tuleb Torzelip'i võtta vähemalt 2 tundi enne või 4 tundi pärast sapphappeid väljutava preparaadi võtmist.

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

Pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke lihtsalt oma tavaline annus järgmisel päeval tavapärasel ajal.

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 esinevad ükskõik millised alljärgnevad tõsised kõrvaltoimed, lõpetage oma tablettide võtmine ning rääkige viivitamatult oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse või erakorralise meditsiini osakonda ning võtke oma tabletid kaasa.

- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näopiirkonna, keele ja kõri turset, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust
- tõsine haigus koos naha ketendamise ja tursega; naha, suu, silmade- ja genitaalide limaskesta raske villiline lööve ja palavik. Nahalööve koos roosakas-punaste laikudega, eriti peopesadel ja jalataldadadel, mis võivad olla villidega kaetud.
- lihasnõrkus, lihaste hellus või lihaste valulikkus, lihasrebend või pruunika värvusega uriin ja eriti kui te samal ajal tunnete ennast halvasti või kui teil on kõrge palavik, see võib olla põhjustatud ebanormaalsest lihaste lagunemisest, mis võib olla eluohtlik ning põhjustada neeruprobleeme.
- luupuse-laadse haiguse sündroom (sh lööve, liigeste häired ja toimed vererakkudele).

Kui te täheldate ootamatut või ebatavalist verejooksu või veritsust, pidage niipea kui võimalik nõu oma arstiga, kuna see võib viidata maksakahjustusele.

### **Torzepip'i teised võimalikud kõrvaltoimed**

Sage: (võivad esineda kuni 1 inimesel 10'st)

- ninasõõrmete põletik, kurguvalu, ninaverejooks
- allergilised reaktsioonid
- veresuhkru taseme tõus (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkru taseme hoolikat jälgimist)
- peavalu
- iiveldus, kõhukinnisus, kõhupuhitus, kõhulahtisus, seedehäire, kõhuvalu
- kurgu- ja/või neeluvaalu
- liigesevalu ja/või käe- või jalalabade valu, seljavalu, lihasvalu (müalgia), lihasspasmid, liigeste turse
- vere kreatiinkinaasi taseme suurenemine
- maksaensüümide ASAT ja/või ALAT aktiivsuse tõus
- väsimustunne
- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsid.

Aeg-ajalt: (võivad esineda kuni 1 inimesel 100'st)

- veresuhkru taseme langus (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkru taseme hoolikat jälgimist)
- söögiisu vähenemine, kehakaalu tõus
- köha
- lihasnõrkus, kaelavalu, valu rinnus, tursed, eriti pahkludel, palavik
- kuumahood, kõrge vererõhk
- oksendamine, röhitsused, kõhunäärme- ja maksapõletik, kõrvetised, maopõletik, suukuivus,
- nahapunetus, nõgeslööve, nahalööve, sügelus, juuste väljalangemine
- luupainajad, unehäired
- pearinglus, tuimus, maitsetundlikkuse häired, mälukaotus, paiksed tundlikkushäired
- ähmane nägemine
- helin kõrvus
- üldine ebamugavustunne, rahutus või valu
- nõrkus
- maksaensüüm gammaglutamüültransferaasi aktiivsuse tõus
- valgete vereliblede esinemine uriinianalüüsis.

Harv: (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000'st)

- trombotsüütide arvu vähenemine
- käte või jalgade tuimus, surin või põletustunne (perifeerne neuropaatia).
- skeletilihaste põletik, kõõluse põletik, mis mõnikord komplitseerub rebendiga, lihasnõrkus skeletilihaskiudude kaotuse tõttu,
- nägemishäired
- naha ja silmavalgete kollasus.

Väga harv: (võivad esineda kuni 1 inimesel 10000'st)

- allergilisest reaktsioonist tingitud anafülaktiline šokk
- kuulmislangus
- maksapuudulikkus
- rindade suurenemine meestel

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- allergiline reaktsioon, sh lööve ja nahaaluskoe turse
- hingeldus, sapipõiepõletik, sapikivid
- püsiv lihasnõrkus

Lisaks on mõnede statiinide (kolesteroolisisaldust alandavad ravimid) puhul turuletulekujärgselt teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

- hingamishäired, sh püsiv köha ja/või hingeldus või palavik
- diabeet: See on tõenäolisem, kui teie suhkrute ja rasvade sisaldus veres on kõrge, olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.
- depressioon
- seksuaalfunktsiooni häired.

### **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 Torzelip'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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 Torzelip sisaldab**

- Toimeained on esetimiib ja atorvastatiin. Üks tablett sisaldab 10 mg esetimiibi ja 10 mg, 20 mg, 40 mg või 80 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina).
- Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, kaltsiumkarbonaat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumlaurüülsulfaat (E 487), naatriumkroskarmelloos, povidoon K30, hüdroksüpropüültselluloos, magneesiumstearaat, polüsorbaat 80.

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

Torzeliip 10 mg/10 mg tabletid: valged kuni valkjad, kapslikujulised tabletid (12,7 x 5,1 mm), mille ühel küljel on pimetrukis „1“.

Torzeliip 10 mg/20 mg tabletid: valged kuni valkjad, kapslikujulised tabletid (14,5 x 6,8 mm), mille ühel küljel on pimetrukis „2“.

Torzeliip 10 mg/40 mg tabletid: valged kuni valkjad, kapslikujulised tabletid (16,4 x 6,3 mm), mille ühel küljel on pimetrukis „3“.

Torzeliip 10 mg/80 mg tabletid: valged kuni valkjad, kapslikujulised tabletid (17,0 x 8,0 mm), mille ühel küljel on pimetrukis „4“.

Tabletid on saadaval 10, 30, 90 ja 100 tabletti sisaldavatesse alumiiniumfolliumiga kaetud OPA/Alumiinium/PVC blistrites, mis on pakendatud pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolni Mecholupy  
102 37 Praha 10  
Tšehhi

**Tootja**

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Saksamaa

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

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

[Info.Estonia@zentiva.com](mailto:Info.Estonia@zentiva.com)

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.**