

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Euvascor 20 mg/5 mg tvrde kapsule
Euvascor 40 mg/5 mg tvrde kapsule
Euvascor 20 mg/10 mg tvrde kapsule
Euvascor 40 mg/10 mg tvrde kapsule

atorvastatin, perindoprilarginin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Euvascor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Euvascor
3. Kako uzimati Euvascor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Euvascor
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Euvascor i za što se koristi

Euvascor sadrži dvije djelatne tvari, atorvastatin i perindoprilarginin u jednoj kapsuli.

Atorvastatin pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom statini; lijekovi za reguliranje lipida (masnoća). Atorvastatin se koristi za smanjivanje razine lipida u krvi koji su poznati pod nazivom kolesterol i trigliceridi, kada dijeta s niskim udjelom masnoća i promjene životnih navika zasebno nisu dali rezultata. Ako imate povećan rizik pojave bolesti srca, atorvastatin je moguće također koristiti za snižavanje tog rizika, čak i ako su razine kolesterola normalne.

Perindoprilarginin je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima). U bolesnika s visokim krvnim tlakom djeluje tako da proširuje krvne žile, čime omogućava srcu da kroz njih lakše potiskuje krv.

Euvascor je namijenjen u odraslih bolesnika koji već uzimaju atorvastatin i perindopril za zbrinjavanje kardiovaskularnog rizika. Umjesto uzimanja odvojenih tableta atorvastatina i perindoprilarginina uzet ćete jednu kapsulu Euvascora koja sadrži obje djelatne tvari u istoj dozi.

Tijekom liječenja se morate pridržavati standardne dijeta za snižavanje kolesterola.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Euvascor

Nemojte uzimati Euvascor ako:

- ste alergični na atorvastatin ili slične lijekove za snižavanje masnoća u krvi, na perindopril ili na bilo koji drugi ACE inhibitor, ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- bolujete od neke bolesti jetre,
- imate poremećene bilo koje testove jetrene funkcije nerazjašnjenog uzroka,
- ste imali simptome poput piskanja pri disanju, oticanja lica, i jezika ili grla, intenzivan svrbež ili jako izražen kožni osip kod prethodnog liječenja ACE inhibitorima ili ako ste Vi ili član Vaše obitelji imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem),

- imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- primate dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Euvascor možda nije prikladan za Vas,
- imate poteškoće s bubrežima kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenozna bubrežna arterija),
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi u liječenju zatajenja srca jer je povećan rizik za nastanak angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat) (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Euvascor“),
- uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C,
- ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti, ako ste žena koja može rađati, a ne primjenjujete pouzdane metode kontracepcije,
- dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Euvascor ako:

- imate problema s jetrom, ili bolesti jetre u anamnezi,
- redovito konzumirate veće količine alkohola,
- uzimate ili ste uzimali u zadnjih 7 dana lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijskih infekcija), bilo da ste ga uzimali kroz usta ili putem injekcije. Istodobno uzimanje fusidatne kiseline i Euvascora može dovesti do ozbiljnih mišićnih problema (rabdomiolize),
- imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, odnosno ako imate osobnu ili obiteljsku povijest nasljedne bolesti mišića,
- ste ranije imali problema s mišićima tijekom liječenja s drugim lijekovima koji snižavaju masnoće u krvi (npr. drugi lijekovi iz skupine „statina“ ili „fibrata“),
- ako bolujete od smanjene aktivnosti štitne žlijezde (hipotireoza),
- imate teško zatajenje pluća,
- bolujete od dijabetesa (visoka razina šećera u krvi),
- imate zatajenje srca ili bilo kakvih drugih poteškoća sa srcem,
- ste nedavno imali proljev ili povraćali, ili ste dehidrirali,
- imate stenozu aorte (suženje glavne krvne žile koja vodi od srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubrege krvlju),
- imate poteškoće s bubrežima, nedavno se podvrgli transplantaciji bubrega ili primate dijalizu,
- ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- ste starija osoba (više od 70 godina),
- osjetite tešku alergijsku reakciju s oticanjem lica, usnica, usta, jezika ili grla koja može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju (angioedema). Ovo se može pojaviti bilo kada tijekom liječenja. Ukoliko razvijete ovakve simptome, morate odmah prestati uzimati Euvascor i obavijestite svog liječnika.
- bolujete od kolagenske vaskularne bolesti (taloženje kolagena u krvnim žilama npr. sistemskog eritemskog lupusa ili sklerodemije),
- ako ste pripadnik crne rase, možete imati veću učestalost pojave angioedema i manju učinkovitost u smanjenju krvnog tlaka nego osobe koje nisu crne rase,
- ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, povećan je rizik za nastanak angioedema:
 - racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva).
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostale lijekove koji pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori mTOR-a (primjenjuju se za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka).
 - sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi u liječenju dugotrajnog zatajenja srca,
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i druge lijekove koji pripadaju skupini koja se naziva gliptini (za liječenje dijabetesa).
- se morate podvrgnuti postupku afereze LDL-a (postupak pomoću kojeg se kolesterol odstranjuje iz krvi pomoću aparata),
- ćete primiti desenzibilizacijsko liječenje kako bi se smanjili učinci alergije na ubode pčela i osa,

- ćete biti podvrgnuti anesteziji i/ili većem operativnom zahvatu,
 - ste na dijete sa smanjenim sadržajem soli ili uzimate nadomjestke soli koji sadržavaju kalij,
 - Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere,
 - uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću,
 - aliskiren,
 Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.
- Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Euvascor”.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, Vaš će liječnik morati napraviti pretrage krvi prije, a možda i tijekom liječenja kako bi predvidio rizik nuspojava vezan za mišiće. Poznato je da se rizik nuspojava vezanih za mišiće, kao na primjer rabdomioliza, povećava prilikom istodobnog uzimanja određenih lijekova (vidjeti dio 2 „Drugi lijekovi i Euvascor”).

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

Dok uzimate ovaj lijek, liječnik Vas može ponnije pratiti ako imate šećernu bolest ili imate rizik od razvoja šećerne bolesti. Postoji veća vjerojatnost za rizik od razvoja šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu ili visok krvni tlak.

Djeca i adolescenti

Primjena Euvascora u djece i adolescenata do 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Euvascor

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu promijeniti učinak Euvascora ili Euvascor može promijeniti njihov učinak. Ovaj tip interakcija može dovesti do manje učinkovitosti jednog ili oba lijeka. Posljedično bi to moglo povećati rizik ili težinu nuspojava, uključujući stanje razgradnje mišića poznato pod nazivom rabdomioliza, kako je opisano u dijelu 4.

Euvascor se ne smije uzimati istodobno sa:

- aliskirenom (za liječenje visokog krvnog tlaka) u bolesnika koji boluju od dijabetesa ili imaju oštećene bubrege,
- sakubitrilom/valsartanom (primjenjuje se u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Vidjeti dijelove „Nemojte uzimati Euvascor“ i „Upozorenja i mjere opreza“,
- glekaprevirom/pibrentasvirom (primjenjuje se u liječenju hepatitisa C).

Morate izbjegavati primjenu Euvascora uz sljedeće lijekove:

- immunosupresivi (lijekovi koji smanjuju obrambeni mehanizam organizma) koji se upotrebljavaju za liječenje autoimunih poremećaja ili nakon transplantacijskog kirurškog zahvata (npr. ciklosporin, takrolimus),
- klaritromicin, telitromicin (antibiotici),
- lijekovi koji se koriste u liječenju infekcije HIV-om ili bolesti jetre poput hepatitisa C, npr. delavirdin, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, telaprevir, tipranavir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira,
- stiripentol (antikonvulziv, protiv epileptičnih napadaja),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol (lijekovi protiv gljivičnih bolesti),
- druge lijekove za liječenje visokog tlaka, uključujući aliskiren u bolesnika s dijabetesom ili oštećenim bubrežima, blokatore angiotenzin II receptora (npr. valsartan) (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Euvascor” i “Upozorenja i mjere opreza”) ili diuretike (lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće proizvedene u bubrežima),
- estramustin (koristi u liječenju raka),

- litij za liječenje manije ili depresije,
- lijekove koji se često primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini koja se naziva inhibitori mTOR-a). Vidjeti dio “Upozorenja i mjere opreza”.
- lijekovi koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid, eplerenon, spironolakton), nadomjestke kalija ili nadomjestke soli koji sadržavaju kalij, ili lijekovi koji mogu povišiti razinu kalija u Vašem tijelu (poput heparina, lijeka koji se upotrebljava za razrjeđivanje krvi; trimetoprima i kotrimoksazola koji se još naziva trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje infekcije uzrokovane bakterijama).

Drugi lijekovi mogu utjecati na liječenje s Euvascorom. Obavezno obavijestite svojeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer to može zahtijevati posebnu skrb:

- flukonazol (lijekovi protiv gljivičnih oboljenja),
- rifampicin, eritromicin, fusidatna kiselina, trimetoprim (antibiotici),
- nekih od blokatora kalcijevih kanala koji se koriste u liječenju angine ili visokog krvnog tlaka, npr. diltiazem, verapamil,
- letermovir, lijek koji sprječava da obolite od bolesti koji je uzrokovano citomegalovirusom
- efavirenz (lijek koji se koristi u liječenju infekcije HIV-om),
- lijekovi koje možete nabaviti bez recepta: *hypericum perforatum* ili Gospina trava (biljni lijek koji se koristi u liječenju depresije),
- lijekovi za regulaciju srčanog ritma npr. digoksin, amiodaron, prokainamid,
- drugi lijekovi za regulaciju razine masnoća (lipida) u krvi npr. gemfibrozil, drugi fibrati, kolestipol, ezetimib,
- lijek koji se upotrebljava za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi, poput varfarina, heparina),
- baklofen (za liječenje ukočenosti mišića koja se pojavljuje kod bolesti poput multiple skleroze),
- diuretike koji čuvaju kalij (lijekovi koji povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi),
- lijekovi za liječenje dijabetesa (poput inzulina ili metformina),
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) za liječenje boli ili upale (npr. u slučaju reumatoidnog artritisa) ili visoke doze acetilsalicilatne kiseline, tvari prisutne u mnogim lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice, kao i za sprečavanje zgrušavanja krvi.

Ako trebate uzimati kroz usta fusidatnu kiselinu za liječenje bakterijske infekcije morate privremeno prestati uzimati Euvascor. Vaš će Vam liječnik reći kada je sigurno da ponovno počnete uzimati Euvascor. Istodobno uzimanje Euvascora i fusidatne kiseline u rijetkim slučajevima može dovesti do mišićne slabosti, osjetljivosti ili bolova u mišićima (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi pogledajte dio 4.

Istodobnu primjenu Euvascora se mora razmotriti uz sljedeće lijekove:

- kolhicin (za liječenje gihta, bolest s bolnim oteklim zglobovima koja nastaje zbog taloženja kristala mokraćne kiseline),
- drugi lijekovi za regulaciju razine masnoća u krvi, npr. kolestipol;
- oralni kontraceptivi,
- lijekovi koji se koriste u liječenju niskog krvnog tlaka, šok (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
- neki blokator kalcijevih kanala koji se koriste u liječenju angine ili visokog krvnog tlaka, npr. amlodipin, lijekove za liječenje duševnih poremećaja kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija itd. (npr. triciklički antidepressivi, antipsihotici),
- soli zlata, posebno kod intravenske primjene (upotrebljavaju se za liječenje simptoma reumatoidnog artritisa),
- vazodilatatori uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile),
- cimetidin (lijek koji se koristi u liječenju žgaravice i čira na želucu),
- fenazon (lijek protiv bolova),
- antacidi (lijekovi koji sadrže aluminij ili magnezij, a koristi se kod probavnih tegoba),
- alopurinol (za liječenje gihta).

Euvascor s hranom, pićem i alkoholom

Preporučljivo je uzeti Euvascor ujutro prije doručka.

Grejp i sok od grejpa

Ako uzimate Euvascor, nemojte uzimati više od jedne do dvije male čaše soka od grejpa na dan jer sok od grejpa u velikim količinama može dovesti do pojačanog učinka djelatne tvari atorvastatina.

Alkohol

Izbjegavajte uzimanje alkohola u većim količinama tijekom uzimanja ovog lijeka. Za detalje vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza”.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte uzimati Euvascor ukoliko ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti ili ostanete trudni osim ako ne primjenjujete pouzdane kontracepcijske mjere (vidjeti “Nemojte uzimati Euvascor”).

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće.

Dojenje

Nemojte uzimati Euvascor ukoliko dojite. Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko dojite ili ćete započeti s dojenjem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Euvascor može uzrokovati omaglicu ili slabost. Ako Vam se to dogodi, Vaša sposobnost vožnje ili upravljanja strojem može biti narušena.

Euvascor sadrži saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Euvascor sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Euvascor

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna kapsulu na dan. Progutajte kapsulu s čašom vode, po mogućnosti svaki dan u isto vrijeme, ujutro prije obroka. Nemojte žvakati ili drobiti kapsule.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena za u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije preporučena.

Ako uzmete više Euvascora nego što ste trebali

Ako ste uzeli više kapsula, odmah se javite u najbližu hitnu službu ili se odmah posavjetujte sa svojim liječnikom. Uzimanje previše kapsula može uzrokovati da Vam se krvni tlak snizi što je ponekad povezano s omaglicom, ošamućenošću, nesvjesticom ili slabosti. Ukoliko se ovo dogodi, ležite tako da Vam noge budu na povišenom.

Ako ste zaboravili uzeti Euvascor

Važno je da lijek uzimate redovito svaki dan zbog boljeg učinka liječenja. Ipak, ako ste zaboravili uzeti Euvascor, iduću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Euvascor

S obzirom da je liječenje Euvascorom obično doživotno, morali biste se posavjetovati sa svojim liječnikom prije prekida uzimanja ovog lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah svom liječniku ako se kod Vas pojave sljedeće nuspojave ili simptomi koji mogu biti ozbiljni:

- oticanje kapaka, lica, usnica, usta, jezika ili ždrijela, poteškoće pri disanju (angioedem) (vidjeti dio 2 “Upozorenja i mjere opreza”),
- teška omaglica ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka,
- teške kožne reakcije uključujući jako izražen kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, mjehuriće, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije,
- slabost u mišićima, osjetljivost, bol, puknuće mišića ili crveno-smeđa promjena boje mokraće osobito, ukoliko se pritom osjećate loše ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je to uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića (rabdomioliza) koje može biti životno ugrožavajuće i dovesti do zatajenja bubrega,
- slabost u rukama ili nogama, ili poteškoće s govorom koje mogu biti znak mogućeg moždanog udara,
- neuobičajeno brz ili nepravilan rad srca, bolovi u prsima (angina) ili srčani udar,
- iznenadno piskanje pri disanju, bolovi u prsima, nedostatak zraka ili otežano disanje (bronhospazam),
- upala gušterače koja može uzrokovati jake bolove u trbuhu i u leđima praćena s općim lošim osjećanjem,
- ukoliko se pojavi neočekivano ili neuobičajeno krvarenje ili se pojave modrice, to može ukazivati na zatajenje jetre,
- žuta boja kože ili očiju (žutica) koja može biti znak upale jetre (hepatitis)
- kožni osip koji započinje crvenim mrljama koje svrbe na licu, rukama i nogama, uz moguću pojavu plikova (multiformni eritem),
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaj zglobova i učinke na krvne stanice),

Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

- upalu nosnih putova,
- porast vrijednosti šećera u krvi (ako bolujete od šećerne bolesti, nastavite pažljivo pratiti razinu šećera u svojoj krvi), porast vrijednosti kreatin kinaze u krvi,
- vrtoglavicu, omaglicu,
- glavobolju,
- osjećaj trnaca i bockanja,
- smetnje vida,
- tinitus (zvonjava, šum u ušima),
- grlobolju,
- krvarenje iz nosa,
- kašalj, nedostatak zraka (dispneja),
- bolove u zglobovima, bolove u rukama i nogama, oticanje zglobova, grč mišića, bolove u mišićima i bolove u leđima,
- slabost,
- rezultate krvnih pretraga koji ukazuju na poremećene jetrene funkcije,
- poremećaj probave: mučnina, povraćanje, zatvor, vjetrovi, loša probava, proljev, bolovi u u gornjem i donjem dijelu trbuha, poremećaj osjeta okusa.

Manje često (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- prekomjeran broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica),
- anoreksiju (gubitak apetita),
- depresiju

- nesanicu,
- promjene raspoloženja,
- poremećaji sna,
- noćne more,
- izrazita pospanost,
- nesvjesticu,
- smanjen osjet boli ili dodira,
- gubitak pamćenja,
- zamućen vid,
- tahikardiju (ubrzani rad srca),
- palpitacije (osjećaj lupanja srca),
- vaskulitis (upala stjenke krvnih žila),
- suha usta,
- podrigivanje,
- pojačano znojenje,
- gubitak kose,
- nakupine mjehurića po koži,
- reakcije fotosenzitivnosti (povećana osjetljivost kože na sunce),
- bolove u vratu,
- umor mišića,
- poteškoće s bubrezima,
- nemogućnost postizanja erekcije, impotenciju,
- umor,
- bolove u prsima,
- malaksalost,
- lokalizirane otekline (periferni edem),
- povišenu temperaturu (vrućicu),
- povećanje težine,
- nalaz bijelih krvnih stanica u mokraći,
- padove,
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina kalija u krvi koja se vraća na normalu nakon prekida liječenja, niska razina natrija, vrlo niska razina šećera u krvi (ako bolujete od šećerne bolesti morate pažljivo nadzirati razinu šećera u krvi) povišene razine ureje i kreatinina u krvi.

Rijetko (može se pojaviti u do 1 na 1000 osoba):

- akutno zatajenje bubrega,
- tamnu mokraću, mučninu ili povraćanje, grčeve u mišićima, smetenost i napadaje. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH).
- smanjenu količinu mokraće ili prestanak mokrenja
- navale crvenila
- niski broj trombocita što može dovesti do neuobičajene pojave modrica ili lakog krvarenja,
- poremećaj živaca koji može uzrokovati slabost, trnce ili utnulost,
- kolestazu (žutilo kože i bjeloočnica),
- pogoršanje psorijaze,
- upalu mišića,
- ozljede tetiva,
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina jetrenih enzima, povišena razina bilirubina u serumu.

Vrlo rijetko (može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba):

- kihanje/ curenje iz nosa uzrokovano upalom nosne sluznice (rinitis),
- poremećaj krvi kao smanjeni broj bijelih i crvenih krvnih stanica, niski hemoglobin, bolesti koje su posljedica uništenja crvenih krvnih stanica,
- smetenost,

- gubitak sluha,
- eozinofilnu pneumoniju (rijetka vrsta upale pluća),
- osjećaj nelagode u dojka ili povećanje dojki u muškaraca.

Nepoznato (učestalost se ne može utvrditi na temelju postojećih podataka):

- neprekidna slabost mišića
- promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen).

Moguće nuspojave zabilježene kod nekih statina (lijekovi iste vrste)

- seksualne poteškoće,
- depresija,
- tegobe s disanjem koje uključuju uporan kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućica
- šećerna bolest. Vjerojatnija je ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, povećanu tjelesnu težinu i visok krvni tlak. Bit ćete pod liječničkim nadzorom za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, odmah se javite svom liječniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Euvascor

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i spremniku za kapsule iza oznake „Rok valjanosti“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte lijek u originalnom spremniku radi zaštite od vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Euvascor sadrži

- **Djelatne tvari su** atorvastatin i perindoprilarginin.

Jedna tvrda kapsula Euvascora 20 mg/5 mg sadrži 21,64 mg atorvastatinkalcij trihidrata što odgovara 20 mg atorvastatina i 5 mg perindoprilarginina što odgovara 3,395 mg perindoprila

Jedna tvrda kapsula Euvascora 40 mg/5 mg sadrži 43,28 mg atorvastatinkalcij trihidrata što odgovara 40 mg atorvastatina i 5 mg perindoprilarginina što odgovara 3,395 mg perindoprila

Jedna tvrda kapsula Euvascora 20 mg/10 mg sadrži 21,64 mg atorvastatinkalcij trihidrata što odgovara 20 mg atorvastatina i 10 mg perindoprilarginina što odgovara 6,79 mg perindoprila

Jedna tvrda kapsula Euvascora 40 mg/10 mg sadrži 43,28 mg atorvastatinkalcij trihidrata što odgovara 40 mg atorvastatina i 10 mg perindoprilarginina što odgovara 6,79 mg perindoprila

- **Drugi sastojci su:**

- **Pelete atorvastatina:** kalcijev karbonat (E170), hidroksipropilceluloza (E463), polisorbit 80 (E433), karmelozanatrij, umrežena (E468), šećerne kuglice (saharoza i kukuruzni škrob).

- **Pelete perindoprilarginina:** hidroksipropilceluloza (E463), šećerne kuglice (saharoza i kukuruzni škrob).
- **Talk**
- **Ovojnica kapsule:**
 - **Euvascor 20/5 mg i 40/5 mg:** titanijev dioksid (E 171), Brilljant plavo FCF – FD&C Plavo 1 (E133), želatina,
 - **Euvascor 20/10 mg i 40/10 mg:** titanijev dioksid (E 171), Brilljant plavo FCF – FD&C Plavo 1 (E133), željezov oksid žuti (E172), želatina,
- **Tinta :** šelak (E904), propilenglikol (E1520), jaka otopina amonijaka (E527), željezov oksid crni (E172), kalijev hidroksid (E525).

Kako Euvascor izgleda i sadržaj pakiranja

Euvascor su tvrde želatinske kapsule veličine 2 te sadrže bijele do gotovo bijele pelete sfernog oblika.

Euvascor 20 mg/5 tvrde želatinske kapsule imaju svijetloplavo tijelo na kojem je crnom tintom otisnuta oznaka “20 5” i plavu kapicu na kojoj je crnom tintom otisnuta oznaka “☞”.

Euvascor 40 mg/5 mg tvrde želatinske kapsule imaju plavo tijelo na kojem je crnom tintom otisnuta oznaka “40 5” i plavu kapicu na kojoj je crnom tintom otisnuta oznaka “☞”.

Euvascor 20 mg/10 mg tvrde želatinske kapsule imaju svijetlozeleno tijelo na kojem je crnom tintom otisnuta oznaka “20 10” i zelenu kapicu na kojoj je crnom tintom otisnuta oznaka “☞”.

Euvascor 40 mg/10 mg tvrde želatinske kapsule imaju zeleno tijelo na kojem je crnom tintom otisnuta oznaka “40 10” i zelenu kapicu na kojoj je crnom tintom otisnuta oznaka “☞”.

Tvrde kapsule su dostupne u spremnicima od 30 i 100 kapsula. Također postoji veličina pakiranja od 90 tvrdih kapsula (3 spremnika sa 30 kapsula).

Spremnici sa 30 i 100 tvrdih kapsula zatvoreni su zatvaračem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Servier Pharma d.o.o.

Tuškanova 37

10000 Zagreb

Proizvođač

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy

Francuska

i

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B

03-236 Varšava

Poljska

Ovaj lijek je odobren u državama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Belgija, Francuska, Luksemburg

Bugarska

Hrvatska

Republika Češka, Estonija, Italija,

Poljska, Portugal

Cipar, Grčka

Finska

Irska

Euvascor gélule

Euvascor капсула, твърда

Euvascor tvrde kapsule

Euvascor

Euvascor Καψάκιο, σκληρό

Euvascor kapseli, kova

Lipercosyl hard capsule

| | |
|------------|---------------------------|
| Latvija | Euvascor cietās kapsulas |
| Litva | Euvascor kietoji kapsulēs |
| Nizozemska | Euvascor capsule, hard |
| Rumunjska | Euvascor capsule |
| Slovačka | Euvascor tvrdá kapsula |
| Slovenija | Euvascor trde kapsule |

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2022.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>