

## Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

### Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

Еуваскор (Euvascor) 10 мг/5 мг, тверді капсули  
Еуваскор (Euvascor) 20 мг/5 мг, тверді капсули  
Еуваскор (Euvascor) 40 мг/5 мг, тверді капсули  
Еуваскор (Euvascor) 10 мг/10 мг, тверді капсули  
Еуваскор (Euvascor) 20 мг/10 мг, тверді капсули  
Еуваскор (Euvascor) 400 мг/10 мг, тверді капсули

*Atorvastatinum/Perindoprilum argininum (Аторвастатин/Периндоприлу аргінін)*

**Уважно прочитайте цей листок -вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.**

- Необхідно зберегти цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати змогу прочитати його ще раз.
- Якщо у Вас є будь-які питання, слід звернутися до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений особисто Вам. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій особі, навіть при наявності схожих симптомів.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включно будь-які побічні ефекти, які не зазначені в цьому листку-вкладиші зверніться до свого лікаря або фармацевта. Дивись пункт 4.

#### **Зміст листка-вкладиша**

1. Що таке Еуваскор і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати Еуваскор
3. Як застосовувати Еуваскор
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Еуваскор
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### **1. Що таке Еуваскор і для чого він застосовується**

Еуваскор містить дві активні речовини в одній капсулі: аторвастатин і периндоприлу аргінін.

Аторвастатин належить до групи препаратів під назвою статини, які регулюють кількість ліпідів (жирів) у крові. Аторвастатин використовується для зниження рівня ліпідів в крові, які називаються холестерином і тригліцеридами, коли дієта з низьким вмістом жирів і зміни способу життя самі по собі не дали результату. Якщо у пацієнта підвищений ризик серцевих захворювань, аторвастатин також можна застосовувати для зниження цього ризику, навіть якщо рівень холестерину в нормі.

Периндоприлу аргінін є інгібітором ангіотензинперетворюючого ферменту (інгібітор АСЕ - англ. *Angiotensin Converting Enzyme*). У пацієнтів з високим кров'яним тиском він працює, розширюючи кровоносні судини, що полегшує роботу серця та покращує кровоток.

Еуваскор призначений для дорослих пацієнтів, які вже отримують лікування аторвастатином та периндоприлом аргініном в окремих таблетках, для зниження серцево-судинного ризику. Замість того, щоб приймати аторвастатин і периндоприлу аргінін у вигляді окремих таблеток, ви будете приймати одну капсулу препарату Еуваскор, яка містить дві діючі речовини у дозуваннях, які відповідають дозуванням окремих таблеток.

Під час лікування слід дотримуватися стандартної дієти для зниження рівня холестерину.

#### **2. Що потрібно знати перед тим, як приймати Еуваскор**

## Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

### Не приймати Еуваскор:

- якщо у Вас алергія на аторвастатин або будь-який інший подібний препарат, що використовується для зниження рівня ліпідів у крові, на периндоприл або інший інгібітор АПФ або будь-які інші інгредієнти цього препарату; (перераховані у пункті б);
- якщо у Вас є захворювання печінки;
- якщо у Вас були будь-які незрозумілі відхилення в аналізах крові на функцію печінки;
- якщо у Вас були такі симптоми, як хрипи, набряк обличчя, язика або горла, інтенсивний свербіж або сильні висипання під час попереднього лікування інгібіторами АПФ, або ці симптоми були у Вашого родича за будь-яких інших обставин (стан, який називається ангіоневротичний набряк);
- якщо у Вас цукровий діабет або порушення функції нирок і Ви лікуєтеся препаратом для зниження артеріального тиску, що містить аліскірен;
- якщо Ви проходить процедури діалізу чи будь-які інші методи фільтрації крові. Залежно від використовуваного пристрою Еуваскор може Вам не підійти;
- якщо у Вас є проблеми з нирками, які призводять до зниження кровопостачання нирок (стеноз ниркової артерії);
- якщо Ви приймали або зараз приймаєте комбінований препарат, що містить сакубітрил /валсартан, який використовується для лікування серцевої недостатності, оскільки існує підвищений ризик розвитку ангіоневротичного набряку (швидкого набряку тканин під шкірою навколо горла) (див. «Попередження та запобіжні заходи» та «Еуваскор та інші препарати»);
- якщо Ви приймаєте глекапревір/пібрентасвіром для лікування гепатиту С;
- якщо Ви вагітні або намагаєтесь завагітніти або перебуваєте в дітородному віці і не користуєтесь належною контрацепцією;
- якщо Ви годуєте груддю.

### Попередження та запобіжні заходи

Необхідно порадитися зі своїм лікарем або фармацевтом перед застосуванням препарату Еуваскор, якщо Ви:

- маєте захворювання печінки або мали захворювання печінки в минулому;
- регулярно вживаєте алкоголь у значній кількості;
- застосовуєте або застосовували препарат під назвою фузидієва кислота (застосовується при бактеріальних інфекціях) протягом останніх 7 днів, перорально або ін'єкційно. Одночасне застосування фузидієвої кислоти та препарату Еуваскор може призвести до тяжких м'язових порушень (рабдоміоліз);
- мали періодичні або незрозумілі болі в м'язах, мали скарги на м'язи в минулому або аналогічні скарги були у родичів;
- мали раніше м'язові розлади під час лікування іншими ліпід-знижуючими препаратами (наприклад, іншими статинами або фібратами);
- маєте знижену функцію щитовидної залози (гіпотиреоз);
- маєте важку дихальну недостатність;
- маєте цукровий діабет (високий рівень глюкози в крові);
- маєте серцеву недостатність або будь-які інші серцеві розлади;
- недавно страждали на діарею або блювоту, або Ви зневодненні;
- маєте аортальний стеноз (звуження основної кровоносної судини, що веде від серця), гіпертрофічну кардіоміопатію (хвороба серцевого м'яза) або звуження ниркових артерій (артерії, які постачають кров до нирок);
- маєте порушення нирок, недавно перенесли пересадку нирки були на діалізі;
- маєте аномально підвищену концентрацію альдостерону (гормон) в крові (первинний альдостеронізм);
- знаходитися в літньому віці (старше 70 років);
- маєте важку алергічну реакцію з набряком обличчя, губ, язика або горла, з утрудненням ковтання або дихання (ангіоневротичний набряк). Ця реакція може виникати в різні періоди лікування. Якщо у Вас з'явилися ці симптоми, слід припинити прийом препарату Еуваскор та негайно звернутися до лікаря.
- маєте колагенову хворобу (захворювання, при якому колаген накопичується в кровоносних судинах), наприклад системний червоний вовчак або склеродермія шкіри;

## Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

- у пацієнтів негроїдної раси ризик ангіоневротичного набряку вищий, і препарат може бути менш ефективним при зниженні артеріального тиску, ніж у пацієнтів інших рас;
- приймаєте будь-який з наступних препаратів, ризик ангіоневротичного набряку збільшується:
  - рацекадотрил (використовується для лікування діареї);
  - сиролімус, еверолімус, темсіролімус та інші препарати, що відносяться до групи препаратів, званих інгібітори mTOR (використовуються для запобігання відторгнення трансплантованих органів і для лікування раку);
  - сакубітрил (доступний у комбінованому препараті, що містить сакубітрил та валсартан), що використовується для лікування хронічної серцевої недостатності;
  - лінагліптин, саксагліптин, ситагліптин, вільдагліптин та інші препарати, що відносяться до групи препаратів, званих гліптинами (використовуються для лікування цукрового діабету);
- плануєте процедуру аферезу ЛПНЩ (видалення холестерину з крові за допомогою спеціального пристрою);
- плануєте десенсибілізуюче лікування, щоб зменшити вплив алергії на укуси бджіл і ос;
- плануєте анестезію та (або) хірургічне втручання;
- перебуваєте на дієті з низьким вмістом солі або використовуєте заміники кухонної солі, що містять калій;
- проінформовані вашим лікарем, що Ви маєте непереносимість певних цукрів;
- приймаєте будь-який з наступних препаратів, що використовуються для лікування високого кров'яного тиску:
  - антагоністи рецептора ангіотензину II (англ. *Angiotensin Receptor Blockers*, ARBs) (також відомий як сартани - наприклад, валсартан, телмісартан, ірбесартан), особливо якщо у пацієнта є ниркова дисфункція, пов'язана з цукровим діабетом;
  - аліскірен

Лікуючий лікар може регулярно контролювати функцію нирок, артеріальний тиск і концентрацію електролітів (наприклад, калію) в крові.

Див. також інформацію під заголовком "Коли не використовувати Еуваскор".

Якщо будь-яка з перерахованих вище ситуацій відноситься до Вас, перед початком лікування і під час терапії лікар може порекомендувати провести аналізи крові, щоб передбачити ризик побічних ефектів, пов'язаних з м'язами. Відомо, що ризик м'язових побічних ефектів, наприклад рабдоміолізу, збільшується при одночасному застосуванні певних препаратів (див. пункт 2 "Еуваскор та інші препарати").

Також слід повідомити свого лікаря або фармацевта про наявність постійної м'язової слабкості. Для діагностики та лікування цього стану можуть знадобитися додаткові дослідження та препарати.

Під час використання цього препарату лікар буде уважно стежити за вами у разі наявності цукрового діабету або ризику розвитку діабету. Ви можете перебувати у зоні підвищеного ризику розвитку діабету, якщо у Вас високий рівень цукру і жиру в крові, надмірна вага і високий артеріальний тиск.

### Діти та підлітки

Еуваскор не рекомендується для застосування у дітей та підлітків віком до 18 років.

### Еуваскор та інші препарати

Необхідно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які Ви приймаєте зараз або приймали нещодавно, а також про препарати, які Ви плануєте приймати.

Деякі препарати можуть змінювати ефекти препарату Еуваскор, або їх ефекти можуть бути змінені препаратом Еуваскор. Такий тип взаємодії може зробити один або обидва препарати менш ефективними. Також взаємодія препаратів може підвищувати ризик або тяжкість

## Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

побічних ефектів препаратів, включаючи ризик виникнення слабкості м'язів, так званий рабдоміоліз, описаний в пункті 4.

Не слід застосовувати Еуваскор з:

- аліскіреном (застосовується для лікування високого артеріального тиску) у пацієнтів з цукровим діабетом або порушенням функції нирок;
- комбінованими препаратами, що містять сакубітрин і валсартан (використовується для лікування хронічної серцевої недостатності). Див. пункти "Не приймати Еуваскор" та "попередження та запобіжні заходи".
- комбінованим препаратом, що містить глекапревір і пібрентасвір (використовується для лікування гепатиту С).

Слід уникати застосування Еуваскор з:

- імунодепресантами (які зменшують захисний механізм організму), що використовуються для лікування аутоімунних захворювань або після трансплантації органу (наприклад, циклоспорин, такролімус);
- кларитроміцином, телітроміцином (антибіотики);
- препаратами для лікування ВІЛ або захворювань печінки, таких як гепатит С, наприклад, делавірином, ритонавіром, лопінавіром, атазанавіром, індинавіром, дарунавіром, теллапревіром, типранавіром, боцепревіром та комбінацією елбасвіру з гразопревіром;
- стирипентолом (протисудомний засіб для лікування епілепсії);
- кетоконазолом, ітраконазолом, вориконазолом, позаконазолом (протигрибкові препарати);
- іншими препаратами, що застосовуються для лікування високого артеріального тиску, в тому числі аліскіреном у інших пацієнтів, ніж у пацієнтів з цукровим діабетом або порушенням функції нирок, антагоністами рецепторів ангіотензину II (напр. валсартан) - див. також інформацію в розділі "Не приймати Еуваскор" і "Попередження і запобіжні заходи" або діуретиками (препарати для підвищення вироблення нирками сечі);
- естрамустином (використовується для лікування раку);
- літієм (використовується для лікування манії або депресії);
- препаратами, які найчастіше використовуються для лікування діареї (рацекадотрил) або для запобігання відторгнення трансплантованих органів (сиролімус, еверолімус, темсіролімус та інші препарати, що відносяться до групи препаратів, які називаються інгібіторами mTOR). Див. пункт "Попередження та запобіжні заходи";
- калійзберігаючими препаратами (наприклад, триамтерен, амілорид, еплеренон, спіронолактон), харчовими добавками калію або замінниками солі, що містять калій; іншими препаратами, які можуть збільшувати концентрацію калію в організмі (наприклад, гепарин, препарат застосовують для розрідження крові, щоб запобігти утворення тромбів; триметопримом і ко-тримоксазолом, також відомий як комбінований препарат, що містить триметоприм і сульфаметоксазол, що застосовуються для лікування інфекцій, викликаних бактеріями).

На терапію препаратом Еуваскор можуть впливати інші препарати. Необхідно переконатися, що ваш лікар був поінформований про застосування Вами наступних препаратів, оскільки при цьому необхідно дотримуватися особливої обережності:

- флуконазол (протигрибковий препарат);
- рифампіцин, еритроміцин, фузидова кислота, триметоприм (антибіотики);
- деякі препарати, які є антагоністами кальцію, що застосовуються при стенокардії або гіпертонії, наприклад, дилтіазем, верапаміл;
- летермовір, препарат, що допомагає запобігти цитомегаловірусним захворюванням;
- ефавіренц (препарат, що використовується для лікування ВІЛ);
- препарати, що відпускаються без рецепта, що містять *Hypericum perforatum* (звіробій, використовується для лікування депресії);
- препарати, що регулюють серцевий ритм, наприклад дигоксин, аміодарон, прокаїнамід;
- інші ліпідно-регулюючі препарати, наприклад гемфіброзил, інші фібрати, колестипол, езетиміб;

## Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

- препарати для зменшення утворення тромбів (антикоагулянти, такі як варфарин, гепарин);
- баклофен (використовується для лікування м'язової жорсткості, що виникає при таких захворюваннях, як розсіяний склероз);
- калійзберегаючі діуретики (препарати, які збільшують кількість сечі, що виробляється в нирках);
- препарати для лікування діабету (такі як інсулін або метформін);
- нестероїдні протизапальні препарати (наприклад, ібупрофен) використовуються для полегшення болю і лікування запалення (наприклад, при ревматоїдному артриті), або високі дози ацетилсаліцилової кислоти, речовини, що міститься в різних препаратах, які використовуються як знеболююче і проти підвищення температури тіла, а також запобігають утворенню згустків крові.

Якщо Ви повинні приймати фузидову кислоту перорально для лікування бактеріальної інфекції, Ви повинні тимчасово припинити прийом препарату Еуваскор. Ваш лікар вирішить, коли безпечно відновити лікування препаратом Еуваскор. Прийом препарату Еуваскор з фузидовою кислотою рідко може призвести до м'язової слабкості, чутливості або м'язового болю (рабдоміоліз). Для отримання додаткової інформації про рабдоміоліз див. пункт 4.

Слід взяти до уваги застосування Еуваскор з:

- колхіцином (використовується для лікування подагри, захворювання, при якому біль і набряк суглобів викликані кристалами сечової кислоти);
- іншими препаратами, що регулюють рівень ліпідів у крові, наприклад, колестиполом;
- преоральними контрацептивами;
- препаратами, що використовуються для лікування низького артеріального тиску, шоку (наприклад, ефедрин, норадреналін або адреналін);
- деякими препаратами, які є антагоністами кальцію, що застосовуються при стенокардії або гіпертонії, наприклад амлодипін;
- ліками, що використовуються для лікування психічних розладів, таких як: депресія, тривога, шизофренія (наприклад, трициклічні антидепресанти, антипсихотики);
- солями золота, особливо при внутрішньовенному введенні (застосовуються для лікування симптомів ревматоїдного артриту);
- судинорозширювальними препаратами, включаючи нітрати;
- циметидином (використовується для лікування печії та виразкової хвороби);
- феназоном (знеболюючим препаратом);
- препаратами-антациди (препарати від розладу шлунка, що містять алюміній або магній);
- алопуринол (використовується для лікування подагри).

### **Еуваскор з їжею, напоями та алкоголем**

Рекомендується приймати Еуваскор вранці перед їжею.

#### *Грейпфрут і грейпфрутовий сік*

Якщо Ви приймаєте Еуваскор, не слід пити більше одного або двох маленьких склянок грейпфрутового соку в день, оскільки велика кількість грейпфрутового соку може призвести до посилення дії активної речовини аторвастатину.

#### *Алкоголь*

При прийомі цих ліків уникати вживання занадто великої кількості алкоголю. Детальна інформація наведена в пункті 2 "Попередження та запобіжні заходи".

### **Вагітність і годування груддю**

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, або припускаєте, що Ви може бути вагітною або коли плануєте мати дитину, Ви повинні проконсультуватися з лікарем або фармацевтом перед використанням цього препарату.

#### *Вагітність*

## **Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу**

Не слід приймати Еуваскор, якщо Ви вагітні, намагаєтеся завагітніти, або якщо Ви в дітородному віці, якщо Ви не використовуєте адекватну контрацепцію (див. «Коли не використовувати Еуваскор»).

Не можна приймати цей препарат під час вагітності.

### *Годування груддю*

Не слід приймати Еуваскор, якщо Ви годуєте груддю. Необхідно негайно повідомити свого лікаря, якщо Ви годуєте груддю або плануєте почати годувати груддю.

### **Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів**

Еуваскор може викликати запаморочення або слабкість. Якщо препарат впливає на Вас таким чином, здатність керувати транспортними засобами або керувати машинами може бути порушена.

### **Еуваскор містить сахарозу**

Якщо Ви проінформовані лікарем про наявність у Вас непереносимості певних цукрів, Ви повинні звернутися до лікаря, перш ніж приймати цей препарат.

### **Еуваскор містить натрій**

Еуваскор містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) в капсулі, що означає, що він по суті «не містить натрію».

## **3. Як застосовувати Еуваскор**

Цей препарат слід завжди застосовувати згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта. В разі сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза становить одну капсулу на добу. Капсулу ковтати цілою, запиваючи склянкою води, бажано в один і той же час щодня, вранці, перед їжею. Не розжовувати та не подрібнювати капсули.

### **Застосування у дітей та підлітків**

Не рекомендується застосовувати дітям та підліткам віком до 18 років.

### **Застосування більшої ніж рекомендована дози препарату Еуваскор**

Якщо Ви прийняли більше капсул, ніж рекомендовано, треба негайно звернутися до лікаря або звернутися до відділення невідкладної допомоги. Прийняття занадто великої кількості капсул може призвести до низького артеріального тиску, це може викликати запаморочення, "порожнечу" в голові, непритомність або слабкість. У такій ситуації може допомогти положення з піднятими ногами.

### **Пропуск прийому препарату Еуваскор**

Важливо приймати препарат регулярно кожен день, тоді його ефект краще. Однак, якщо ви пропустите дозу Еуваскор, наступна доза повинна бути прийнята в звичайний час. Не слід використовувати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

### **Припинення застосування препарату Еуваскор**

Лікування препаратом Еуваскор зазвичай тривале, тому слід звернутися до лікаря, перш ніж припинити прийом цих препаратів.

Звернутися до лікаря або фармацевта, якщо у вас є які-небудь додаткові питання з приводу використання цього препарату.

## **4. Можливі побічні ефекти**

## Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча не у кожного вони будуть виникати.

### **Якщо Ви відчуваєте будь-які з наступних серйозних побічних ефектів або симптомів, припинити застосування препарату і негайно зверніться до лікаря:**

- набряк повік, обличчя, губ, рота, язика або горла, утруднене дихання (ангіоневротичний набряк) (див. пункт 2 "Попередження та запобіжні заходи");
- сильне запаморочення або непритомність через низький артеріальний тиск;
- важкі шкірні реакції, в тому числі сильний висип, кропив'янка, почервоніння шкіри всього тіла, сильний свербіж, пухирі, лущення і набряк шкіри, запалення слизових оболонок (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз) або інші алергічні реакції;
- м'язова слабкість, чутливість, біль, розриви м'язів або червоно-коричнева сеча, особливо якщо одночасно ви відчуваєте нездужання або маєте високу температуру, це може бути викликано аномальним розпадом м'язів (рабдоміоліз), що може бути небезпечним для життя і призвести до порушення функції нирок;
- слабкість в руках або ногах або утруднення мови, що може бути симптомом інсульту;
- надзвичайно швидко або нерегулярне серцебиття, біль у грудях (стенокардія) або серцевий напад;
- раптова поява хрипів, болю в грудях, задишки або утрудненого дихання (бронхоспазм);
- панкреатит, який може викликати сильний біль в епігастрії та біль у спині, що супроводжується дуже поганим самопочуттям;
- якщо у Вас виникла несподівана або незвичайна кровотеча або синці, це може свідчити про проблеми з печінкою;
- пожовтіння шкіри або очей( жовтяниця), що може бути симптомом гепатиту;
- висип, який зазвичай починається з появи червоних, сверблячих плям на обличчі, руках або ногах (мультиформна еритема);
- вовчакоподібний синдром (включно висип, порушення суглобів і вплив на клітини крові).

### **Необхідно повідомити свого лікаря, якщо ви помітили будь-які з наступних побічних ефектів:**

#### **часті** (можуть виникати у 1 з 10 пацієнтів):

- запалення носових пазух;
- підвищення рівня цукру в крові (якщо у Вас діабет, необхідно ретельно контролювати рівень цукру в крові), підвищення активності креатинкінази в крові;
- запаморочення вестибулярного або центрального походження;
- головний біль;
- відчуття поколювання і мровіння;
- порушення зору;
- шум у вухах (відчуття шуму або дзвін у вухах)
- біль у горлі;
- кровотеча з носа;
- кашель, задишка;
- біль у суглобах, біль у кінцівках, набряк суглобів, м'язові спазми, м'язовий біль і біль у спині;
- відчуття слабкості;
- результати аналізів крові, які свідчать про порушення функції печінки;
- шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, запор, газы, розлад травлення, діарея, біль у верхній і нижній частині живота, порушення смаку.

#### **нечасті** (можуть виникати у 1 зі 100 пацієнтів):

- збільшення кількості еозинофілів (тип лейкоцитів);
- анорексія (втрата апетиту);
- депресія;
- безсоння;
- перепади настрою;

## Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

- порушення сну;
- нічні кошмари;
- сонливість;
- непритомність;
- зменшення відчуття болю або дотику;
- втрата пам'яті;
- розмитий зір;
- тахікардія (швидке серцебиття);
- прискорене серцебиття (усвідомлення серцебиття);
- запалення кровоносних судин;
- сухість слизової оболонки ротової порожнини;
- відрижка;
- посилене потовиділення;
- випадіння волосся;
- утворення пухирчастих скупчень на шкірі;
- реакція світлочутливості (підвищена чутливість шкіри до сонця);
- біль у шиї;
- слабкість м'язів;
- порушення роботи нирок;
- нездатність досягти ерекції, імпотенція;
- втома;
- біль у грудній клітці;
- нездужання;
- локальний набряк (периферичний набряк);
- висока температура (лихоманка);
- збільшення маси тіла;
- аналізи сечі, що показує наявність лейкоцитів;
- падіння;
- зміни результатів лабораторних аналізів: високий рівень калію в крові, який нормалізується після припинення лікування, низький рівень натрію в крові, дуже низький рівень цукру в крові (якщо у Вас цукровий діабет, Ви повинні ретельно контролювати рівень цукру в крові), збільшення сечовини в крові, збільшення креатиніну в крові.

### Рідкісні (можуть виникати у 1 з 1 000 пацієнтів):

- гостра ниркова недостатність;
- темний колір сечі, нудота або блювота, м'язові спазми, сплутаність свідомості і судоми. Це можуть бути симптоми стану, званого SIADH (неправильна секреція антидіуретичного гормону);
- зниження або відсутність виділення сечі;
- раптове почервоніння обличчя і шиї;
- зменшення кількості тромбоцитів, що може викликати незвичайні синці або легку кровотечу;
- нервові розлади, які можуть викликати слабкість, поколювання або оніміння;
- холестаза (пожовтіння шкіри і білків очей);
- загострення псоріазу;
- міозит;
- пошкодження сухожилля;
- зміни результатів лабораторних аналізів: підвищення активності печінкових ферментів, підвищення рівня білірубину в сироватці.

### дуже рідкісні (можуть виникати у 1 з 10 000 пацієнтів):

- чхання або нежить, викликані запаленням слизової оболонки носа;
- зміни складу крові, такі як зменшення кількості лейкоцитів і еритроцитів, зниження гемоглобіну, захворювання, викликане пошкодженням еритроцитів;
- дезорієнтація;
- втрата слуху;



## Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

- еозинофільна пневмонія (рідкісний тип пневмонії);
- дискомфорт або збільшення грудей у чоловіків.

**частота невідома** (частота не може бути визначена на основі наявних даних):

- постійна м'язова слабкість;
- синці, оніміння і біль в пальцях рук або ніг (синдром Рейно).

Можливі побічні ефекти, про які повідомлялося при застосуванні деяких статинів (препаратів того ж типу):

- сексуальна дисфункція;
- депресія;
- проблеми з диханням, включаючи постійний кашель та/або задишку або лихоманку;
- цукровий діабет. Це більш ймовірний, якщо у Вас високий рівень цукру і жиру в крові, надмірна вага і високий кров'яний тиск. Лікар буде стежити за Вашим станом, під час застосування цього препарату.

Якщо у Вас виникли ці симптоми, треба звернутися до лікаря якомога швидше.

### Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включно будь-які побічні ефекти, які не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта. Побічні ефекти можуть бути повідомлені безпосередньо в Департамент Моніторингу Небажаних Ефектів Лікарських Засобів Бюро Реєстрації Лікарських Засобів, Медичних Виробів і Біоцидних Продуктів

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Побічні ефекти також можуть бути повідомлені відповідальній особі.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

## 5. Як зберігати Еуваскор

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після аббревіатури "EXP" (аббревіатура, яка використовується для опису терміну придатності). Термін придатності - це останній день зазначеного місяця. Розміщене на упаковці слово "Lot" позначає номер серії препарату.

Зберігати в оригінальній упаковці (контейнері), для захисту від вологи.

Не потребує особливих умов зберігання.

Лікарські препарати не слід викидати в каналізацію або побутові сміттєві баки. Необхідно запитати фармацевта, як викинути ліки, які ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

## 6. Вміст пакування та інша інформація

### Що містить Еуваскор

- Діючими речовинами препарату є: аторвастатин і периндоприлу аргінін.

## Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

Кожна тверда капсула Euvascor 10 мг + 5 мг містить 10,82 мг аторвастатину кальцію тригідрату, що відповідає 10 мг аторвастатину, та 5 мг периндоприлу аргініну, що відповідає 3,395 мг периндоприлу.

Кожна тверда капсула Euvascor 20 мг + 5 мг містить 21,64 мг аторвастатину кальцію тригідрату, що відповідає 20 мг аторвастатину та 5 мг периндоприлу аргініну, що відповідає 3,395 мг периндоприлу.

Кожна тверда капсула Euvascor 40 мг + 5 мг містить 43,28 мг кальцію тригідрату аторвастатину, що відповідає 40 мг аторвастатину, та 5 мг периндоприлу аргініну, що відповідає 3,395 мг периндоприлу.

Кожна тверда капсула Euvascor 10 мг + 10 мг містить 10,82 мг кальцію тригідрату аторвастатину, що відповідає 10 мг аторвастатину, та 10 мг периндоприлу аргініну, що відповідає 6,79 мг периндоприлу.

Кожна тверда капсула Euvascor 20 мг + 10 мг містить 21,64 мг аторвастатину кальцію тригідрату, що відповідає 20 мг аторвастатину, та 10 мг периндоприлу аргініну, що відповідає 6,79 мг периндоприлу.


Кожна тверда капсула Euvascor 40 мг + 10 мг містить 43,28 мг кальцію тригідрату аторвастатину, що відповідає 40 мг аторвастатину та 10 мг периндоприлу аргініну, що відповідає 6,79 мг периндоприлу.


- **Інші інгредієнти:**


- **гранули, що містять аторвастатин:** карбонат кальцію, гідроксипропілцелюлоза, полісорбат 80, сахароза, зерна, кроскармелоза натрію;
- **гранули, що містять периндоприл з аргініном:** гідроксипропілцелюлоза, сахароза, гранули;
- **тальк;**
- **оболонка капсули:**
  - **Еуваскор 10 мг + 5 мг, 20 мг + 5 мг, 40 мг + 5 мг:** титану діоксид (E 171), желатин, блискучий синій (E 133);
  - **Еуваскор 10 мг + 10 мг, 20 мг + 10 мг, 40 мг + 10 мг:** титану діоксид (E 171), желатин, блискучий синій (E 133), жовтий оксид заліза (E 172);
- **чорнило:** шелак, пропіленгліколь, концентрований гідроксид амонію, чорний оксид заліза (E 172), гідроксид калію.


## Як виглядає препарат Еуваскор і що містить пакування


Еуваскор - це желатинові тверді капсули розміром 2, що містять білі або злегка білі сферичні гранули.


Еуваскор 10 мг + 5 мг: тверді капсули, з надрукованими чорним чорнилом позначками «10 5» на світло-синьому корпусі та з надрукованим чорним чорнилом знаком «» на світло-синій кришці.

Еуваскор 20 мг + 5 мг: тверді капсули, з надрукованими чорним чорнилом позначками «20 5» на світло-синьому корпусі та з надрукованим чорним чорнилом знаком «» на синій кришці.

Еуваскор 40 мг + 5 мг: тверді капсули, з надрукованими чорним чорнилом позначками «40 5» на синьому корпусі та з надрукованим чорним чорнилом знаком «» на синій кришці.

Еуваскор 10 мг + 10 мг: тверді капсули, з надрукованими чорним чорнилом позначками «10 10» на світло-зеленому корпусі та з надрукованим чорним чорнилом знаком «» на світло-зеленій кришці.

Еуваскор 20 мг + 10 мг: тверді капсули, з надрукованими чорним чорнилом позначками «20 10» на світло-зеленому корпусі та з надрукованим чорним чорнилом знаком «» на зеленій кришці.

Еуваскор 40 мг + 10 мг: тверді капсули, з надрукованими чорним чорнилом позначками «40 10» на зеленому корпусі та з надрукованим чорним чорнилом знаком «» на зеленій кришці.

Тверді капсули випускаються в контейнерах по 30 штук. Також є упаковка по 90 штук (3 контейнери по 30 капсул).

Контейнер з капсулами закривається кришкою.

Все це поміщено в картонну коробку.

Не всі розміри упаковок повинні бути в обігу.

## Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

### Відповідальна особа

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Франція

### Виробник

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Франція

Для отримання детальної інформації слід звертатися до представника відповідальної особи:

Servier Polska Sp. z o.o.  
ul. Jana Kazimierza 10  
01-248 Warszawa (Варшава)  
Номер телефону: (22) 594 90 00

**Цей лікарський продукт схвалений для продажу в країнах-членах Європейської Економічної Зони під наступними назвами:**

Бельгія	Lipercosyl gélule
Болгарія	Euvascor капсула, тврьда
Хорватія	Euvascor kapsule, tvrde
Чехія	Euvascor
Кіпр	Euvascor Καψάκιο, σκληρό
Естонія	Euvascor
Фінляндія	Euvascor kapseli, kova
Франція	Lipercosyl gélule
Греція	Euvascor Καψάκιο, σκληρό
Ірландія	Lipercosyl hard capsules
Італія	Euvascor
Латвія	Euvascor cietās kapsulas
Литва	Euvascor kietoji kapsulės
Люксембург	Lipercosyl gélule
Нідерланди	Euvascor capsule, hard
Польща	Euvascor
Португалія	Euvascor
Румунія	Euvascor capsule
Словаччина	Euvascor tvrdá kapsula

**Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 01/2022**