

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

EUVASCOR 10 mg/5 mg kietosios kapsulės
EUVASCOR 20 mg/5 mg kietosios kapsulės
EUVASCOR 40 mg/5 mg kietosios kapsulės
EUVASCOR 10 mg/10 mg kietosios kapsulės
EUVASCOR 20 mg/10 mg kietosios kapsulės
EUVASCOR 40 mg/10 mg kietosios kapsulės

atorvastatinas / perindoprilio argininas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra EUVASCOR ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant EUVASCOR
3. Kaip vartoti EUVASCOR
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti EUVASCOR
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra EUVASCOR ir kam jis vartojamas

EUVASCOR sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos vienoje kapsulėje: atorvastatinas ir perindoprilio argininas.

Atorvastatinas priklauso vaistų, vadinamų statiniais, kurie reguliuoja lipidų (riebalų) sudėtį organizme, grupei. Atorvastatinas vartojamas lipidų, vadinamų cholesteroliu ir trigliceridais, koncentracijoms kraujyje mažinti, kai nepakanka mažai riebalų turinčios dietos ir gyvenimo būdo pakeitimo. Jeigu Jums yra padidėjusi širdies ligos rizika, atorvastatinas gali sumažinti šią riziką net jeigu Jūsų cholesterolio koncentracijos yra normalios.

Perindoprilio argininas yra angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius. Jis plečia kraujagysles pacientams, kurių kraujospūdis yra padidėjęs, todėl kraujas kraujagyslėmis yra lengviau išstumiamas iš Jūsų širdies.

EUVASCOR skirtas vartoti suaugusiems pacientams, kurie jau gydomi atkiromis atorvastatino ir perindoprilio arginino tabletėmis pagal širdies ir kraujagyslių ligų rizikos mažinimo planą. Vietoj vartojamų atskirų atorvastatino ir perindoprilio arginino tablečių, turėsite išgerti po vieną EUVASCOR kapsulę, kurioje yra dviejų veikliųjų medžiagų tokios pat dozės.

Gydymo metu turėsite ir toliau laikytis įprastos cholesterolio koncentracijas mažinančios dietos.

2. Kas žinotina prieš vartojant EUVASCOR

EUVASCOR vartoti negalima

- jeigu yra alergija atorvastatinui arba bet kuriam kitam panašiam vaistui, kuriuo mažinamos lipidų koncentracijos kraujyje, perindopriiliui arba bet kuriam kitam AKF inhibitoriui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate liga, paveikiančia kepenis;
- jeigu dėl nežinomų priežasčių yra nenormalūs kepenų funkcijos kraujo tyrimo rodmenys;
- jeigu pasireiškia tokie simptomai, kaip švokštimas, veido, liežuvio ar gerklės patinimas, intensyvus niežėjimas ar sunkus odos bėrimas anksčiau vartojant AKF inhibitorius arba jeigu Jūsų kraujo giminaičiams buvo pasireiškę tokie simptomai bet kokiomis aplinkybėmis (būklė, kuri vadinama angioneurozine edema);
- jeigu sergate diabetu arba yra sutrikusi Jūsų inkstų funkcija ir Jūs vartojate kraujospūdį mažinantį vaistą aliskireną;
- jeigu Jums atliekamos dializės arba kurios nors kitos rūšies kraujo filtracija. Priklausomai nuo dializei naudojamos įrangos, EUVASCOR Jums gali netikti;
- jeigu yra inkstų veiklos sutrikimų, dėl kurių sumažėja inkstų aprūpinimas krauju (inkstų arterijos stenozė);
- jeigu vartojate sakubitrilą / valsartaną – vaistus širdies nepakankamumui gydyti (žr. skyrelius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ ir „Kiti vaistai ir EUVASCOR“);
- jeigu hepatito C gydymui vartojate glecapreviro / pibrentasviro derinį;
- jeigu esate nėščia, ketinate pastoti arba esate vaisinga moteris, nevartojanti patikimos kontracepcijos;
- jeigu žindote kūdikį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti EUVASCOR, jeigu:

- yra sutrikusi Jūsų kepenų veikla arba esate sirgęs kepenų liga;
- reguliariai geriate didelius alkoholio kiekius;
- vartojate arba per praėjusias 7 paras vartojote per burną arba leidotės injekcijas vaistų, vadinamų fuzido rūgštimi (vaistas, kuriuo gydoma bakterijų sukelta infekcinė liga). Fuzido rūgšties vartojimas kartu su EUVASCOR gali sukelti sunkius raumenų sutrikimus (rabdomiolizę);
- pasireiškia pasikartojantys ar nepaaiškinami raumenų diegliai ar skausmai arba jeigu Jūsų kraujo giminaičiams buvo pasireiškę raumenų sutrikimai, kurie giminėje kartojasi;
- pirmiau buvo pasireiškę raumenų sutrikimai, gydant kitais lipidų koncentracijas mažinančiais vaistais (pvz., vartojant kitokius statinų ar fibratų grupės vaistus);
- yra sumažėjęs skydliaukės aktyvumas (hipotirozė);
- pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas;
- sergate diabetu (padidėjusios gliukozės koncentracijos kraujyje);
- pasireiškia širdies nepakankamumas arba bet kuris kitas širdies sutrikimas;
- neseniai viduriavote ar vėmėte arba Jūsų organizme trūksta skysčių;
- yra aortos stenozė (pagrindinės iš širdies išeinančios kraujagyslės susiaurėjimas) arba hipertrofinė kardiomiopatija (širdies raumens liga) ar inksto arterijos stenozė (arterijos, kuria kraujas atiteka į inkstus, susiaurėjimas);

- pasireiškia inkstų sutrikimas, neseniai buvo persodintas inkstas arba neseniai buvo atlikta dializė;
- yra nenormaliai padidėjusi hormono, vadinamo aldosteronu, koncentracija Jūsų kraujyje (pirminis aldosteronizmas);
- esate senyvas žmogus (vyresnis kaip 70 metų);
- pasireiškė sunki alerginė reakcija su veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimu, dėl kurio pasunkėja rijimas ar kvėpavimas (angioneurozinė edema). Toks sutrikimas gali pasireikšti bet kuriuo gydymo laikotarpiu. Jeigu pasireiškė tokie simptomai, turite nutraukti EUVASCOR vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją;
- sergate kolagenoze (kraujagyslėse kaupiasi kolagenas), pavyzdžiui, sisteminės raudonąja vilklige ar sklerodermija;
- esate juodaodis, nes gali būti didesnė angioneurozinės edemos rizika ir šio vaisto veiksmingumas mažinant kraujospūdį būti mažesnis nei nejuodaodžiams pacientams;
- vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų, gali būti didesnė angioneurozinės edemos rizika:
 - racekadotrilis (vartojamas viduriavimui gydyti);
 - sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso vaistų, vadinamų *mTOR* inhibitoriais, terapinei grupei (vartojami, norint išvengti persodintų organų atmetimo);
 - sakubitrilas (teikiamas pastovių dozių derinys su valsartanu), kuris vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui.
- atliekamos MTL aferezės (atliekama įrenginiu, pašalinačiu cholesterolį iš kraujo);
- atliekamas desensibilizuojamasis gydymas, mažinantis alergiją bičių arba vapsvų įgėlimams;
- planuojama anestezija ir (arba) didelė chirurginė operacija;
- laikotės dietos su mažu druskos kiekiu arba vartojate druskos pakaitalus, kuriuose yra kalio;
- gydytojas Jums sakė, kad netoleruojate kai kurių rūšių cukraus;
- vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - angiotenzino II receptorių blokatoriai (ARB) (dar vadinami sartanai, pavyzdžiui: valsartanas, telmisartanas, irbesartanas), ypač, jeigu pasireiškia su diabetu susiję inkstų sutrikimai);
 - aliskirenas.

Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti Jūsų inkstų funkciją, matuoti kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) koncentracijas Jūsų kraujyje.
Taip pat žr. skyrelį „EUVASCOR vartoti negalima”.

Jeigu yra kuri nors iš išvardytų aplinkybių, Jūsų gydytojas turės atlikti kraujo tyrimus prieš gydymą ir galbūt gydymo metu, kad galėtų numatyti su raumenimis susijusio nepageidaujamo poveikio riziką. Žinoma, kad su raumenimis susijusio nepageidaujamo poveikio (pavyzdžiui, rbdomiolizės) rizika yra didesnė, vartojant kartu kai kuriuos vaistus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir EUVASCOR”).

Be to, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu nuolat juntate raumenų silpnumą. Gali prireikti papildomų tyrimų norint diagnozuoti ir gydyti šią būklę.

Vartojant šį vaistą, gydytojas pageidauja Jus atidžiai stebėti, jeigu sergate diabetu arba turite padidėjusią diabeto atsiradimo riziką. Diabeto atsiradimo rizika Jums gali būti didesnė, jeigu išmatuojamos didelės cukraus ar riebalų koncentracijos kraujyje, turite antsvorio ir yra padidėjęs kraujospūdis.

Vaikams ir paaugliams

EUVASCOR nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir EUVASCOR

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali keisti EUVASCOR poveikį, o EUVASCOR gali keisti kitų vaistų poveikį. Dėl tokios sąveikos gali sumažėti vieno arba abiejų vaistų veiksmingumas. Be to, gali padidėti šalutinio poveikio, įskaitant raumenų išsekimo būklę, vadinamą rbdomiolize, kuri aprašyta 4 skyriuje, rizika ir sunkumas.

EUVASCOR negalima vartoti kartu su:

- aliskirenu (vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti) diabetu sergantiems pacientams arba pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi ;
- sakubitrilu / valsartanu (derinys vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui). Žr. skyrelius „EUVASCOR vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
- glecapreviru / pibrentasviru (derinys vartojamas hepatito C gydymui).

Reikia vengti vartoti EUVASCOR kartu su:

- imunosupresantais (vaistais, kurie slopina organizmo apsaugos mechanizmus), kurie vartojami autoimuniniams sutrikimams gydyti arba po organų persodinimo operacijų (pvz.: ciklosporinas, takrolimuzas);
- klaritromicinu, telitromicinu (antibiotikai);
- vaistais, kuriais gydoma ŽIV infekcija ar kepenų liga, pavyzdžiui: hepatitas C (pvz.: delavirdinu, ritonaviru, lopinaviru, atazanaviru, indinaviru, darunaviru, telapreviru, tripranaviru, bocepreviru ir elbasviro / grazopreviro deriniu);
- stiripentoliu (vaistas traukuliams slopinti, pavyzdžiui, gydant epilepsiją);
- ketokonazolu, itrakonazolu, vorikonazolu, pozakonazolu (priešgrybeliniai vaistai);
- kitais vaistais padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti, įskaitant aliskireną pacientams, kurie neserga diabetu ar kurių inkstų funkcija nėra sutrikusi, angiotenzino II receptorių blokatoriais (pvz., valsartanu) arba diuretikais (vaistai, kurie didina šlapimo išskyrimą per inkstus). Taip pat žr. informaciją skyreliuose „EUVASCOR vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
- estramustinu (vartojamas vėžiui gydyti);
- ličio preparatais manijai ar depresijai gydyti;
- vaistais, kurie dažniausiai vartojami viduriavimui gydyti (racekadotriliu) ar norint išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzu, everolimuzu, temsirolimuzu ir kitais vaistais, kurie priklauso vaistų, vadinamų *mTOR* inhibitoriais, terapinei grupei). Žr. skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
- kalį organizme sulaikančiais vaistais (pvz.: triamterenas, amiloridas, eplerenonas, spironolaktonas), kalio papildais ar druskų pakaitalais, kurių sudėtyje yra kalio, kitais vaistais, kurie gali didinti kalio koncentraciją organizme (pavyzdžiui, heparinas ar kotrimoksazolas, dar vadinamas trimetoprimu ir sulfametoksazolu).

Gydymą EUVASCOR gali paveikti kiti vaistai. Būtinai pasakykite savo gydytojui, kad vartojate bet kurį iš toliau nurodytų vaistų, nes gali prireikti specialios priežiūros.

- Flukonazolas (priešgrybelinis vaistas).
- Rifampicinas, eritromicinas, fuzido rūgštis, trimetoprimas (antibiotikai).
- Kai kurie kalcio kanalų blokatoriai, kuriais gydoma krūtinės angina arba padidėjęs kraujospūdis (pvz.: diltiazemas, verapamilis).
- Letermoviras, kuris apsaugo Jus nuo susirgimo citomegaloviruso sukelta infekcija;
- Efavirezas (vaistas, kuriuo gydoma ŽIV infekcija).
- Be recepto įsigijami vaistai: jonažolės preparatai (*hypericum perforatum*; vaistažolių preparatas, vartojamas depresijai gydyti).

- Vaistai, reguliuojantys širdies plakimą (pvz.: digoksinas, amjodaronas, prokainamidas).
- Kiti vaistai lipidų koncentracijoms reguliuoti (pvz.: gemfibrozilis, kiti fibratai, kolestipolis, ezetimibas).
- Kraujo krešėjimą mažinantys vaistai (antikoagulantai, pavyzdžiui: varfarinas, heparinas).
- Baklofenas (vartojamas raumenų sąstingiumi gydyti, sergant tokiomis ligomis, kaip išsėtinė sklerozė).
- Kalio organizme nesulaikantys diuretikai (vaistai, kurie didina per inkstus išskiriamo šlapimo kiekį).
- Vaistai diabetui gydyti (pvz., insulinas, metforminas).
- Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas) skausmui malšinti ar uždegimui gydyti (pvz., sergant reumatoidiniu artritu) arba didelės acetilsalicilo rūgšties (aspirino) dozės.

Jeigu turėtumėte gerti fuzido rūgštį, gydant bakterijų sukeltą infekcinę ligą, teks laikinai nutraukti EUVASCOR vartojimą. Jūsų gydytojas pasakys Jums, kada bus saugu atnaujinti EUVASCOR vartojimą. EUVASCOR vartojimas kartu su fuzido rūgštimi retais atvejais sukelia raumenų silpnumą, jautrumą ar skausmą (rabdomiolizę). Daugiau informacijos apie rabdomiolizę žr. 4 skyriuje.

Tik apsvarsčius, EUVASCOR galima vartoti kartu su:

- kolchicinu, kuris vartojamas podagrai (liga, kuri pasireiškia sąnarių skausmingumu ir patinimu dėl šlapimo rūgšties kristalų kaupimosi) gydyti;
- kitais vaistais, reguliuojančiais lipidų koncentracijas (pvz., kolestipoliu);
- geriamaisiais kontraceptikais;
- vaistais, kurie vartojami sumažėjusiam kraujospūdžiui ar šokui gydyti (pvz.: efedrinu, noradrenalinu, adrenalinu);
- kai kuriais kalcio kanalų blokatoriais, kurie vartojami krūtinės anginai ar padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti (pvz., amlodipinu);
- vaistais, kurie vartojami psichikos sutrikimams, pavyzdžiui, depresijai, nerimui, šizofrenijai gydyti (pvz.: tricikliais antidepressantais, antipsichoziniais vaistais);
- aukso druskomis, ypač vartojant į veną (vartojami reumatoidinio artrito simptomams gydyti);
- kraujagysles plečiančiais vaistais (vazodilatatoriais), įskaitant nitratus;
- cimetidinu (vartojamas rėmeniui malšinti ir peptinėms opoms gydyti);
- fenazonu (skausmą malšinančiu vaistu);
- rūgštingumą mažinančiais (antacidiniais) vaistais (virškinimą veikiančiais vaistais, kurių sudėtyje yra aliuminio ar magnio);
- alopurinoliu (podagrai gydyti).

EUVASCOR vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

EUVASCOR geriausia išgerti ryte prieš pusryčius.

Greipfrutai ir greipfrutų sultys

Jeigu vartojate EUVASCOR, Jums negalima gerti daugiau kaip vieną ar dvi mažas stiklines greipfrutų sulčių per parą, nes dideli greipfrutų sulčių kiekiai gali sustiprinti veikliosios medžiagos atorvastatino poveikį.

Alkoholis

Venkite gerti pernelyg daug alkoholio vartodami šį vaistą. Išsamią informaciją žr. 2 skyriuje „Išspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, planuojate pastoti arba galite būti pastojusti, EUVASCOR vartoti negalima, išskyrus atvejus, jeigu naudojate patikimas kontracepcijos priemones (žr. skyrelį „EUVASCOR vartoti negalima“).

Šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Jeigu žindote kūdikį, EUVASCOR vartoti negalima. Nedelsdama pasakykite gydytojui, jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

EUVASCOR gali sukelti svaigulį ar silpnumą. Jeigu juntate tokį poveikį, Jūsų gebėjimas vairuoti ar valdyti mechanizmus gali būti sutrikęs.

EUVASCOR sudėtyje yra sukraus (sacharozės)

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

EUVASCOR sudėtyje yra Natrio

EUVASCOR kapsulėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t.y. iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti EUVASCOR

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra po vieną kapsulę per parą. Nurykite visą kapsulę užsigerdami stikline vandens, geriausia kasdien tuo pačiu laiku (ryte prieš valgį). Kapsulių negalima kramtyti ar sutraiškyti.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Nerekomenduojama vartoti vaikams ar jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Ką daryti pavartojus per didelę EUVASCOR dozę?

Jeigu išgėrėte daugiau kapsulių nei buvo paskirta, nedelsdami kreipkitės į artimiausią nelaimingų atsitikimų ir skubios pagalbos skyrių arba praneškite savo gydytojui. Išgėrus per daug kapsulių, gali labai sumažėti kraujospūdis, todėl galite justi galvos svaigimą, apsvaigimą, silpnumą arba galima apalpti. Jeigu taip atsitiko, atsigulkite ir pakelkite aukščiau kojas

Pamiršus pavartoti EUVASCOR

Svarbu vartoti vaistą kiekvieną dieną, nes reguliaraus gydymo poveikis yra geresnis. Vis dėlto, jeigu pamiršote išgerti EUVASCOR dozę, kitą dozę išgerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti EUVASCOR

Gydymas EUVASCOR paprastai trunka visą gyvenimą, todėl prieš nutraukdami šio vaistinio preparato vartojimą, turite pasitarti su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite vaistinio preparato vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė kuris nors toliau nurodytas šalutinis poveikis arba simptomai, kurie gali būti sunkūs.

- Akių voku, veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas (angioneurozinė edema) (žr. 2 skyriuje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).
- Sunkus svaigulys ar apalpinimas dėl kraujospūdžio sumažėjimo.
- Sunkios odos reakcijos, įskaitant intensyvią odos išbėrimą, dilgėlinę, viso kūno odos paraudimą, sunkų niežėjimą, pūslių atsiradimą, odos lupimąsi ir patinimą, gleivinių uždegimą (Stevens Johnson sindromas, toksinė epidermio nekrolizė) arba kitas alergines reakcijas.
- Raumenų silpnumas, skausmingumas, skausmas, plyšimas arba raudonai rudos spalvos šlapimas, ypač jeigu tuo pačiu laiku blogai jaučiatės arba karščiuojate. Tai gali būti nenormalus raumenų irimas (rabdmiolizė), kuri gali kelti pavojų gyvybei ir sukelti inkstų sutrikimą.
- Rankų ar kojų silpnumas, kalbėjimo sutrikimas, kurie gali būti insulto požymiai.
- Neįprastai greitas ir nereguliarus širdies plakimas, krūtinės skausmas (angina) ar širdies priepuolis.
- Staiga pasireiškęs švokštimas, krūtinės skausmas, dusulys ar kvėpavimo pasunkėjimas (bronchų spazmas).
- Kasos uždegimas, dėl kurio gali pasireikšti sunkus pilvo ir nugaros skausmas, susijęs su labai bloga savijauta.
- Jeigu pasireiškia netikėtas ar neįprastas kraujavimo sutrikimas arba atsiranda mėlynių, tai gali rodyti kepenų funkcijos nepakankamumą.
- Odos ar akių pageltimas (gelta), kuris gali rodyti kepenų uždegimą (hepatitą).
- Odos išbėrimas, kuris paprastai prasideda raudonos spalvos niežtinčiomis dėmėmis ant veido, rankų ar kojų (daugiaformė eritema).
- Į vilkligę panašios ligos sindromas (įskaitant išbėrimą, sąnarių sutrikimus ir poveikį kraujo ląstelėms).

Pasakykite savo gydytojui, jeigu pastebėjote kurią nors toliau nurodytą šalutinį poveikį.

Dažni sutrikimai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- nosies ertmių uždegimas;
- cukraus koncentracijų kraujyje padidėjimas (jeigu sergate cukriniu diabetu, ir toliau atidžiai matuokite cukraus koncentracijas savo kraujyje), kreatinkinazės suaktyvėjimas kraujyje;
- svaigulys, galvos svaigimas;
- galvos skausmas;
- odos dilgčiojimo ir dygsėjimo pojūtis;
- regos sutrikimai;
- ūžesys ausyse (triukšmų ir skambėjimo ausyse girdėjimas);
- gerklės skausmas;
- kraujavimas iš nosies;

- kosulys, dusulys (dusimas);
- sąnarių skausmas, galūnių skausmas, sąnarių patinimas, raumenų spazmai, raumenų skausmas ir nugaros skausmas;
- silpnumo jautimas;
- kraujo tyrimo rodmenys, kurie rodo, kad sutriko kepenų funkcija;
- virškinimo sutrikimai: pykinimas (blogavimas), vėmimas (šleikštulys), vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis virškinimo trakte, nevirškinimas, viduriavimas, viršutinės ar apatinės pilvo dalies skausmas, skonio pojūčio sutrikimai.

Nedažni sutrikimai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- pernelyg didelis eozinofilų (baltųjų kraujo ląstelių rūšis) kiekis;
- anoreksija (apetito netekimas);
- nemiga;
- nuotaikų kaita;
- miego sutrikimai;
- košmarų spanavimas;
- somnolencija;
- alpimas;
- skausmo ar lytėjimo pojūčių susilpnėjimas;
- atminties netekimas;
- miglotas matymas;
- tachikardija (dažnas širdies plakimas);
- palpitacijos (širdies plakimo jautimas);
- vaskulitas (kraujagyslių uždegimas);
- burnos džiūvimas;
- atsirūgimas;
- prakaitavimo sustiprėjimas;
- plaukų slinkimas;
- odos pūslių grupių suformavimas;
- padidėjusio jautrumo šviesai reakcija (padidėjęs jautrumas saulės šviesai);
- kaklo skausmas;
- raumenų nuovargis;
- inkstų sutrikimai;
- negalėjimas pasiekti erekcijos, impotencija;
- nuovargis;
- krūtinės skausmas;
- negalavimas;
- lokalus patinimas (periferinė edema);
- kūno temperatūros pakilimas (karščiavimas);
- kūno masės prieaugis;
- šlapimo mėginyje aptiktos baltosios kraujo ląstelės;
- pargriuvimas;
- laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: didelė kalio koncentracija kraujyje, kuri normalizuojasi nutraukus vartojimą, maža natrio koncentracija kraujyje, labai maža cukraus koncentracija kraujyje (jeigu sergate cukriniu diabetu, turite ir toliau atidžiai matuoti cukraus koncentracijas kraujyje), šlapalo koncentracijos kraujyje padidėjimas ir kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas.

Reti sutrikimai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

- kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, dėl kurio gali neįprastai pasireikšti mėlynės arba greičiau prasidėti kraujavimas;
- nervų sutrikimas, dėl kurio pasireiškia silpnumas, dilgčiojimas ar nutirpimas;
- cholestazė (odos ir akių baltymų pageltimas);
- žvynelinės pasunkėjimas;
- raumenų uždegimas;
- sausgyslių pažeidimas;
- laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: kepenų fermentų suaktyvėjimas, bilirubino koncentracijų kraujyje padidėjimas.

Labai reti sutrikimai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

- čiaudėjimas ar skystos išskyros iš nosies dėl nosies gleivinės uždegimo (rinitas);
- kraujo rodmenų pokyčiai, pavyzdžiui: mažas baltųjų ir raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, maža hemoglobino koncentracija, liga, pasireiškianti dėl raudonųjų kraujo ląstelių suirimo;
- sumišimas;
- apkurtimas;
- eozinofilinė pneumonija (reto tipo plaučių uždegimas);
- ūmus inkstų funkcijos nepakankamumas;
- vyrų krūtų diskomfortas ar padidėjimas.

Dažnis nežinomas (dažnio negalima apskaičiuoti, remiantis turimais duomenimis)

- nuolatinis raumenų silpnumas;
- rankų arba kojų pirštų spalvos pakitimas, tirpulis ir skausmas (Reino fenomenas).

Galimas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta vartojant kai kuriuos statinus (to pačio tipo vaistus):

- Seksualiniai sutrikimai
- Depresija
- Kvėpavimo problemos, įskaitant nuolatinį kosulį ir (arba) dusulį, ar kaščiavimą;
- Diabetas. Labiau tikėtinas, jeigu išmatuojamos didelės cukraus ar riebalų koncentracijos kraujyje, turite antsvorio ir yra padidėjęs kraujospūdis. Vartojant šį vaistą, gydytojas Jus atidžiai stebės.

Koncentruotas (tamsios spalvos) šlapimas, pykinimas ar vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir priepuoliai, kurie gali pasireikšti dėl antidiurezinio hormono (ADH) sekrecijos sutrikimo. Jeigu atsirado tokių simptomų, kiek galite greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti EUVASCOR

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir kapsulių talpyklės po „EXP/Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šio vaisto laikymui specialią temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EUVASCOR sudėtis

- **Veikliosios medžiagos yra** atorvastatinas ir perindoprilio argininas.

Kiekvienoje EUVASCOR 10 mg/5 mg kietojoje kapsulėje yra 10,82 mg atorvastatino kalcio druskos trihidrato, kuris atitinka 10 mg atorvastatino, ir 5 mg perindoprilio arginino, kuris atitinka 3,395 mg perindoprilio.

Kiekvienoje EUVASCOR 20 mg/5 mg kietojoje kapsulėje yra 21,64 mg atorvastatino kalcio druskos trihidrato, kuris atitinka 20 mg atorvastatino, ir 5 mg perindoprilio arginino, kuris atitinka 3,395 mg perindoprilio.

Kiekvienoje EUVASCOR 40 mg/5 mg kietojoje kapsulėje yra 43,28 mg atorvastatino kalcio druskos trihidrato, kuris atitinka 40 mg atorvastatino, ir 5 mg perindoprilio arginino, kuris atitinka 3,395 mg perindoprilio.

Kiekvienoje EUVASCOR 10 mg/10 mg kietojoje kapsulėje yra 10,82 mg atorvastatino kalcio druskos trihidrato, kuris atitinka 10 mg atorvastatino, ir 10 mg perindoprilio arginino, kuris atitinka 6,79 mg perindoprilio.

Kiekvienoje EUVASCOR 20 mg/10 mg kietojoje kapsulėje yra 21,64 mg atorvastatino kalcio druskos trihidrato, kuris atitinka 20 mg atorvastatino, ir 10 mg perindoprilio arginino, kuris atitinka 6,79 mg perindoprilio.

Kiekvienoje EUVASCOR 40 mg/10 mg kietojoje kapsulėje yra 43,28 mg atorvastatino kalcio druskos trihidrato, kuris atitinka 40 mg atorvastatino, ir 10 mg perindoprilio arginino, kuris atitinka 6,79 mg perindoprilio.

- **Pagalbinės medžiagos yra:**

- **Atorvastatino granulės:** kalcio karbonatas (E170), hidroksipropilceliuliozė (E463), polisorbato 80 (E433), kroskarmeliozės natrio druska (E468), cukriniai branduoliai (sacharozė ir kukurūzų krakmolos).

- **Perindoprilio granulės:** hidroksipropilceliuliozė (E463), cukriniai branduoliai (sacharozė ir kukurūzų krakmolos).

- **Talkas**

- **Kapsulės apvalkalas:**

- **EUVASCOR 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg ir 40 mg/5 mg:** titano dioksidas (E171), brilliantinis mėlynasis FCF – *FD&C Blue 1* (E133), želatina;

- **EUVASCOR 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg ir 40 mg/10 mg:** titano dioksidas (E171), briliantinis mėlynasis FCF – *FD&C Blue 1* (E133), geltonasis geležies oksidas (E172), želatina.
- **Spausdinimo dažai:** šelakas (E904), propilenglikolis (E1520), koncentruotas amoniako tirpalas (E527), juodasis geležies oksidas (E172), kalio hidroksidas (E525).

EUVASCOR išvaizda ir kiekis pakuotėje

EUVASCOR yra 2 dydžio kietosios želatinos kapsulės, kuriose yra baltų ar beveik baltų sferos pavidalo granuliu.

EUVASCOR 10 mg/5 mg kietųjų kapsulių korpusas yra šviesiai mėlynos spalvos su juodos spalvos užrašu „10 5”, o ant šviesiai mėlynos spalvos dangtelio yra juodos spalvos atspaudas “☞”.

EUVASCOR 20 mg/5 mg kietųjų kapsulių korpusas yra šviesiai mėlynos spalvos su juodos spalvos užrašu „20 5”, o ant mėlynos spalvos dangtelio yra juodos spalvos atspaudas “☞”.

EUVASCOR 40 mg/5 mg kietųjų kapsulių korpusas yra mėlynos spalvos su juodos spalvos užrašu „40 5”, o ant mėlynos spalvos dangtelio yra juodos spalvos atspaudas “☞”.

EUVASCOR 10 mg/10 mg kietųjų kapsulių korpusas yra šviesiai žalios spalvos su juodos spalvos užrašu „10 10”, o ant šviesiai žalios spalvos dangtelio yra juodos spalvos atspaudas “☞”.

EUVASCOR 20 mg/10 mg kietųjų kapsulių korpusas yra šviesiai žalios spalvos su juodos spalvos užrašu 20 10”, o ant žalios spalvos dangtelio yra juodos spalvos atspaudas “☞”.

EUVASCOR 40 mg/10 mg kietųjų kapsulių korpusas yra žalios spalvos su juodos spalvos užrašu 40 10”, o ant žalios spalvos dangtelio yra juodos spalvos atspaudas “☞”.

Tiekiamos 10 (tik 10 mg/5 mg stiprumo), 30 ir 100 kietųjų kapsulių pakuotės. Be to, tiekiamos pakuotės, kuriose yra 90 kapsulių (3 talpyklės po 30 kapsulių).

10, 30 ir 100 kietųjų kapsulių talpyklės yra užkimštos kamščiu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Prancūzija

Gamintojas

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Prancūzija

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „SERVIER PHARMA”

Konstitucijos prospektas 7

09308 Vilnius, Lietuva

Telefonas +370 (5) 2 63 86 28

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais

Belgija, Prancūzija, Liuksemburgas	Lipercosyl gélule
Bulgarija	EUVASCOR капсула, твърда
Kroatija	EUVASCOR kapsule, tvrde
Čekija, Estija, Italija, Lenkija	EUVASCOR
Portugalija	
Kipras, Graikija	EUVASCOR Καψάκιο, σκληρό
Suomija	EUVASCOR kapseli, kova
Airija	Lipercosyl hard capsules
Malta	EUVASCOR hard capsule
Latvija	EUVASCOR cietās kapsulas
Lietuva	EUVASCOR kietosios kapsulės
Nyderlandai	EUVASCOR capsule, hard
Rumunija	EUVASCOR capsule
Slovakija	EUVASCOR tvrdá kapsula
Slovėnija	EUVASCOR trde kapsule

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-23.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.