



НД РБ

14915-2015

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Аторвастатин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Аторвастатин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Аторвастатин / Atorvastatin

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат АТОРВАСТАТИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата АТОРВАСТАТИН
3. Прием препарата АТОРВАСТАТИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АТОРВАСТАТИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат АТОРВАСТАТИН,
и для чего его применяют**

АТОРВАСТАТИН принадлежит к группе препаратов, известных как статины, которые регулируют уровень жиров (липидов) в крови.

АТОРВАСТАТИН используется для снижения уровня таких липидов в крови, называемых холестерином или триглицеридами, когда диета с низким содержанием жира и изменения образа жизни оказались неэффективными. АТОРВАСТАТИН также может применяться для снижения риска развития заболеваний сердца даже при нормальном уровне холестерина. Во время лечения необходимо придерживаться стандартной диеты, направленной на снижение уровня холестерина.

2. О чем следует знать перед приемом препарата АТОРВАСТАТИН

Не принимайте АТОРВАСТАТИН, если:

- у вас аллергия на аторвастатин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- вы перенесли или страдаете в настоящее время заболеванием, которое вызывает нарушение функции печени;
- у вас наблюдаются необъяснимые патологические отклонения биохимических показателей функции печени;
- вы принимаете комбинацию препаратов глекапревир/ пибрентасвир в терапии гепатита С;
- вы женщина репродуктивного возраста, не пользующаяся надлежащими средствами контрацепции;
- вы беременны или планируете беременность;

- вы кормите грудью.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед приемом препарата АТОРВАСТАТИН.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата АТОРВАСТАТИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- вы получаете или получали в течение последних 7 дней фузидиевую кислоту (лекарственный препарат для лечения бактериальной инфекции) перорально или в виде инъекции. Совместное применение фузидисвой кислоты и АТОРВАСТАТИНа может привести к серьезным проблемам с мышцами (рабдомиолизу);
- вы ранее переносили геморрагический инсульт или у вас имеются небольшие кисты в головном мозгу, обусловленные ранее перенесенными инсультами;
- у вас проблемы с почками;
- у вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- вас беспокоят повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах или у вас, или в вашей семье были проблемы с мышцами;
- у вас ранее развивались нарушения со стороны мышц, связанные с применением других препаратов для снижения уровня липидов в крови (например, другие статины или препараты, известные как фибраты);
- вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- у вас имеется заболевание печени в анамнезе;
- вы старше 70 лет;
- при наличии у вас миастении или случаев миастении в анамнезе (заболеваний с общей мышечной слабостью, включая, в некоторых случаях, дыхательные мышцы) или глазной миастении (слабость глазных мышц), прием статинов иногда может ухудшить состояние или привести к возникновению миастении (см. раздел 4).

Если к вам относится что-либо из вышеперечисленного, наш врач проведет анализ крови до начала приема и, возможно, во время лечения, чтобы определить возможность развития у вас нежелательных реакций, связанных с мышцами. Известно, что риск развития нежелательных реакций, связанных с мышцами (например, рабдомиолиза), увеличивается при одновременном применении определенных лекарственных препаратов (см. раздел 2 «Другие препараты и АТОРВАСТАТИН»).

Также сообщите своему врачу или фармацевту, если вы испытываете постоянную мышечную слабость. Могут потребоваться дополнительные обследования и препараты для диагностики и лечения этого состояния.

Если вы страдаете сахарным диабетом или у вас есть риск развития сахарного диабета, то во время лечения препаратом АТОРВАСТАТИН вы будете находиться под тщательным наблюдением врача. Если у вас высокий уровень сахара и жиров в крови, если вы страдаете от избыточного веса и высокого артериального давления, то с большой долей вероятности вы подвержены риску развития сахарного диабета.

Другие препараты и АТОРВАСТАТИН

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Некоторые препараты могут изменить действие препарата АТОРВАСТАТИН или АТОРВАСТАТИН может оказать влияние на действие этих препаратов. Этот тип взаимодействия может снизить эффективность одного или сразу обоих лекарственных препаратов. Кроме того, они могут повысить риск развития или тяжесть нежелательных реакций, в том числе серьезное состояние,

1491Б-2015

сопровождается разрушением мышц, называемого рабдомиолиз (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);

- лекарственные препараты, влияющие на иммунную систему вашего организма (например, циклоспорин);
- некоторые антибиотики или противогрибковые препараты (например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампицин, фузидовая кислота);
- другие лекарственные препараты, влияющие на уровень липидов в крови (например, гемфиброзил, другие фибраты, колестипол);
- некоторые блокаторы кальциевых каналов, которые применяются для лечения стенокардии или высокого кровяного давления (например, амлодипин, дилтиазем);
- лекарственные препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, дигоксин, верапамил, амиодарон);
- летермовир, препарат, который применяют для лечения цитомегаловирусной инфекции;
- лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинация типранавира и ритонавира и т. д.);
- некоторые лекарственные препараты, которые применяются для лечения гепатита С (например, теласпревир, боцепревир и комбинация эбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир);
- другие лекарственные препараты, про которые известно, что они вступают во взаимодействие с аторвастатином: эзетимиб (для снижения уровня холестерина), варфарин (для предотвращения образования тромбов), оральные контрацептивы, стиринентол (для уменьшения судорог при эпилепсии), циметидин (для уменьшения изжоги и язвенной болезни), феназон (болеутоляющее), колхицин (для лечения подагры) и антациды (препараты для лечения расстройства желудка, содержащие алюминий или магний);
- лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача: препараты, содержащиеся в своем составе зверобой;
- если вам необходимо принимать фузидиевую кислоту перорально для лечения бактериальной инфекции, вам необходимо временно прекратить прием препарата АТОРВАСТАТИН. Ваш врач сообщит вам, когда будет безопасно возобновить прием препарата АТОРВАСТАТИН. Прием препарата АТОРВАСТАТИН с фузидиевой кислотой может в редких случаях приводить к мышечной слабости, болезненным ощущениям в мышцах при прикосновении или к боли (это явление называется «рабдомиолиз»). С дополнительной информацией, касающейся рабдомиолиза, можно ознакомиться в разделе 4.

АТОРВАСТАТИН с пищей, напитками и алкоголем

Пациентам, принимающим АТОРВАСТАТИН, не следует употреблять грейпфрутовый сок и грейпфруты более одного или двух маленьких стаканов в день, поскольку сок грейпфрута в больших количествах может повлиять на действие препарата АТОРВАСТАТИН.

Алкоголь

В период применения данного лекарственного препарата не следует употреблять алкоголь в больших количествах.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, не следует принимать препарат АТОРВАСТАТИН.

Не следует принимать препарат АТОРВАСТАТИН, если вы не пользуетесь надежными средствами контрацепции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

14916-2015

Грудное вскармливание

Не следует принимать препарат АТОРВАСТАТИН, если вы кормите грудью. Если вы собираетесь начать грудное вскармливание, сообщите своему врачу, перед тем как начать прием препарата АТОРВАСТАТИН.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Как правило, АТОРВАСТАТИН не оказывает влияние на способность управлять транспортным средством и работе с механизмами. Тем не менее, не садитесь за руль автотранспорта, если этот лекарственный препарат влияет на вашу способность управлять транспортными средствами. Не приступайте к работе с механизмами, если этот лекарственный препарат оказывает влияние на вашу способность осуществлять данные действия.

АТОРВАСТАТИН содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата АТОРВАСТАТИН.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата АТОРВАСТАТИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения врач назначит вам диету с низким содержанием холестерина, которую вам необходимо будет соблюдать и во время лечения препаратом АТОРВАСТАТИН.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза АТОРВАСТАТИНА для взрослых и детей 10 лет и старше составляет 10 мг один раз в сутки. При необходимости врач может повышать дозу препарата до тех пор, пока вы не будете принимать ту дозу, которая вам необходима. Коррекция дозы препарата будет проводиться с интервалом в 4 недели или более.

Максимальная доза составляет 80 мг 1 раз в сутки.

Способ применения

АТОРВАСТАТИН следует принимать внутрь, запивая водой. АТОРВАСТАТИН можно принимать независимо от приема пищи. Старайтесь принимать препарат в одно и то же время.

Если вы приняли препарата АТОРВАСТАТИН больше, чем следовало

Если вы приняли слишком много таблеток препарата АТОРВАСТАТИН, обратитесь к своему врачу или в ближайшую больницу.

Если вы забыли принять АТОРВАСТАТИН

Если вы пропустили прием препарата АТОРВАСТАТИН, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата АТОРВАСТАТИН

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата или вы хотите прекратить лечение, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, АТОРВАСТАТИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если вы заметили у себя появление какой-либо из указанных нежелательных реакций или симптомов, прекратите прием препарата и немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в ближайшую больницу:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАРОВОХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принят Министрством здравоохранения
Республики Беларусь

1491Б-2015

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тяжелые аллергические реакции с отеком лица, языка и гортани, которые могут вызвать серьезные проблемы с дыханием;
- тяжелые кожные реакции, включая выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;
- слабость мышц, болезненность, боль или разрыв мышц или окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, особенно если это сопровождается недомоганием или высокой температурой тела. Это состояние может быть обусловлено патологическим разрушением мышечной ткани (рабдомиолиз). Патологическое разрушение мышечной ткани не всегда проходит самостоятельно, даже после прекращения приема atorvastatina, может быть опасно для жизни и может приводить к нарушению функции почек.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- неожиданные или необычные кровотечения или кровоподтеки, что может свидетельствовать о нарушении работы печени. Вам следует как можно скорее обратиться к врачу;
- волчаноподобный синдром (включая кожную сыпь, заболевания суставов и воздействие на клетки крови).

Другие возможные нежелательные реакции препарата АТОРВАСТАТИН:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление носовых пазух, боль в горле, кровотечение из носа;
- аллергические реакции;
- повышение уровня глюкозы в крови (если вы страдаете сахарным диабетом, то продолжайте тщательный контроль уровня глюкозы в крови), повышение уровня креатининкиназы крови;
- головная боль;
- тошнота, запор, метеоризм, расстройство желудка, диарея;
- боль в суставах, боль в мышцах и боль в спине;
- отклонения в результатах анализа крови, которые могут указывать на нарушение функции печени.

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- потеря аппетита (анорексия), увеличение массы тела, снижение уровня глюкозы в крови (если у вас диабет, то продолжайте тщательный контроль за уровнем глюкозы в крови);
- ночные кошмары, бессонница;
- сонливость, онемение или покалывание в пальцах рук или ног, снижение чувствительности кожи к легким прикосновениям или боли, изменение вкуса, потеря памяти;
- нечеткость зрения;
- звон в ушах и/или голове;
- рвота, отрыжка, боль в верхней или нижней части живота, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), вызывающая боль в животе;
- воспаление печени (гепатит);
- сыпь, кожная сыпь и зуд, крапивница, выпадение волос;
- боль в шее, мышечная слабость;
- нарушения мочеиспускания, позывы к мочеиспусканию в ночное время (никтурия).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Применяет Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

частые мочеиспускания (поллакиурия);

- слабость, повышенная утомляемость, плохое самочувствие, боль в груди, припухлость, особенно в области лодыжек (отек), повышение температуры;
- положительный результат анализа на наличие лейкоцитов в моче.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- нарушение зрения;
- неожиданное кровоизлияние или синяки;
- пожелтение кожи и слизистой оболочки глаз (холестаз);
- повреждение сухожилия.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- потеря слуха;
- увеличение молочных желез у мужчин и женщин (гинекомастия).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- постоянная мышечная слабость;
 - миастения гравис (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, в некоторых случаях дыхательных мышц);
 - глазная форма миастении (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц).
- Необходимо обратиться к врачу, если вы испытываете слабость в руках или ногах, которая усиливается после периода активности, двоение в глазах или опущение век, затруднение при глотании или одышка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.lceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АТОРВАСТАТИН

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующее вещество: аторвастатин (в виде аторвастатина кальция тригидрата) – 10 мг или 20 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза 2910, полисорбат 80, кальция стеарат, кальция карбонат, титана диоксид, тальк.

Внешний вид препарата АТОРВАСТАТИН и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, двояковыпуклые. На поверхности таблетки допускается неровность пленочного покрытия. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов.



НД РБ

1491Б-2015

Одну или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.