

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

atorvastatin/argininijev perindoprilat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Euvascor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Euvascor
3. Kako jemati zdravilo Euvascor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Euvascor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Euvascor in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Euvascor vsebuje dve učinkovini, atorvastatin in argininijev perindoprilat, v eni kapsuli.

Atorvastatin spada v skupino zdravil, imenovano statini, ki so zdravila za uravnavanje ravni lipidov (maščob).

Atorvastatin se uporablja za znižanje ravni lipidov, znanih kot holesterol in trigliceridi v krvi, kadar dieta z malo maščob in spremembe načina življenja same po sebi niso učinkovite. Če imate povečano tveganje za bolezni srca, se lahko atorvastatin uporablja tudi za zmanjševanje takšnega tveganja, čeprav so ravni holesterola v krvi normalne.

Argininijev perindoprilat je zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE). Pri bolnikih s povišanim krvnim tlakom deluje tako, da širi žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri.

Zdravilo Euvascor je namenjeno zdravljenju odraslih bolnikov, ki se že zdravijo z atorvastatinom in argininijevim perindoprilatom v obliki posameznih tablet, kot del obvladovanja srčno-žilnih dejavnikov tveganja. Namesto, da jemljete atorvastatin in argininijev perindoprilat v obliki posameznih tablet boste prejeli eno kapsulo zdravila Euvascor, ki vsebuje obe zdravilni učinkovini v enakih jakostih.

Med zdravljenjem morate nadaljevati s standardno dieto za znižanje ravni holesterola.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Euvascor

Ne jemljite zdravila Euvascor:

- če ste alergični na atorvastatin ali katera koli podobna zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje lipidov v krvi, perindopril ali kateri koli drug zaviralec ACE, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate bolezen, ki vpliva na jetra;
- če imate nepojasnjene nenormalne izvide krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter;
- če ste v preteklosti doživeli simptome, kot so sopihanje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji ob zdravljenju z zaviralci ACE ali če ste imeli vi ali vaši družinski člani te simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Euvascor ni primerno za vas;
- če imate ledvično bolezen, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije);
- če jemljete sakubitril/valsartan za zdravljenje srčnega popuščanja (glejte poglavji "Opozorila in previdnostni ukrepi" ter "Druga zdravila in zdravilo Euvascor");
- če uporabljate kombinacijo glekaprevirja/pibrentasvirja za zdravljenje hepatitisa C;
- če ste noseči ali skušate zanositi ali če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcijske zaščite;
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Euvascor se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave z jetri ali ste v preteklosti imeli kakršno koli bolezen jeter;
- redno uživate večje količine alkohola;
- jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb), peroralno ali z injekcijo. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Euvascor lahko vodi v resne težave z mišicami (rabdomiolizo);
- ste kdaj imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah oz. imate vi ali ima vaš bližnji družinski član težave z mišicami, ki so dedne v vaši družini;
- ste v preteklosti imeli težave z mišicami med zdravljenjem z drugimi zdravili za zniževanje ravni lipidov (npr. zdravili iz skupine statinov ali fibratov);
- imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem);
- imate hude težave z dihanjem;
- imate sladkorno bolezen (visoke vrednosti glukoze v krvi);
- imate srčno popuščanje ali druge težave s srcem;
- ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani;
- imate zožitev aorte (zoženje glavne krvne žile, ki vodi iz srca) ali hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zoženje arterije, ki ledvicam dovaja kri);
- imate težave z ledvicami, ste pred kratkim prestali presaditev ledvic ali ste na dializi;
- imate nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem);
- ste starejši (nad 70 let);
- je pri vas prišlo do hude alergijske reakcije z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje (angioedem). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Euvascor in nemudoma obiščite svojega zdravnika;
- imate kolagensko žilno bolezen (odlaganje kolagena v krvnih žilah), na primer sistemski eritematozni lupus ali skleroderma;
- ste pripadnik črne rase, ker imate morda večje tveganje za angioedem in bo to zdravilo pri vas morda manj učinkovito znižalo krvni tlak kot pri bolnikih iz drugih etničnih skupin;
- jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem:

- racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske);
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov);
 - sakubitril (na voljo v fiksni kombinaciji z valsartanom) za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja;
 - boste potrebovali aferezo lipoproteinov majhne gostote (mehansko odstranjevanje holesterola iz krvi);
 - boste prejeli desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje alergijske učinke na pike čebel ali os;
 - boste potrebovali anestezijo in/ali večjo operacijo;
 - ste na dieti z omejitvijo soli ali uživate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij;
 - vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih vrst sladkorja;
 - jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi sartani – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
 - aliskiren.
- Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi. Glejte tudi informacije pod naslovom “Ne jemljite zdravila Euvascor”.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, bo vaš zdravnik morda moral opraviti preiskave krvi pred začetkom zdravljenja z zdravilom Euvascor in verjetno tudi med zdravljenjem, da bi ocenil tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami. Znano je, da se tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami (npr. rabdomiolize), poveča ob sočasnem jemanju določenih zdravil (glejte poglavje 2 “Druga zdravila in zdravilo Euvascor”).

Zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če občutite stalno oslabeledost mišic. Morda bodo potrebne dodatne preiskave za diagnozo tega stanja in zdravljenje z zdravili.

Zdravnik vas bo med jemanjem zdravila natančneje spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Večje tveganje za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate zvišane ravni sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Euvascor pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Euvascor

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Euvascor ali pa zdravilo Euvascor spremeni njihov učinek. Ta vrsta medsebojnega delovanja lahko zmanjša učinkovitost enega ali obeh zdravil. Druga možnost je, da se povečata tveganje za pojav neželenih učinkov ali njihova izrazitost, vključno s pomembno boleznijo, pri kateri pride do propadanja mišic, ki se imenuje rabdomioliza in je opisana v poglavju 4.

Zdravila Euvascor ne smete jemati skupaj z:

- aliskirenom (zdravilom za zdravljenje hipertenzije), če imate sladkorno bolezen ali okvaro ledvic;
- sakubitril/valsartan (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja). Glejte poglavji “Ne jemljite zdravila Euvascor” ter “Opozorila in previdnostni ukrepi”,
- glekaprevirjem/pibrentasvirjem (uporabljata se za zdravljenje hepatitisa C).

Izogibati se morate sočasnemu jemanju zdravila Euvascor z:

- imunosupresivi (zdravili, ki oslabijo obrambni mehanizem telesa) za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po operacijah presaditve organov (npr. ciklosporinom, takrolimusom);
- klaritromicinom, telitromicinom (antibiotikoma);

- zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV ali bolezni jeter, kot je hepatitis C, npr. delavirdinom, ritonavirjem, lopinavirjem, atazanavirjem, indinavirjem, darunavirjem, telaprevirjem, tipranavirjem, boceprevirjem in kombinacijo elbasvirja/grazoprevirja;
- stiripentolom (antikonvulzivnim zdravilom, ki se uporablja pri epilepsiji);
- ketokonazolom, itraconazolom, vorikonazolom, flukonazolom, posakonazolom (zdravili za zdravljenje glivičnih okužb);
- drugimi zdravili proti zvišanemu krvnemu tlaku, vključno z aliskirenom, če nimate sladkorne bolezni ali okvare ledvic, antagonisti receptorjev angiotenzina II (npr. valsartanom) – glejte tudi informacije pod naslovoma “Ne jemljite zdravila Euvascor” ter “Opozorila in previdnostni ukrepi”, ali diuretiki (zdravili, ki povečajo količino urina, ki ga proizvedejo ledvice);
- estramustinom (za zdravljenje raka);
- litijem za zdravljenje manije ali depresije;
- zdravili, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje driske (racekadotrilom) ali za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimusom, everolimusom, temsirolimusom in drugimi zdravili iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje “Opozorila in previdnostni ukrepi”;
- diuretiki, ki varčujejo s kalijem (npr. triamterenom, amiloridom, eplerenonom, spironolaktonom), dodatki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, drugimi zdravili, ki lahko zvišajo ravni kalija v telesu (kot sta heparin in kotrimoksazol, znan tudi kot trimetoprim/sulfametoksazol).

Na zdravljenje z zdravilom Euvascor lahko vplivajo druga zdravila. Bodite pozorni, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj je lahko potrebna posebna pozornost:

- flukonazol (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb);
- rifampicin, eritromicin, fusidno kislino, trimetoprim (antibiotike);
- nekatere zaviralce kalcijevih kanalčkov, ki se uporabljajo pri zdravljenju angine pectoris ali visokega krvnega tlaka, npr. diltiazem, verapamil;
- efavirenz (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV);
- zdravilo brez recepta: *hypericum perforatum* ali šentjanževko (zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za zdravljenje depresije);
- zdravila za uravnavanje srčnega ritma, npr. digoksin, amjodaron, prokainamid;
- druga zdravila, ki se uporabljajo za uravnavanje ravni lipidov, npr. gemfibrozil, druge fibrate, holestipol, ezetimib;
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulantne, kot sta varfarin, heparin);
- baklofen (uporablja se za zdravljenje mišične togosti pri boleznih, kot je multipla skleroza);
- diuretike, ki ne varčujejo s kalijem (zdravila, ki povečajo količino urina, ki ga proizvedejo ledvice);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (kot sta insulin ali metformin);
- nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (npr. ibuprofen) proti bolečinam ali vnetju (npr. v primeru revmatoidnega artrisa) ali velike odmerke acetilsalicilne kisline.

Če morate jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali začasno prekiniti jemanje zdravila Euvascor. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno, da znova začnete z jemanjem zdravila Euvascor. Jemanje zdravila Euvascor s fusidno kislino lahko v redkih primerih vodi do mišične šibkosti, občutljivosti ali bolečine (rabdomiolize). Za več informacij glede rabdomiolize glejte poglavje 4.

Uporabo zdravila Euvascor je treba upoštevati pri jemanju:

- kolhicina (zdravila za zdravljenje protina, bolezni z bolečimi, oteklimi sklepi, ki so posledica kristalov sečne kisline);
- drugih zdravil, ki se uporabljajo za uravnavanje koncentracij lipidov, npr. holestipola;
- peroralnih kontraceptivov;
- zdravil za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka (npr. efedrina, noradrenalina ali adrenalina);
- nekaterih zaviralcev kalcijevih kanalčkov, ki se uporabljajo pri zdravljenju angine pectoris ali visokega krvnega tlaka, npr. amlodipina;
- zdravil za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, anksioznost, shizofrenija itd. (npr. tricikličnih antidepresivov, antipsihotikov);

- soli zlata, zlasti tistih, ki jih prejimate intravensko (za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritis);
- vazodilatatorjev, vključno z nitrati (zdravili, ki širijo krvne žile);
- cimetidina (zdravila proti zgagi ali želodčni razjedi);
- fenazona (protibolečinskega zdravila);
- antacidov (zdravil za lajšanje slabe prebave, ki vsebujejo aluminij ali magnezij),
- alopurinola (za zdravljenje protina).

Zdravilo Euvascor skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Najbolje je, da zdravilo Euvascor vzamete zjutraj pred jedjo.

Grenivka in grenivkin sok

Če jemljete zdravilo Euvascor, ne smete na dan spiti več kot enega ali dveh majhnih kozarcev grenivkinega soka, saj lahko uživanje tega v velikih količinah poveča učinek učinkovine atorvastatin.

Alkohol

Med jemanjem zdravila Euvascor se izogibajte pitju prevelikih količin alkohola. Za podrobnejše informacije glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ne jemljite zdravila Euvascor, če ste noseči, načrtujete nosečnost ali lahko zanosite, razen če uporabljate zanesljivo kontracepcijo (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Euvascor").

Tega zdravila ne smete jemati med nosečnostjo.

Dojenje

Zdravila Euvascor ne smete jemati, če dojite. Zdravniku morate takoj povedati, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Euvascor lahko povzroči omotico ali šibkost. Če se pri vas pojavijo te težave, bo vaša sposobnost upravljanja vozil in strojev zmanjšana.

Zdravilo Euvascor vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Euvascor vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Euvascor

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena kapsula na dan. Kapsulo vzemite s kozarcem vode, najbolje vsak dan ob istem času, in sicer zjutraj pred obrokom. Kapsul ne smete žvečiti ali drobiti.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Euvascor pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Euvascor, kot bi smeli

Če ste vzeli več kapsul kot je predpisano, pojdite v najbližji urgentni oddelek za nezgodne in nujne primere ali pa se o tem takoj posvetujte z zdravnikom. Če ste vzeli preveč kapsul, lahko to povzroči

nizek krvni tlak, ki ga lahko spremljajo občutek omotice, omotica, omedlevica ali šibkost. Če se vam to zgodi, se ulezite in dvignite noge.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Euvascor

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Euvascor, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Euvascor

Ker je zdravljenje z zdravilom Euvascor običajno doživljenjsko, se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte jemati zdravilo in obiščite zdravnika, če se pri vas pojavijo neželeni učinki ali simptomi, ki so lahko resni:

- otekanje očesnih vek, obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem (angioedem) (glejte poglavje 2 “Opozorila in previdnostni ukrepi”);
- huda omotica ali omedlevica, ki sta posledica nizkega krvnega tlaka;
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože celega telesa, močnim srbenjem, pojavom mehurjev na koži, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ali drugimi alergijskimi reakcijami;
- mišična šibkost, občutljivost na dotik, bolečina, pretrganje mišice ali rdeče-rjavo obarvanje urina, še zlasti, če se hkrati slabo počutite ali imate zvišano telesno temperaturo. To je lahko posledica nenormalne razgradnje mišic (rabdomiolize), ki je lahko smrtno nevarna in povzroči težave z ledvicami;
- šibkost v rokah in nogah ali težave z govorjenjem, ki so lahko znak možganske kapi;
- nenavadno hiter ali nereden srčni utrip, bolečina v prsnem košu (angina pectoris) ali srčni infarkt;
- nenadna zasoplost, bolečina v prsnem košu, kratka sapa ali težave z dihanjem (bronhospazem);
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje;
- težave z nepričakovanimi ali nenavadnimi krvavitvami ali podplutbami; kar lahko kaže na težave z jetri;
- porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica), kar je lahko znak vnetja jeter (hepatitisa);
- kožni izpuščaj, ki se pogosto pojavi v obliki srbečih rdečih lis na obrazu, rokah ali nogah (multiformni eritem);
- sindrom podoben lupusu (vključno z izpuščajem, težavami s sklepi in vplivom na krvne celice).

Če opazite katerega koli od naštetih neželenih učinkov, o tem obvestite zdravnika:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vnetje nosnih prehodov,
- zvišanje ravni krvnega sladkorja (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej natančno nadzorovati ravni krvnega sladkorja), zvišanje ravni kreatinske kinaze v krvi,
- omotica, vrtoglavica,
- glavobol,
- občutek ščemenja in zbadanja kože,
- motnje vida,
- tinitus (občutek šumenja ali zvonjenja v ušesih),
- boleče grlo,
- krvavitev iz nosu,
- kašelj, kratka sapa (dispneja),

- bolečina v sklepih, bolečina v okončinah, otekanje sklepov, mišični spazmi, bolečina v mišicah in bolečina v hrbtu,
- občutek šibkosti,
- izvidi preiskav krvi, ki so pokazatelji delovanja jeter, lahko postanejo nenormalni,
- bolezní prebavil: slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, zaprtje, vetrovi, slaba prebava, driska, bolečina v zgornjem in spodnjem delu trebuha, motnje okušanja.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- presežek eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic),
- anoreksija (izguba apetita),
- nespečnost,
- hitre spremembe razpoloženja,
- motnje spanja,
- nočne more,
- zaspanost,
- omedlevica,
- zmanjšán občutek za bolečino ali dotik,
- izguba spomina,
- zamegljen vid,
- tahikardija (hiter srčni utrip),
- palpitacije (zavedanje lastnega srčnega utripa),
- vaskulitis (vnetje krvnih žil),
- suha usta,
- spahovanje,
- povečano znojenje,
- izpadanje las,
- pojav skupkov mehurjev po koži,
- fotosenzitivna reakcija (povečana občutljivost kože po izpostavljenosti soncu),
- bolečina v vratu,
- utrujenost mišic,
- težave z ledvicami,
- nezmožnost doseganja erekcije, impotenca,
- utrujenost,
- bolečina v prsnem košu,
- splošno slabo počutje,
- lokalno otekanje (periferni edem),
- povišana telesna temperatura (vročina),
- povečanje telesne mase,
- pozitiven izvid preiskave urina za bele krvne celice,
- padec,
- spremembe laboratorijskih parametrov: zvišane vrednosti kalija, ki običajno izginejo po prekinitvi zdravljenja, nizke vrednosti natrija, zelo nizke vrednosti sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej natančno kontrolirati ravni svojega krvnega sladkorja), povišane vrednosti sečnine in kreatinina v krvi.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšano število trombocitov, kar lahko povzroči neobičajne modrice ali poveča nagnjenost h krvavitvam,
- bolezen živčevja, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost,
- holestaza (porumenelost kože in očesnih beločnic),
- poslabšanje psoriaze,
- vnetje mišic,
- poškodba tetive,

- spremembe laboratorijskih parametrov: zvišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- kihanje/zamašen nos ali izcedek iz nosa, ki ga povzroči vnetje nosne sluznice (rinitis),
- spremembe v krvni sliki, kot so zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, nizke vrednosti hemoglobina, bolezen, ki je posledica uničenja rdečih krvnih celic,
- zmedenost,
- izguba sluha,
- eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice),
- akutna okvara ledvic,
- neugodje v dojkah ali povečanje prsi pri moških.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- stalna oslabeledost mišic;
- sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen).

Pri zdravljenju z zaviralci ACE se lahko pojavijo koncentriran urin (temne barve), slabost ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in napadi krčev, ki lahko nastanejo zaradi neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (ADH). Če imate te simptome, takoj stopite v stik z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Euvascor

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku s kapsulami poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalnem vsebniku za zagotovitev zaščite pred vlago.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Euvascor

- **Učinkovini sta** atorvastatin in argininijev perindoprilat.

Ena trda kapsula zdravila Euvascor 10 mg/5 mg vsebuje 10,82 mg kalcijevega atorvastatinata trihidrata, kar ustreza 10 mg atorvastatina, in 5 mg argininijevega perindoprilata, kar ustreza 3,395 mg perindopрила.

Ena trda kapsula zdravila Euvascor 20 mg/5 mg vsebuje 21,64 mg kalcijevega atorvastatinata trihidrata, kar ustreza 20 mg atorvastatina, in 5 mg argininijevega perindoprilata, kar ustreza 3,395 mg perindoprila.

Ena trda kapsula zdravila Euvascor 40 mg/5 mg vsebuje 43,28 mg kalcijevega atorvastatinata trihidrata, kar ustreza 40 mg atorvastatina, in 5 mg argininijevega perindoprilata, kar ustreza 3,395 mg perindoprila.

Ena trda kapsula zdravila Euvascor 10 mg/10 mg vsebuje 10,82 mg kalcijevega atorvastatinata trihidrata, kar ustreza 10 mg atorvastatina, in 10 mg argininijevega perindoprilata, kar ustreza 6,79 mg perindoprila.

Ena trda kapsula zdravila Euvascor 20 mg/10 mg vsebuje 21,64 mg kalcijevega atorvastatinata trihidrata, kar ustreza 20 mg atorvastatina, in 10 mg argininijevega perindoprilata, kar ustreza 6,79 mg perindoprila.

Ena trda kapsula zdravila Euvascor 40 mg/10 mg vsebuje 43,28 mg kalcijevega atorvastatinata trihidrata, kar ustreza 40 mg atorvastatina, in 10 mg argininijevega perindoprilata, kar ustreza 6,79 mg perindoprila.

- **Druge sestavine zdravila so:**

- **pelete z atorvastatinom:** kalcijev karbonat (E170), hidroksipropilceluloza (E463), polisorbat 80 (E433), premreženi natrijev karmelozat (E468), sladkorne kroglice (saharoza in koruzni škrob).
- **pelete s perindoprilom:** hidroksipropilceluloza (E463), sladkorne kroglice (saharoza in koruzni škrob).
- **smukec**
- **ovojnica kapsule:**
 - **Euvascor 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg in 40 mg/5 mg:** titanov dioksid (E171), briljantno modro FCF (E133), želatina,
 - **Euvascor 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg in 40 mg/10 mg:** titanov dioksid (E171), briljantno modro FCF (E133), rumeni železov oksid (E172), želatina,
- **črnilo:** šelak (E904), propilenglikol (E1520), koncentrirana raztopina amoniaka (E527), črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid (E525).

Izgled zdravila Euvascor in vsebina pakiranja

Zdravilo Euvascor so trde želatinaste kapsule velikosti 2, ki vsebujejo bele do belkaste okrogle pelete. Euvascor 10 mg/5 mg trde kapsule imajo svetlo modro telo kapsule s črnim odtisom "10 5" ter svetlo modro kapico s črnim odtisom "☞".

Euvascor 20 mg/5 mg trde kapsule imajo svetlo modro telo kapsule s črnim odtisom "20 5" ter modro kapico s črnim odtisom "☞".

Euvascor 40 mg/5 mg trde kapsule imajo modro telo kapsule s črnim odtisom "40 5" ter modro kapico s črnim odtisom "☞".

Euvascor 10/10 mg trde kapsule imajo svetlo zeleno telo kapsule s črnim odtisom "10 10" ter svetlo zeleno kapico s črnim odtisom "☞".

Euvascor 20/10 mg trde kapsule imajo svetlo zeleno telo kapsule s črnim odtisom "20 10" ter zeleno kapico s črnim odtisom "☞".

Euvascor 40/10 mg trde kapsule imajo zeleno telo kapsule s črnim odtisom "40 10" ter zeleno kapico s črnim odtisom "☞".

Trde kapsule so na voljo v vsebnikih po 10 (na voljo samo za jakost 10 mg/5 mg), 30 in 100 kapsul. Na voljo je tudi pakiranje po 90 kapsul (3 vsebniki po 30 kapsul).

Vsebniki z 10, 30 in 100 trdimi kapsulami so zaprti z zamaškom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Servier Pharma d.o.o.
Podmilščakova ulica 24
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy - Francija

in

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Francija, Luksemburg	Lipercosyl gélule
Bolgarija	Euvascor капсула, твърда
Češka, Estonija, Italija, Poljska,	Euvascor
Portugalska	
Ciper, Grčija	Euvascor Καψάκιο, σκληρό
Finska	Euvascor kapseli, kova
Hrvaška	Euvascor kapsule, tvrde
Irska	Lipercosyl hard capsules
Latvija	Euvascor cietās kapsulas
Litva	Euvascor kietoji kapsulės
Malta	Euvascor hard capsule
Nizozemska	Euvascor capsule, hard
Romunija	Euvascor capsule
Slovaška	Euvascor tvrdá kapsula
Slovenija	Euvascor trde kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 11. 2019.