

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

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

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

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

Atorvastatin Billev'it 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 Billev'it 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 Billev'i võtmist**

### **Ärge võtke Atorvastatin Billev'it:**

- 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.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

Järgmistel põhjustel võib Atorvastatin Billev teile mitte sobida:

- 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 lihashaigusi;
- 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.

#### Rääkige oma arsti või apteekriga enne Atorvastatin Billev'i võtmist

- kui teil on raske hingamispuudulikkus.

Kui mõni eelpool toodust kehtib teie kohta, siis teie arst enne ravi alustamist Atorvastatin Billev'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 Billev“).

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 Billev**

Mõned ravimid võivad Atorvastatin Billev'i toimet muuta või vastupidi – Atorvastatin Billev 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.
- Ravimid, mida kasutatakse HIV raviks, näiteks ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, danuraviir, tipranaviir kombinatsioonis ritonaviiriga jt.
- Mõned ravimid, mida kasutatakse C-hepatiidi raviks, näiteks telapreviir.
- Teised ravimid, millel on koostoimed Atorvastatin Billev'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), antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad seedeäirete ravimid) ja botsepreviir (kasutatakse sellise maksahaiguse nagu C-hepatiit raviks).
- Ravimid, mida ostetakse ilma retseptita: liht-naistepuna.

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

#### **Atorvastatin Billev koos toidu ja joogiga**

Vt lõik 3 ”Kuidas Atorvastatin Billev'it võtta”. Pidage meeles järgnevat:

##### *Greipfruudimahla*

Ravi ajal ärge tarvitage päevas üle ühe või kahe väikese klaasitäie greipfruudimahla, sest suured greipfruudimahla kogused võivad mõjutada Atorvastatin Billev'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 Billev´it, kui te olete rase või plaanite rasestuda.

Ärge võtke Atorvastatin Billev´it, kui teil on võimalus rasestuda, välja arvatud juhul kui kasutate usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ärge võtke Atorvastatin Billev´it, kui te toidate last rinnaga.

Atorvastatin Billev´i ohutust raseduse ja imetamise ajal ei ole 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. 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 Billev sisaldab laktoosi**

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

## **3. Kuidas Atorvastatin Billev´it 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 Billev´iga.

Tavaline Atorvastatin Billev´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 Billev´i maksimaalne annus täiskasvanutel on 80 mg üks kord ööpäevas ja lastel 20 mg üks kord ööpäevas.

Atorvastatin Billev 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 Billev´iga otsustab teie arst.

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

### **Kui te võtate Atorvastatin Billev´it rohkem kui ette nähtud**

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

### **Kui te unustate Atorvastatin Billev´it võtta**

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

### **Kui te lõpetate Atorvastatin Billev´i võtmise**

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 lõpetage tablettide võtmine ja rääkige sellest koheselt oma arstile või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.**

Harv (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 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 või valu ja eriti kui samaaegselt esineb halb enesetunne või kõrge palavik. See võib olla põhjustatud ebanormaalsest lihaste kahjustusest. 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 kasutajat 10000-st):

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

**Muud võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmned Aatorvastatin Billev'i kasutamisel**

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 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 kasutajat 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 kasutajat 1000-st):

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

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 10000-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).

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

- seksuaalfunktsiooni häired;
- depression;
- hingamisprobleemid, sh püsiv köha ja/või hingamispuudulikkus või palavik;
- suhkrutõbi. Tekke tõenäosus on suurem kui teil on veres kõrge suhkrus ja rasvade tase, te olete ülekaaluline ja 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 Billev'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendi etiketil ja blistril pärast kõlblikkusaega. 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 visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

### **Mida Atorvastatin Billev sisaldab**

- Toimeaine on atorvastatiin. Üks Atorvastatin Billev'i õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg, 20 mg või 40 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumina).
- Teised koostisosad on tableti sisus naatriumhüdroksiid, naatriumlaaurüülsulfaat, hüdroksüpropüültselluloos, laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 "Atorvastatin Billev sisaldab laktoosi"), mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, krospovidoon, magneesiumstearaat ning tableti kattes polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3000 ja talk.

### **Kuidas Atorvastatin Billev 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:

Billev Pharma Aps  
Fuglebækgaard, Elmegårdsvej 1A, Tørslev,  
DK-3630 Jægerspris  
Taani

Tootja:  
KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014**