

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Аторис®

Международное непатентованное название

Аторвастатин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Липид-модифицирующие препараты. Липид-модифицирующие препараты, простые. HMG-CoA-редуктазы ингибиторы. Аторвастатин.

Код АТХ С10АА05

Показания к применению

Гиперхолестеринемия

Препарат Аторис® показан в качестве дополнения к диете для снижения повышенного содержания общего холестерина (общий-ХС), холестерина липопротеинов низкой плотности ЛПНП (ХС-ЛПНП), аполипопротеина В и триглицеридов у взрослых, подростков и детей в возрасте от 10 лет и старше с первичной гиперхолестеринемией, в том числе с семейной гиперхолестеринемией (гетерозиготная форма) или с комбинированной (смешанной) гиперлипидемией (соответствующей типам Па и Пб по классификации Фредриксона), когда диета и другие нефармакологические методы лечения оказываются недостаточно эффективными.

Препарат Аторис® также показан для снижения содержания общего - ХС и ХС-ЛПНП у взрослых с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией в качестве дополнения к другим видам гиполипидемической терапии (например, аферез ЛПНП), или в случае невозможности другого вида лечения.

Профилактика сердечно - сосудистых заболеваний

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний у взрослых пациентов, имеющих высокий риск развития первичных сердечно-сосудистых заболеваний, в качестве дополнения к коррекции других факторов риска.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- активное заболевание печени или повышение активности трансаминаз сыворотки (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы) неясного генеза
- беременные и кормящие женщины, а также женщины репродуктивного возраста, не применяющие надежные методы контрацепции
- если вы принимаете комбинацию глекапревир/пибрентаксвир для лечения гепатита С
- пациенты с наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом фермента LAPP-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Далее перечисляются причины, по которым Аторис® может вам не подходить:

- принимаете или принимали в течение последних 7 дней препарат под названием фузидиевая кислота (применяется при лечении бактериальных инфекций) перорально или в виде инъекций. Сочетание фузидиевой кислоты и Аториса может привести к серьезным проблемам с мышцами (рабдомиолиз)
- ранее перенесли инсульт с кровоизлиянием в мозг или у вас в головном мозге были выявлены полости со свободной жидкостью, возникшие после предшествующих инсультов
- заболевания почек
- пониженная активность щитовидной железы (гипотиреоз)
- неоднократные или необъяснимые неприятные, или болевые ощущения в мышцах, и если у вас или у ваших близких родственников проблемы с мышцами
- ранее возникали проблемы с мышцами во время лечения другими лекарственными средствами, нацеленными на снижение содержания липидов (напр., другие «-статины» или «-фибраты»)

- регулярно употребляете большое количество алкоголя
- имеете заболевания печени в анамнезе
- старше 70 лет
- тяжелая дыхательная недостаточность
- если у вас есть или была миастения (заболевание, сопровождающееся общей мышечной слабостью, включая в некоторых случаях мышцы, задействованные при дыхании) или глазная миастения (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц), поскольку статины иногда могут усугублять состояние или приводить к возникновению миастении.

Если что-либо из этого относится к вам, ваш врач должен будет провести анализ крови до и, возможно, во время лечения Аторисом, чтобы спрогнозировать риск побочных эффектов, связанных с мышцами. Известно, что риск развития рабдомиолиза повышается при одновременном приёме с некоторыми лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»).

Следует сообщить своему врачу или фармацевту, если у вас отмечается постоянная мышечная слабость. Для диагностики и лечения могут потребоваться дополнительные анализы и препараты.

В случае наличия сахарного диабета или риска его развития при применении данного препарата ваш врач будет внимательно следить за вашим состоянием. Риск развития сахарного диабета повышается, если у вас наблюдается высокий уровень сахара и жиров в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следует сообщить своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать другие лекарственные препараты. Некоторые препараты могут изменить действие Аториса или же Аторис® может повлиять на их эффекты. Данный тип взаимодействия может вызвать снижение эффективности одного или обоих препаратов. Также это может увеличить риск или выраженность побочных эффектов, включая серьезное состояние мышечной слабости известное как рабдомиолиз, описанный в разделе «Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае»:

- препараты, влияющие на вашу иммунную систему, например, циклоспорин
- некоторые антибактериальные или противогрибковые препараты, например,

эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фузидиевая кислота - другие препараты для регулирования уровня липидов, например, гемфиброзил, другие фибраты, колестипол - некоторые блокаторы кальциевых каналов, применяемые при стенокардии или артериальной гипертензии, например амлодипин, дилтиазем, – препараты для регулирования вашего сердечного ритма, например, дигоксин, верапамил, амиодарон – летермовир, применяемый для профилактики цитомегаловирусной инфекции – препараты, применяемые при лечении ВИЧ, например ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинация типранавир / ритонавир и т. д. - некоторые препараты, используемые при лечении гепатита С, например, теллапревир, боцепревир и комбинация эльбасвир / гразопревир, ледипасвир/софосбувир, симепревир - другие лекарственные средства, которые, как известно, взаимодействуют с Аторисом, включая эзетимиб (снижает уровень холестерина), варфарин (снижает свертываемость крови), оральные контрацептивы, стирипентол (противосудорожное средство при эпилепсии), циметидин (используется при изжоге и язвенной болезни), феназон (обезболивающее), колхицин (используется для лечения подагры) и антациды (средства при заболеваниях желудка, содержащие алюминий или магний) – безрецептурные препараты: зверобой – в случае необходимости перорального применения фузидиевой кислоты для лечения бактериальной инфекции, вам необходимо временно прекратить применение данного препарата. Ваш доктор определит, когда будет безопасно возобновить прием Аториса. Одновременное применение Аториса с фузидиевой кислотой в редких случаях может привести к мышечной слабости, болезненности или мышечной боли (рабдомиолиз).

– даптомицин (лекарство, используемое для лечения сложных инфекций кожи и ее структур, а также бактерий, присутствующих в крови)

Применение Аторис[®] с пищей, напитками и алкоголем

Грейпфрутовый

сок

Не принимайте более одного или двух небольших стаканов грейпфрутового сока в день так как большое количество сока может вызвать изменение действия Аториса.

Алкоголь

Следует избегать большого количества алкоголя при приеме данного препарата.

Во время беременности или лактации
Не принимайте Аторис[®], если вы беременны или планируете забеременеть.
Не принимайте Аторис[®], если вы можете забеременеть, если вы не используете надежные меры контрацепции.
Не принимайте Аторис[®], если вы кормите грудью.
Безопасность применения препарата Аторис[®] во время беременности и кормления грудью не доказана. Перед применением препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Как правило данный препарат не влияет на вашу способность управлять машиной. Если препарат влияет на вашу способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами следует избегать подобный вид деятельности

Информация о вспомогательных веществах

Аторис[®] содержит лактозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, общего дефицита лактазы или нарушения всасывания глюкозы-галактозы не должны принимать этот препарат.
Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть, по существу, не содержит натрия.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При применении препарата всегда в точности соблюдайте указания своего лечащего врача или фармацевта. Если у вас возникают сомнения по поводу правильности применения препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Перед началом лечения ваш врач назначит вам гипохолестериновую диету, которую вы должны соблюдать и во время терапии Аторисом.

У взрослых и детей в возрасте от 10 лет и старше рекомендованная начальная доза Аториса составляет 10 мг один раз в сутки. При необходимости ваш лечащий врач может увеличить дозу до необходимой вам. Ваш лечащий врач будет пересматривать дозу через промежутки времени продолжительностью 4 недели или около того. Максимальная доза Аториса составляет 80 мг один раз в сутки.

Метод и путь введения

Таблетки Аторис® следует проглатывать целиком, запивая водой, и их можно принимать в любое время дня, независимо от приема пищи. Тем не менее, старайтесь принимать таблетку в одно и то же время каждый день.

Длительность лечения

Продолжительность лечения Аторисом будет определяться вашим лечащим врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиление побочных действий.

Лечение: специфического антидота для лечения передозировки препарата Аторис® нет. В случае передозировки по мере необходимости следует проводить симптоматическое лечение (по назначению врача). Поскольку препарат активно связывается с белками плазмы крови, существенное увеличение клиренса препарата Аторис® при гемодиализе маловероятно.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если вы забыли принять свою дозу, примите следующую по запланированному графику. Вам не следует принимать двойную дозу препарата вместо пропущенной.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные эффекты, проявляющиеся не у всех пациентов.

При возникновении какого-либо из следующих серьезных побочных эффектов или симптомов, прекратите прием таблеток и немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи.

Редко:

– тяжелая аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком лица, языка и горла, что может вызвать выраженные затруднения при дыхании.

– тяжелое состояние, сопровождающееся сильным шелушением и отеком кожи, волдырями на коже, в ротовой полости, области глаз, половых органов и повышением температуры тела. Возможно появление кожной сыпи с розово-

красными пятнами, особенно на ладонях или подошвах ног, которые могут быть покрыты пузырями.

– мышечная слабость, болезненность мышц, мышечная боль, разрывы мышц или изменение цвета мочи в красно-коричневый цвет, особенно в сочетании с ухудшением самочувствия или у вас повысилась температура тела, это может быть вызвано аномальным разрушением мышц (рабдомиолиз). Аномальный некроз мышц не всегда проходит даже в случае прекращения приема аторвастатина, и это состояние может быть опасно для жизни и привести к проблемам с почками.

Очень редко:

– если у вас возникли неожиданные или необычные кровотечения или ушибы, это может указывать на проблемы с печенью. Вам следует немедленно проконсультироваться с врачом.
- волчаночноподобный синдром (включая сыпь, заболевания суставов и влияние на клетки крови)

Другие возможные побочные эффекты при применении Аториса

Часто

- воспаление пазух носа, боль в горле, носовое кровотечение
- аллергические реакции
- повышение уровня сахара в крови (если у вас диабет, вы должны продолжать внимательно следить за уровнем сахара в крови), повышение уровня креатинкиназы в крови
- головная боль
- тошнота, запор, метеоризм, расстройство пищеварения, диарея
- боль в суставах, боль в мышцах и боль в спине

результаты анализа крови, свидетельствующие о нарушении функции печени

Нечасто

- анорексия (потеря аппетита), набор веса, снижение содержания сахара в крови (если у вас диабет, вы должны продолжать внимательно следить за содержанием сахара в крови)
- кошмары, бессонница
- головокружение, онемение или покалывание пальцев рук и ног, снижение чувствительности к болевым раздражителям или прикосновениям, изменение вкусовой чувствительности, потеря памяти
- нечеткое зрение
- звон в ушах и/или шум в голове

- рвота, отрыжка, боль в верхней и нижней части живота, панкреатит (воспаление поджелудочной железы, вызывающее боль в животе)
- гепатит (воспаление печени)
- сыпь, кожная сыпь и зуд, крапивница, выпадение волос
- боль в шее, мышечная слабость
- утомляемость, недомогание, слабость, боль в груди, отеки, особенно в области лодыжек, повышение температуры тела
- наличие лейкоцитов в моче

Редко

- нарушения зрения
- неожиданные кровотечения или синяки
- холестаза (пожелтение кожи и белков глаз)
- повреждения сухожилий
- сыпь, которая может возникнуть на коже или язвы во рту (лихеноидная лекарственная реакция)
- пурпурные поражения кожи (признаки воспаления кровеносных сосудов, васкулита)

Очень редко

- аллергическая реакция - симптомы могут включать внезапное появление свистящего дыхания и боли или скованности в груди, отек век, лица, губ, ротовой полости, языка или горла, затрудненное дыхание и потерю сознания
- потеря слуха
- гинекомастия (увеличение молочных желез у мужчин)

Неизвестно

- постоянная мышечная слабость
- миастения (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, включая в некоторых случаях мышцы, используемые при дыхании)
- глазная миастения (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц).

Проконсультируйтесь со своим врачом, если вы испытываете слабость в руках или ногах, которая усиливается после периодов активности, двоение в глазах или опущение век, затруднение глотания или одышка.

Исключительно редко/ В единичных случаях и т.д.

- трудности сексуального характера
- депрессия
- проблемы с дыханием, включая стойкий кашель и/или затрудненное дыхание или жар
- сахарный диабет. Его вероятность выше, если у вас высокое содержание сахара и жиров в крови, избыточный вес и высокое кровяное давление.

Лечащий врач будет наблюдать вас во время приема данного лекарственного средства.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - аторвастатин кальция 10,36 мг или 20,72 мг (эквивалентного аторвастатину 10 мг или 20 мг соответственно)

вспомогательные вещества: повидон, натрия лаурилсульфат, кальция карбонат, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, магния стеарат

оболочка: Опадрай II НР 85F28751 белый (состав: спирт поливиниловый, титана диоксид (E171), макрогол 3000, тальк)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, слегка выпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе видно ядро белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полиамидной/алюминиевой/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

КРКА, д.д., Ново место,

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Держатель регистрационного удостоверения

КРКА, д.д., Ново место,

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «КРКА Казахстан», РК,

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

тел.: +7 (727) 311 08 09

info.kz@krka.biz