

PAKKAUSSELOSTE
Euvascor
15.3.2018

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Euvascor 10 mg/5 mg kovat kapselit
Euvascor 20 mg/5 mg kovat kapselit
Euvascor 40 mg/5 mg kovat kapselit
Euvascor 10 mg/10 mg kovat kapselit
Euvascor 20 mg/10 mg kovat kapselit
Euvascor 40 mg/10 mg kovat kapselit

atorvastatiini/perindopriiliarginiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Euvascor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Euvascor-valmistetta
3. Miten Euvascor-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Euvascor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Euvascor on ja mihin sitä käytetään

Euvascor sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, atorvastatiinia ja perindopriiliarginiinia, yhdessä kapselissa.

Atorvastatiini kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan statiineiksi. Niillä säädellään veren lipidi- eli rasvatasoja. Atorvastatiinia käytetään alentamaan veren rasvojen, eli kolesterolin ja triglyseridien, tasoja, silloin kun muutosta ei ole tapahtunut vähärasvaisella ruokavaliolla ja elintapamuutoksilla. Atorvastatiinia voidaan käyttää myös silloin, kun sydäntautiriski on suurentunut normaaleista kolesterolitasoista huolimatta.

Perindopriiliarginiini on angiotensiinikonvertaasin estäjä (ACE:n estäjä). Lääkkeen vaikutuksesta korkeaa verenpainetta sairastavilla potilailla verisuonet laajenevat, minkä ansiosta sydämen on helpompi pumpata niihin verta.

Euvascor on tarkoitettu atorvastatiinia ja perindopriiliarginiinia erillisinä tabletteina käytäville aikuisille osana sydän- ja verisuonitautien riskin hoitoa. Sen sijaan, että ottaisit atorvastatiinia ja perindopriiliarginiinia erillisinä tabletteina, yksi Euvascor-kapseli sisältää molempia vaikuttavia aineita.

Tavanomaista kolesterolitasoja alentavaa ruokavaliota on jatkettava myös hoidon aikana.

Atorvastatiinia ja perindopriilia, jota Euvascor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä,

apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Euvascor-valmistetta

Älä ota Euvascor-valmistetta

- jos olet allerginen atorvastatiinille tai samantyyppisille veren rasvatasoja alentaville lääkkeille tai perindopriilille tai jollekin toiselle ACE:n estäjälle tai tämän lääkevalmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin maksan toimintaan vaikuttava sairaus
- jos olet saanut maksan toimintaa mittaavista verikokeista epäselviksi jääneitä epänormaaleja tuloksia
- jos sinulla on aiemmin ACE:n estäjähoidon aikana esiintynyt oireita, kuten vinkuvaa hengitystä, kasvojen, kielen tai kurkun turvotusta, kovaa kutinaa tai vaikeaa ihottumaa tai jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on esiintynyt näitä oireita (ns. angioedeema) muissa yhteyksissä
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi tai jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen etkä käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Euvascor-valmistetta jos:

- sinulla on ongelmia maksan toiminnassa tai on ollut jokin maksasairaus
- käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- otat tai olet viimeksi kuluneiden 7 vuorokauden aikana ottanut fusidiinihapoksi kutsuttua lääkettä (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Euvascor-valmisteen yhdistelmä voi aiheuttaa vaikeita lihasongelmia (rabdomyolyysi)
- sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihassärkyjä tai -kipuja tai sinulla tai lähisukulaisellasi on perinnöllinen lihassairaus
- sinulla on ollut aiemmin lihasvaivoja muiden veren rasvatasoja alentavien lääkkeiden (esim. muiden statiini- tai fibraattilääkkeiden) käytön yhteydessä.
- sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- sinulla on vaikea keuhkojen vajaatoiminta
- sinulla on diabetes
- sinulla on sydämen vajaatoimintaa tai jokin muu sydänsairaus
- sinulla on hiljattain ollut ripulia tai oksentelua tai jos sinulla on nestevajausta
- sinulla on aortta-ahtauma (sydäimestä lähtevän pääsuonen ahtauma) tai hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen sairaus) tai munuaisvaltimon stenoosi (munuaiseen verta tuovan verisuonen ahtauma)
- sinulla on munuaisvaivoja, olet hiljattain saanut munuaissiirteen tai saat dialyysihoitoa
- olet iäkäs (yli 70-vuotias)
- sinulla on vaikea allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoamista, joka aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema). Tätä voi esiintyä missä tahansa vaiheessa hoitoa. Jos sinulle ilmaantuu näitä oireita, lopeta Euvascor-valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin
- sinulla on verisuonten kollageenisairaus (sidekudossairaus), kuten systeeminen lupus erythematosus tai skleroderma
- olet mustaihoinen, sillä sinulla saattaa olla tavanomaista suurempi angioedeeman riski ja tämän lääkkeen verenpainetta alentava vaikutus voi olla tavanomaista heikompi
- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski on tavanomaista suurempi:
 - rasekadotriili (ripulin hoitoon)

- sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTOR-kinaasin estäjiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään kuuluvat lääkkeet (elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estoon)
 - olet menossa LDL-afereesiin (kolesterolin poisto verestä koneellisesti)
 - olet menossa siedätyshoitoon mehiläisen- tai ampiaisenpistoallergian lieventämiseksi
 - olet menossa suureen leikkaukseen ja/tai sinut nukutetaan
 - noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai käytät kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita
 - lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi
 - otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni
- lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.
Katso myös kohdassa "Älä ota Euvascor-valmistetta" olevat tiedot.

Jos jokin näistä koskee sinua, lääkärisi voi otattaa sinusta verikokeen ennen hoidon aloittamista ja mahdollisesti hoidon aikana ennakoidakseen lihaksiin liittyvien haittavaikutusten riskiäsi. Lihaksiin liittyvien haittavaikutusten (kuten rbdomyolyysin) riskin tiedetään suurenevan, kun tiettyjä lääkeaineita käytetään samanaikaisesti (ks. kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Euvascor"). Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle myös jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Saatat tarvita lisäkokeita ja lääkkeitä tämän tutkimiseksi ja hoitamiseksi.

Kun käytät tätä lääkettä, lääkärisi seuraa sinua tarkkaan, jos sinulla on diabetes tai diabeteksen kehittymisen riski. Diabeteksen kehittymisen riskitekijöitä ovat korkeat veren sokeri- ja rasvasatot, ylipaino ja korkea verenpaine.

Lapset ja nuoret

Euvascor-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Euvascor

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Euvascor-valmisteen vaikutusta, tai Euvascor-valmiste voi muuttaa niiden vaikutusta. Tällainen yhteisvaikutus voi heikentää jommankumman lääkkeen tai molempien lääkkeiden tehoa. Samanaikainen käyttö voi myös suurentaa haittavaikutusten todennäköisyyttä tai voimistaa haittavaikutuksia, kuten rbdomyolyysia, joka on lihaksia kiihdyttävä sairaus (ks. lisätietoja kohdasta 4).

Euvascor-valmistetta ei saa käyttää:

- yhdessä aliskireenin kanssa (verenpainelääke) diabetesta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Vältä Euvascor-valmisteen käyttöä seuraavien kanssa:

- immunosuppressiiviset lääkeaineet (elimistön puolustusmekanismia madaltavat lääkkeet) autoimmuunisairauksien hoitoon tai elinsiirron jälkeen (esim. siklosporiini, takrolimuusi)
- klaritromysiini, telitromysiini (antibiootteja)
- HIV:n tai maksasairauksien, kuten C-hepatiitin, hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. delavirdiini, ritonaviiri, lopinaviiri, atansanaviiri, indinaviiri, darunaviiri, telapreviiri, bosepreviiri, tipranaviiri, elbasviiri tai gratsopreviiri
- stiripentoli (epilepsiaan liittyvien kouristuskohtausten hoitoon käytettävä lääke)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli (sienilääkkeitä)
- muut verenpainelääkkeet, mukaan lukien aliskireeni muilla kuin diabetesta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, angiotensiini II -reseptorin salpaajat (ARB) (kuten

valsartaani), (katso tietoja myös kohdista "Älä ota Euvascor-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet") tai diureetit (lääkkeet, jotka lisäävät munuaisten virtsaneritystä)

- estramustiini (syövän hoitoon)
- litium, jota käytetään manian ja masentuneisuuden hoitoon
- lääkkeitä, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili) tai elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTOR-kinaasin estäjiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään kuuluvat lääkkeet), ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet"
- kaliumia säästävät lääkkeet (esim. triamtereeni, amiloridi, eplerenoni, spironolaktoni), kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolankorvikkeet, muut lääkkeet, jotka voivat nostaa elimistön kaliumpitoisuutta (esim. hepariini ja kotrimoksatsoli, joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli).

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Euvascor-hoitoon. Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska tällöin on syytä noudattaa erityistä varovaisuutta:

- flukonatsoli (sienilääke)
- rifampisiini, erytromysiini, fusidiinihappo, trimetopriimi (antibiootteja)
- tietyt kalsiumkanavan salpaajat, joita käytetään rasisurintakivun tai korkean verenpaineen hoitoon, esim. diltiatseemi, verapamiili
- efavirensi (lääke HIV-infektion hoitoon)
- ilman lääkemääräystä saatava lääke: mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät valmisteet (rohdosvalmiste masennuksen hoitoon)
- sydämen rytmin säätelyyn käytettävät lääkkeet, esim. digoksiini, amiodaroni, prokaiiniamiidi
- muut rasva-arvojen säätelyyn tarkoitettut lääkkeet, esim. gemfibrotsiili, muut fibraatit, kolestipoli, etsetimibi
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, hepariini)
- baklofeeni (käytetään lihaskäykkyyden hoitoon eräissä sairauksissa, kuten multipelisklerosissa)
- kaliumia säästämättömät diureetit (lääkkeitä, jotka lisäävät munuaisten tuottaman virtsan määrää)
- diabeteslääkkeet (kuten insuliini tai metformiini)
- tulehduskivulääkkeet (esim. ibuprofeeni) kivun tai tulehduksen hoitoon (esim. nivelreuman hoidossa) tai aspiriini korkeina annoksina.

Jos sinun täytyy ottaa fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, Euvascor-hoito pitää väliaikaisesti keskeyttää. Lääkärisi kertoo, milloin Euvascor-hoidon uudelleenaloittaminen on turvallista. Euvascor-valmisteen ottaminen samanaikaisesti fusidiinihapon kanssa voi harvoin aiheuttaa lihaskuivoutta, lihasten arkuutta ja kipua (rabdomyolyyysi). Lisätietoa rabdomyolyyysistä, ks. kohta 4.

Euvascor-valmisteen käyttö on otettava huomioon seuraavien valmisteiden samanaikaisen käytön yhteydessä:

- kolkisiini (kivun hoitoon käytettävä lääke, kihtiä sairastavalla virtsahappokiteet aiheuttavat nivelten kipeytymistä ja turpoamista)
- muut rasva-arvojen säätelyyn tarkoitettut lääkkeet, esim. kolestipoli
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet
- matalan verenpaineen tai sokin hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini)
- tietyt kalsiumkanavan salpaajat, joita käytetään rasisurintakivun tai korkean verenpaineen hoitoon, esim. amlodipiini
- mielenterveyshäiriöiden, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden, skitsofrenian ym. hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet)
- kultasuolat, etenkin laskimoon annettuna (käytetään nivelreuman oireiden hoitoon)
- verisuonia laajentavat lääkkeet, kuten nitraatit

- simetidiini (käytetään närästyksen ja peptisten haavojen hoitoon)
- fenatsoni (kipulääke)
- antasidit (alumiinia tai magnesiumia sisältävät ruoansulatuslääkkeet)
- allopurinoli (kihdin hoitoon).

Euvascor ruuan ja juoman kanssa

Euvascor otetaan mieluiten aamuisin ennen aamiaista.

Greippihedelmä ja greippimehu

Jos käytät Euvascor-valmistetta, älä juo enempää kuin 1–2 pientä lasillista greippimehua päivässä, koska suuret greippimehumäärät tehostavat aktiivisen aineen, atorvastatiinin, vaikutusta.

Alkoholi

Vältä runsasta alkoholin käyttöä, kun käytät tätä lääkettä. Katso yksityiskohtaiset ohjeet kohdasta 2 "Varoitukset ja varotoimet".

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Euvascor-valmistetta, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi tai jos olet hedelmällisessä iässä, ellet käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä (ks. "Älä ota Euvascor-valmistetta").

Tätä lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana.

Imetys

Et saa käyttää Euvascor-valmistetta, jos imetät. Kerro heti lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Euvascor voi aiheuttaa huimausta ja heikotusta. Jos tällaista esiintyy, ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita voi olla heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Euvascor sisältää sakkaroosia.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Euvascor-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi kapseli vuorokaudessa. Ota kapseli vesilasillisen kanssa mielellään aina samaan aikaan päivästä, aamuisin ennen ateriaa. Älä pureskele tai murskaa kapsелеita.

Käyttö lapsille ja nuorille

Käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella.

Jos otat enemmän Euvascor-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oire voi olla matala verenpaine, mikä voi aiheuttaa huimausta, pyörrytystä ja heikotusta. Jos näin tapahtuu, makuulla olo jalat kohotettuina voi auttaa. Yliannostus voi aiheuttaa myös huimausta, päänsärkyä, korvien soimista, sekavuutta, pahoinvointia, oksentelua ja vatsakipua. Huomattavan yliannostuksen oireita voivat olla normaalia tiheämpi hengitys, kuume, normaalia vähäisempi virtsan määrä, kiihtymys, kouristukset, aistiharhat, matala verensokeri, kooma, sokki ja hengityspysähdys.

Jos unohdat ottaa Euvascor-valmistetta

On tärkeää ottaa lääke joka päivä, koska säännöllinen lääkitys vaikuttaa parhaiten. Jos kuitenkin unohdat ottaa Euvascor-annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Euvascor-valmisteen ottamisen

Koska Euvascor-hoito on yleensä elinikäistä, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin lopetat kapselien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, jotka saattavat olla vakavia:

- silmäluomien, kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet (angioedeema) (ks. kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet")
- vaikea huimaus tai pyörtäminen alhaisen verenpaineen vuoksi
- vaikea-asteiset ihoreaktiot, kuten voimakas ihottuma, nokkosihottuma, koko kehon kattava ihon punoitus, voimakas kutina, rakkulat, ihon kesiminen ja turpoaminen, limakalvotulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai muut allergiset reaktiot
- lihasheikkous, lihasten arkuus tai lihaskipu. Erityisesti jos tunnet itsesi samaan aikaan huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, oireet saattavat johtua epänormaalista lihasten hajoamisesta (rabdomyolyysi), joka voi olla henkeä uhkaavaa ja johtaa munuaisvaurioon
- käsivarsien ja jalkojen heikkous, puhevaikeudet, mitkä saattavat olla merkki mahdollisesta aivohalvauksesta
- epätavallisen nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, rintakipu (angina pectoris) tai sydänkohtaus
- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu ja hengenahdistus tai hengitysvaikeudet (bronkospasmi)
- haimatulehdus, joka voi aiheuttaa kovaa vatsa- ja selkäkipua sekä huonovointisuutta
- odottamaton tai epätavallinen verenvuoto tai mustelmien muodostuminen, oireet voivat viitata maksan vajaatoimintaan
- ihon tai silmien keltaisuus (ikterus), joka voi olla merkki maksatulehduksesta (hepatiitti)
- ihottuma, joka alkaa usein punaisina, kutisevina iholaikkuina kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa (erythema multiforme).

Kerro lääkärillesi, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Yleiset (saattavat esiintyä korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- nenäkäytävien tulehdus

- suurentuneet verensokeriarvot (jos sinulla on diabetes, jatka huolellista sokeriarvojen seurantaa), veren kreatiinikinaasiarvojen suureneminen
- kiertohuimaus, heitehuimaus
- päänsärky
- pistely
- näköhäiriöt
- tinnitus (korvien soiminen)
- kurkkukipu
- nenäverenvuoto
- yskä, hengenahdistus (dyspnea)
- nivelkipu, raajakipu, nivelten turvotus, lihaskouristukset, lihaskipu ja selkäkipu
- heikotuksen tunne
- poikkeavat maksan toimintakokeiden tulokset
- ruuansulatuselimistön häiriöt: pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ilmavaivat, ruuansulatushäiriöt, ripuli, ylä- ja alavatsakipu, makuaistin häiriöt.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä korkeintaan yhdellä käyttäjällä sadasta):

- eosinofiilien (eräiden valkosolujen) runsaus
- ruokahaluttomuus
- unettomuus
- mielialan muutokset
- unihäiriöt
- painajaisunet
- uneliaisuus
- pyörtyminen
- kipu- tai kosketustunnon heikkeneminen
- muistin huononeminen
- näön hämärtyminen
- takykardia
- sydämentykytykset
- verisuonitulehdus
- suun kuivuminen
- röyhtäily
- hikoilu
- hiustenlähtö
- ihon rakkalamuodostelmat
- valoyliherkkyysreaktio (ihon herkistyminen auringonvalolle)
- niskakipu
- lihasväsymys
- munuaisvaivat
- erektiokyvyttömyys, impotenssi
- väsymys
- rintakipu
- huonovointisuus
- ääreisosien turvotus
- kuume
- painon nousu
- positiivinen tulos virtsasta otetussa valkosolukokeessa
- kaatuminen
- laboratorioarvojen muutokset: veren suuri kaliumpitoisuus, joka korjautuu, kun lääke lopetetaan, pieni natriumpitoisuus, hypoglykemia (veren alhainen sokeripitoisuus) (jos sinulla on diabetes, jatka huolellista sokeriarvojen seurantaa), veren ureapitoisuuden ja seerumin kreatiniinitason nousu.

Harvinaiset (saattavat esiintyä korkeintaan yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- alhainen verihiiutalemäärä, mikä saattaa aiheuttaa epätavallisia mustelmia ja alttiutta verenvuodoille
- hermoston häiriö, joka voi aiheuttaa heikotusta, kihelmöintiä tai tunnottomuutta
- sappiteiden tukos (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- psoriaasin paheneminen
- lihastulehdus
- jännevamma
- laboratorioarvojen muutokset: maksaentsyymien nousu, korkea seerumin bilirubiinitaso.

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- nuha (aivastelu tai vuotava nenä), mikä johtuu nenän limakalvon tulehtumisesta
- veriarvojen muutokset, kuten veren valko- ja punasolujen määrän väheneminen, matala hemoglobiini, punasolujen tuhoutumisesta johtuva sairaus
- sekavuus
- kuulon heikkeneminen
- eosinofiilinen pneumonia (harvinainen keuhkokuume)
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- epämukava tunne miesten rinnoissa ja miesten rintojen suureneminen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- jatkuva lihasheikkous.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Euvascor-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Euvascor sisältää

- **Vaikuttavat aineet ovat:** atorvastatiini ja perindopriiliarginiini.

Yksi Euvascor 10 mg/5 mg kova kapseli sisältää 10,82 mg atorvastatiinikalsiumtrihydraattia, mikä vastaa 10 mg:aa atorvastatiinia, ja 5 mg perindopriiliarginiinia, mikä vastaa 3,395 mg:aa perindopriilia.

Yksi Euvascor 20 mg/5 mg kova kapseli sisältää 21,64 mg atorvastatiinikalsiumtrihydraattia, mikä vastaa 20 mg:aa atorvastatiinia, ja 5 mg perindopriiliarginiinia, mikä vastaa 3,395 mg:aa perindopriilia.

Yksi Euvascor 40 mg/5 mg kova kapseli sisältää 43,28 mg atorvastatiinikalsiumtrihydraattia, mikä vastaa 40 mg:aa atorvastatiinia, ja 5 mg perindopriiliarginiinia, mikä vastaa 3,395 mg:aa perindopriilia.

Yksi Euvascor 10 mg/10 mg kova kapseli sisältää 10,82 mg atorvastatiinikalsiumtrihydraattia, mikä vastaa 10 mg:aa atorvastatiinia, ja 10 mg perindopriiliarginiinia, mikä vastaa 6,79 mg:aa perindopriilia.

Yksi Euvascor 20 mg/10 mg kova kapseli sisältää 21,64 mg atorvastatiinikalsiumtrihydraattia, mikä vastaa 20 mg:aa atorvastatiinia, ja 10 mg perindopriiliarginiinia, mikä vastaa 6,79 mg:aa perindopriilia.

Yksi Euvascor 40 mg/10 mg kova kapseli sisältää 43,28 mg atorvastatiinikalsiumtrihydraattia, mikä vastaa 40 mg:aa atorvastatiinia, ja 10 mg perindopriiliarginiinia, mikä vastaa 6,79 mg:aa perindopriilia.

- **Muut aineet ovat:**

- **Atorvastatiinirakeet:** kalsiumkarbonaatti (E 170), hydroksipropyyliselluloosa (E 463), polysorbaatti 80 (E 433), kroskarmelloosinatrium (E 468), sokerirakeet (sakkaroosi ja maissitärkkelys).
- **Perindopriilirakeet:** hydroksipropyyliselluloosa (E 463), sokerirakeet (sakkaroosi ja maissitärkkelys).
- **Talkki**
- **Kapselin kuori:**
 - **Euvascor 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg ja 40 mg/5 mg:** titaanidioksidi (E 171), briljanttisininen FCF, FD&C sininen 1(E 133), liivate.
 - **Euvascor 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg ja 40 mg/10 mg:** titaanidioksidi (E 171), briljanttisininen FCF, FD&C sininen 1(E 133), keltainen rautaoksidi (E 172), liivate.
- **Painomuste:** sellakka (E 904), propyleeniglykoli (E 1520), väkevä ammoniakkihiuos (E 527), musta rautaoksidi (E 172), kaliumhydroksidi (E 525).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Euvascor on koon 2 kova liivatekapseli, joka sisältää valkoisia tai lähes valkoisia pyöreitä rakeita. Euvascor 10 mg/5 mg kovassa kapselissa on vaaleansininen runko-osa, johon on painettu mustalla musteella ”10 5” ja vaaleansininen hattuosa, johon on painettu mustalla musteella ”☞”.

Euvascor 20 mg/5 mg kovassa kapselissa on vaaleansininen runko-osa, johon on painettu mustalla musteella ”20 5” ja sininen hattuosa, johon on painettu mustalla musteella ”☞”.

Euvascor 40 mg/5 mg kovassa kapselissa on sininen runko-osa, johon on painettu mustalla musteella ”40 5” ja sininen hattuosa, johon on painettu mustalla musteella ”☞”.

Euvascor 10 mg/10 mg kovassa kapselissa on vaaleanvihreä runko-osa, johon on painettu mustalla musteella ”10 10” ja vaaleanvihreä hattuosa, johon on painettu mustalla musteella ”☞”.

Euvascor 20 mg/10 mg kovassa kapselissa on vaaleanvihreä runko-osa, johon on painettu mustalla musteella ”20 10” ja vihreä hattuosa, johon on painettu mustalla musteella ”☞”.

Euvascor 40 mg/10 mg kovassa kapselissa on vihreä runko-osa, johon on painettu mustalla musteella ”40 10” ja vihreä hattuosa, johon on painettu mustalla musteella ”☞”.

Kovat kapselit ovat 10 (vain vahvuus 10 mg/5 mg), 30 ja 100 kappaleen purkeissa. Saatavilla on myös 90 kapselin pakkaus (3 purkkia, joissa 30 kapselia).

10, 30 ja 100 kovan kapselin purkit on suljettu korkilla.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Ranska

Valmistaja

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

ja

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.
ul. Annopol 6B – 03-236 Varsova, Puola

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia, Ranska ja Luxemburg:	Lipercosyl gélule
Bulgaria	Euvascor капсула, твърда
Kroatia	Euvascor kapsule, tvrde
Tshekki, Viro, Italia, Puola, Portugali	Euvascor
Kypros, Kreikka	Euvascor Καψάκιο, σκληρό
Suomi	Euvascor kapseli, kova
Irlanti	Lipercosyl hard capsules
Malta	Euvascor hard capsule
Latvia	Euvascor cietās kapsulas
Liettua	Euvascor kietoji kapsulės
Alankomaat	Euvascor capsule, hard
Romania	Euvascor capsule
Slovakia	Euvascor tvrdá kapsula
Slovenia	Euvascor trde kapsule

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.03.2018.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (www.fimea.fi) kotisivuilta.

Bipacksedel: Information till patienten

Euvascor 10 mg/5 mg kapslar, hårda

Euvascor 20 mg/5 mg kapslar, hårda

Euvascor 40 mg/5 mg kapslar, hårda

Euvascor 10 mg/10 mg kapslar, hårda

Euvascor 20 mg/10 mg kapslar, hårda

Euvascor 40 mg/10 mg kapslar, hårda

atorvastatin / perindoprilarginin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Euvascor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Euvascor
3. Hur du tar Euvascor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Euvascor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Euvascor är och vad det används för

Euvascor innehåller två aktiva substanser, atorvastatin och perindoprilarginin, i en kapsel.

Atorvastatin tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner och som reglerar lipider (fett). Atorvastatin används vid behandling av förhöjda blodfetter, s.k. kolesterol och triglycerider, när effekten av förändrad livsföring och diet är otillräcklig. Om du har en ökad risk för hjärtsjukdom kan atorvastatin också användas för att minska denna risk, även om dina kolesterolnivåer är normala.

Perindoprilarginin är en angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare). Hos patienter med högt blodtryck får läkemedlet blodkärlen att vidga sig, vilket gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem.

Euvascor är avsett som en del av kardiovaskulär riskhantering för vuxna patienter som redan behandlas med tabletter som innehåller enbart atorvastatin och enbart perindoprilarginin. Istället för att ta tabletter som enbart innehåller atorvastatin och enbart perindoprilarginin får du en kapsel Euvascor som innehåller båda de aktiva substanserna i samma styrkor.

Under behandlingen med Euvascor ska du fortsätta med kolesterolfattig diet.

Atorvastatin och perindopril som finns i Euvascor kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Euvascor

Ta inte Euvascor:

- om du är allergisk mot atorvastatin eller något liknande läkemedel som används för att sänka blodfetter, mot perindopril eller någon annan ACE-hämmare, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har sjukdomar som påverkar levern
- om du har oförklarliga onormala leverfunktionsvärden
- om du har upplevt symptom som pipande andning, svullnad av ansikte, tunga eller strupe, stark klåda eller svåra hudutslag under tidigare behandling med ACE-hämmare, eller om du eller en familjemedlem har haft dessa symptom under några andra omständigheter (detta tillstånd kallas angioödem)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du är gravid eller försöker bli gravid eller om du är en kvinna i fertil ålder och inte använder preventivmedel
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Euvascor om du:

- har leverproblem eller tidigare har haft någon leversjukdom
- regelbundet dricker stora mängder alkohol
- tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fusidinsyra (för bakterieinfektion) oralt eller som injektion. Kombinationen fusidinsyra och Euvascor kan orsaka allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
- har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärter eller muskelproblem eller om en nära familjemedlem har muskelproblem som är ärftliga
- tidigare haft muskelproblem vid behandling med andra lipidsänkande läkemedel (t.ex. andra statiner eller fibrater)
- har bristande tyroideakörtelfunktion (hypotyroidism)
- har svår andningssvikt
- har diabetes
- har hjärtsvikt eller andra hjärtproblem
- nyligen har lidit av diarré eller kräkningar eller om du lider av vätskeförlust
- har aortastenosis (förträngning i huvudblodkärnen som leder från hjärtat) eller hypertrof kardiomyopati (en hjärtmuskelsjukdom) eller njurartärstenosis (förträngning av den artär som förser njurarna med blod)
- har njurproblem, nyligen har genomgått en njurtransplantation eller om du får dialysbehandling
- är äldre (över 70 år)
- får en svår allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals och svårigheter att svälja eller andas (angioödem). Detta kan inträffa när som helst under behandlingen. Om du får dessa symptom ska du sluta ta Euvascor och omedelbart uppsöka läkare.
- har kollagensjukdom i blodkärnen (bindvävssjukdom), t.ex. systemisk lupus erythematosus (SLE) eller skleroderma
- är svarthyad eftersom risken för angioödem kan vara större och den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel kan vara minskad
- tar något av följande läkemedel, risken för angioödem är förhöjd:
 - racekadotril (används för att behandla diarré)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till klassen så kallade mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ)
- kommer att genomgå LDL-afäres (avlägsnande av kolesterol från blodet med hjälp av en maskin)

- kommer att genomgå en desensibiliseringsbehandling för att minska effekterna av allergi mot bi- eller getingstick
- kommer att genomgå allmän narkos och/eller en större operation
- står på saltfattig kost eller använder saltsubstitut som innehåller kalium
- inte tål vissa sockerarter
- tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
 - aliskiren.
 din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.
 Se även informationen under rubriken ”Ta inte Euvascor”.

Om något av detta stämmer in på dig, behöver din läkare kanske ta blodprover innan och troligtvis under behandling med Euvascor för att bedöma risken för muskelrelaterade biverkningar. Det är känt att risken för muskelrelaterade biverkningar, såsom rabdomyolys, ökar när vissa läkemedel tas tillsammans (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Euvascor”).

Tala även om för läkare eller apotekspersonal om du har konstant muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att diagnostisera och behandla detta.

Om du har diabetes eller har risk för att utveckla diabetes, kommer läkaren att kontrollera dig noggrant medan du använder detta läkemedel. Du riskerar att utveckla diabetes om du har höga socker- och fettnivåer i blodet, är överviktig och har högt blodtryck.

Barn och ungdomar

Användning av Euvascor rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Euvascor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Euvascor, alternativt kan deras effekt påverkas av Euvascor. Denna typ av interaktion kan innebära att ett eller båda läkemedlen blir mindre effektiva. Alternativt kan interaktionen öka risken för, eller svårighetsgraden av biverkningar, vilket inkluderar tillståndet med muskelnedbrytning, rabdomyolys, vilket beskrivs i avsnitt 4.

Euvascor ska inte användas med:

- aliskiren (används mot högt blodtryck) till patienter med diabetes eller nedsatt njurfunktion.

Du bör undvika Euvascor med:

- immunsuppressiva läkemedel (mediciner som reducerar kroppens försvarsmekanismer) som används vid behandling av autoimmuna sjukdomar eller efter transplantationer (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- klaritromycin, telitromycin (antibiotika)
- läkemedel som används för behandling av hiv eller leversjukdom såsom hepatit C, t.ex. delavirdin, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, telaprevir, boceprevir, tipranavir, elbasvir eller grazoprevir
- stiripentol (kramplösande vid epilepsi)
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol (svampmedel)
- andra mediciner för högt blodtryck, inklusive aliskiren till andra patienter än de med diabetes eller nedsatt njurfunktion, angiotensin II-receptorblockerare (t.ex. valsartan), se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Euvascor” och ”Varningar och försiktighet”, eller diuretika (mediciner som ökar mängden urin som produceras av njurarna)
- estramustin (för behandling av cancer)
- litium (används för behandling av mani eller depression)

- läkemedel som oftast används för att behandla diarré (racekadotril) eller förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till klassen så kallade mTOR-hämmare). Se avsnitt ”Varningar och försiktighet”.
- kaliumsparande läkemedel (t.ex. triamteren, amilorid, eplerenon, spironolakton), kaliumsupplement eller kaliuminnehållande saltsubstitut, andra läkemedel som kan öka kaliumhalten i kroppen (såsom heparin och co-trimoxazol, kallas även trimetoprim/sulfametoxazol).

Behandling med Euvascor kan påverkas av andra läkemedel. Var noga med att berätta för din läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom särskild uppmärksamhet kan krävas:

- flukonazol (svampmedel)
- rifampicin, erytromycin, fusidinsyra, trimetoprim (antibiotika)
- vissa kalciumflödeshämmare mot angina eller högt blodtryck, t.ex. diltiazem, verapamil
- efavirenz (läkemedel för behandling av hiv)
- receptfria läkemedel: *hypericum perforatum* eller Johannesört (naturläkemedel mot depression)
- läkemedel för att reglera hjärtrytmen, t.ex. digoxin, amiodaron, prokainamid
- andra blodfettssänkande läkemedel, t.ex. gemfibrozil, andra fibrater, kolestipol, ezetimib
- läkemedel som minskar blodkoagulationen (antikoagulanter såsom warfarin, heparin)
- baklofen (används för behandling av muskelstelhet vid sjukdomar såsom multipel skleros)
- diuretika som inte är kaliumsparande (mediciner som ökar mängden urin som produceras av njurarna)
- mediciner för behandling av diabetes (t.ex. insulin eller metformin)
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (t.ex. ibuprofen) för att lindra smärta eller för att behandla inflammation (t.ex. vid reumatoid artrit) eller höga doser acetylsalicylsyra.

Om du behöver ta fusidinsyra oralt för att behandla en bakterieinfektion kommer du tillfälligt att behöva avbryta användningen av Euvascor. Läkaren kommer att tala om för dig när det är säkert att återuppta användningen av Euvascor. Att ta Euvascor med fusidinsyra kan i sällsynta fall orsaka muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). För ytterligare information om rabdomyolys, se avsnitt 4.

Användningen av Euvascor ska beaktas med:

- kolkicin (används för behandling av gikt, en sjukdom med smärta och svullnad i lederna som orsakas av urinsyrakristaller)
- andra blodfettssänkande läkemedel, t.ex. kolestipol
- orala preventivmedel
- mediciner som används mot lågt blodtryck, chock (t.ex. efedrin, noradrenalin eller adrenalin)
- vissa kalciumflödeshämmare mot angina eller högt blodtryck, t ex amlodipin
- mediciner mot psykiska åkommor som depression, ångest, schizofreni osv. (däribland tricykliska antidepressiva, antipsykotika)
- guldsalter, särskilt vid intravenös administrering (används för behandling av symtom vid reumatoid artrit)
- vasodilatorer, däribland nitrater (läkemedel som vidgar blodkärlen)
- cimetidin (används mot halsbränna och magsår)
- fenazon (smärtstillande)
- antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem som innehåller aluminium eller magnesium)
- allopurinol (för behandling av gikt).

Euvascor med mat, dryck och alkohol

Euvascor ska helst tas på morgonen, före frukost.

Grape och grapefruktjuice

Om du tar Euvascor ska du inte ta mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, då stora mängder grapefruktjuice kan leda till en ökad effekt av den aktiva substansen atorvastatin.

Alkohol

Undvik att dricka för mycket alkohol när du tar detta läkemedel. Se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet” för mer information.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Euvascor under graviditet, om du försöker bli gravid eller om du är i fertil ålder och inte använder pålitligt preventivmedel (se "Ta inte Euvascor").

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet.

Amning

Du ska inte ta Euvascor om du ammar. Tala omedelbart om för läkaren om du ammar eller ska börja amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Euvascor kan orsaka yrsel eller svaghet. Om du upplever sådana effekter kan din förmåga att köra bil eller använda maskiner vara nedsatt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Euvascor innehåller sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder denna medicin.

3. Hur du tar Euvascor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en kapsel dagligen. Svälj kapseln hel med ett glas vatten, helst vid samma tid varje dag, på morgonen och före frukost. Tugga eller krossa inte kapslarna.

Användning för barn och ungdomar

Användning rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Euvascor

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdos kan vara lågt blodtryck som kan ge yrsel, svindel eller svaghet. Om detta händer kan det hjälpa om du lägger dig ner med benen i högläge. Överdosis kan även orsaka yrsel, huvudvärk, ringande öron, förvirring, illamående, kräkning och smärta i buken. En stor överdos kan orsaka snabbare andning än normalt (hyperventilering), feber, mindre urinmängd än normalt, upphetsning, kramper, hallucinationer, lågt blodsocker, koma, chock och andningsstillestånd.

Om du har glömt att ta Euvascor

Det är viktigt att du tar din medicin varje dag eftersom behandlingen fungerar bäst om den är regelbunden. Om du ändå glömmet att ta en dos av Euvascor, tar du bara nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Euvascor

Eftersom behandlingen med Euvascor vanligen är livslång, bör du rådgöra med din läkare innan du slutar att ta detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Avsluta behandlingen och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar, som kan vara allvarliga:

- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter (angioödem) (Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- stark yrsel eller svimningar på grund av lågt blodtryck
- svåra hudreaktioner, inklusive kraftiga hudutslag, nässelutslag, hudrodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsbildning, fjällning och svullnad av huden, inflammation i slemhinnorna (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) eller andra allergiska reaktioner
- muskelsvaghet, ömhet eller smärta, speciellt om du samtidigt mår dålig eller har hög feber. Detta kan bero på en onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys) som kan vara livshotande och leda till njurproblem
- svaghet i armar och ben eller talsvårigheter, som kan vara tecken på slaganfall
- ovanligt snabb eller oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta (angina pectoris) eller hjärtattack
- plötslig pipande andning, bröstsmärta och andnöd eller andningssvårigheter (bronkospasm)
- bukspottkörtelinflammation, som kan orsaka svår smärta i buken och ryggen samt sjukdomskänsla
- om du får problem med oväntade eller ovanliga blödningar eller blåmärken kan detta bero på leversvikt
- guldfärgning av hud eller ögonvitor (gulst), som kan vara tecken på leverinflammation (hepatit)
- hudutslag som ofta börjar med röda kliande fläckar på ansikte, armar eller ben (erythema multiforme).

Tala om för din läkare, om du upplever någon av följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- inflammation i näsgångarna
- ökning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden), förhöjt kreatininas i blodet
- yrsel, svindel
- huvudvärk
- stickande känsla
- synrubbningar
- tinnitus (öronsusningar)
- smärta i halsen
- näsblödning
- hosta, andnöd (dyspné)
- ledvärk, smärta i armar och ben, svullnad i lederna, muskelkramper, muskelvärk och ryggsmärtor
- svaghetskänsla
- blodprovsresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal
- störningar i magtarmkanalen: illamående, kräkningar, förstoppning, gaser, matsmältningssvårigheter, diarré, smärtor i övre eller lägre delen av buken, smakrubbningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- ökad mängd eosinofiler (en typ av vita blodkroppar)
- anorexi (aptitförlust)
- sömnlöshet
- humörsvängningar
- sömnrubbingar
- mardrömmar
- sömnighet
- svimning
- minskad känsel för smärta eller beröring
- minnesförlust
- dimsyn
- snabb hjärtrytm
- hjärtklappning
- vaskulit (blodkärlsinflammation)
- muntorrhet
- rapningar
- svettning
- håravfall
- uppkomst av grupper av blåsor på huden
- ljusöverkänslighetsreaktion (ökad känslighet för solljus i huden)
- nacksmärta
- muskeltrötthet
- njurproblem
- oförmåga att få erektion, impotens
- trötthet
- bröstsmärta
- sjukdomskänsla
- perifert ödem
- feber
- viktökning
- vita blodkroppar i urinen
- fall
- förändrade laboratorievärden: hög halt av kalium i blodet som går tillbaka vid avbrott av behandlingen, låg halt av natrium, mycket lågt blodsocker (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden), ökad halt av urea och kreatinin i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- lågt antal blodplättar, som kan orsaka ovanliga blåmärken eller att blödning lätt uppstår
- nervsjukdomar som kan ge upphov till svaghet, stickningar eller domningar
- gallstas (guldfärgning av hud och ögonvitor)
- försämring av psoriasis
- muskelinflammation
- senskada
- förändrade laboratorievärden: ökad halt av leverenzym, hög halt av bilirubin i serum.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- nysning/rinnsnuva orsakad av inflammation i näslemhinnan (rinit)
- förändrade blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, sjukdom som beror på nedbrytning av röda blodkroppar
- förvirring
- hörselnedsättning
- eosinofil pneumoni (en sällsynt lunginflammation)

- akut njursvikt
- obehag eller bröstförstoring hos män.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- konstant muskelsvaghet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Euvascor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och kapselburken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **De aktiva substanserna är** atorvastatin och perindoprilarginin.

Varje hård kapsel Euvascor 10 mg/5 mg innehåller 10,82 mg atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 10 mg atorvastatin och 5 mg perindoprilarginin motsvarande 3,395 mg perindopril.

Varje hård kapsel Euvascor 20 mg/5 mg innehåller 21,64 mg atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 20 mg atorvastatin och 5 mg perindoprilarginin motsvarande 3,395 mg perindopril.

Varje hård kapsel Euvascor 40 mg/5 mg innehåller 43,28 mg atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 40 mg atorvastatin och 5 mg perindoprilarginin motsvarande 3,395 mg perindopril.

Varje hård kapsel Euvascor 10 mg/10 mg innehåller 10,82 mg atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 10 mg atorvastatin och 10 mg perindoprilarginin motsvarande 6,79 mg perindopril.

Varje hård kapsel Euvascor 20 mg/10 mg innehåller 21,64 mg atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 20 mg atorvastatin och 10 mg perindoprilarginin motsvarande 6,79 mg perindopril.

Varje hård kapsel Euvascor 40 mg/10 mg innehåller 43,28 mg atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 40 mg atorvastatin och 10 mg perindoprilarginin motsvarande 6,79 mg perindopril.

- **Övriga innehållsämnen är:**

- **Atorvastatinpellets:** kalciumkarbonat (E170), hydroxipropylcellulosa (E463), polysorbat 80 (E433), kroskarmellosnatrium (E468), sockerkorn (sackaros och majsstärkelse).

- **Perindoprilpellets:** hydroxipropylcellulosa (E463), sockerkorn (sackaros och majsstärkelse).
- **Talk**
- **Kapselhölje:**
 - **Euvascor 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg och 40 mg/5 mg:** titandioxid (E171), brilliantblått FCF – FD&C Blått 1 (E133), gelatin.
 - **Euvascor 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg och 40 mg/10 mg:** titandioxid (E171), brilliantblått FCF – FD&C Blått 1 (E133), gul järnoxid (E172), gelatin.
- **Tryckfärg:** Shellack (E904), propylenglykol (E1520), stark ammoniaklösning (E527), svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid (E525).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Euvascor är hårda gelatinkapslar av storlek 2 innehållande vita till nästan vita runda pellets.

Euvascor 10 mg/5 mg hårda kapslar har en ljusblå underdel med ”10 5” tryckt i svart och en ljusblå överdel med “☞” tryckt i svart.

Euvascor 20 mg/5 mg hårda kapslar har en ljusblå underdel med ”20 5” tryckt i svart och en blå överdel med “☞” tryckt i svart.

Euvascor 40 mg/5 mg hårda kapslar har en blå underdel med ”40 5” tryckt i svart och en blå överdel med “☞” tryckt i svart.

Euvascor 10 mg/10 mg hårda kapslar har en ljusgrön underdel med ”10 10” tryckt i svart och en ljusgrön överdel med “☞” tryckt i svart.

Euvascor 20 mg/10 mg hårda kapslar har en ljusgrön underdel med ”20 10” tryckt i svart och en grön överdel med “☞” tryckt i svart.

Euvascor 40 mg/10 mg hårda kapslar har en grön underdel med ”40 10” tryckt i svart och en grön överdel med “☞” tryckt i svart.

De hårda kapslarna finns tillgängliga i burkar med 10 (tillgängliga endast i styrkan 10 mg/5 mg), 30 och 100 kapslar. En förpackning med 90 kapslar (3 burkar med 30 kapslar) finns också tillgänglig.

Burkarna med 10, 30 och 100 kapslar är förslutna med ett lock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankrike

Tillverkare

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 gidy - Frankrike

och

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Frankrike, Luxemburg	Lipercosyl gélule
Bulgarien	Euvascor капсула, твърда
Kroatien	Euvascor kapsule, tvrde
Tjeckien, Estland, Italien, Polen,	Euvascor
Portugal	
Cypern, Grekland	Euvascor Καψάκιο, σκληρό

Finland	Euvascor kapseli, kova
Irland	Lipercosyl hard capsules
Malta	Euvascor hard capsule
Lettland	Euvascor cietās kapsulas
Litauen	Euvascor kietoji kapsulės
Nederländerna	Euvascor capsule, hard
Rumänien	Euvascor capsule
Slovakien	Euvascor tvrdá kapsula
Slovenien	Euvascor trde kapsule

Denna bipacksedel ändrades senast 15.03.2018.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi