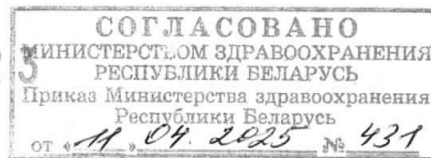


26495-2023



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Аторвастатин 10 мг, 20 мг, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: аторвастатин (в виде аторвастатина кальция)

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

Сохраните этот 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 из себя представляет препарат Аторвастатин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Аторвастатин.
3. Применение препарата Аторвастатин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аторвастатин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

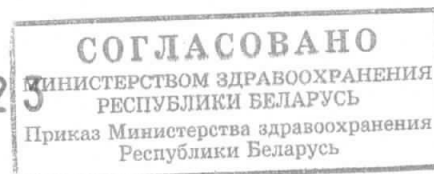
1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АТОРВАСТАТИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Аторвастатин относится к группе препаратов, называемых статинами, которые регулируют уровень липидов (жиров) в крови.

Аторвастатин используется для снижения уровня таких липидов как холестерин и триглицериды в крови, когда диета с низким содержанием жира и изменения образа жизни сами по себе оказались неэффективными.

Аторвастатин также может применяться для снижения риска развития заболеваний сердца даже при нормальном уровне холестерина. Во время лечения препаратом Аторвастатин необходимо придерживаться стандартной диеты, направленной на снижение уровня холестерина.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.



2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АТОРВАСТАТИН

Что необходимо знать до начала применения препарата Аторвастатин.

Поговорите со своим врачом, прежде чем принимать Аторвастин.

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).

Не применяйте Аторвастатин:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) на аторвастатин или любые другие компоненты, перечисленные в разделе 6;
- если Вы перенесли или страдаете в настоящее время заболеванием, которое вызывает нарушение функции печени;
- если у Вас наблюдаются необъяснимые патологические отклонения биохимических показателей функции печени;
- если Вы женщина репродуктивного возраста, не пользующаяся надежными средствами контрацепции;
- если Вы беременны или планируете забеременеть;
- если Вы кормите грудью;
- если Вы принимаете комбинацию препаратов глекапревир/пибрентасвир в терапии гепатита С.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Аторвастатин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обратитесь к врачу если:

- у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- Вы получаете или получали в течение последних 7 дней препарат, именуемый фузидиевая кислота (препарат для лечения бактериальной инфекции) перорально или посредством инъекции. Совместное применение фузидиевой кислоты и препарата Аторвастатин может привести к серьезным мышечным проблемам (рабдомиолизу);
- Вы ранее переносили геморрагический инсульт или у Вас имеются небольшие кисты в головном мозге, обусловленные ранее перенесенными инсультами;
- у Вас есть 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 во время приема других гиполипидемических лекарственных препаратов (например, других статинов или фибратов);
- Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- у Вас имеется заболевание печени в анамнезе;
- Вам больше 70 лет.

Если к Вам относится любое из указанных выше состояний, то врачу потребуется назначить Вам анализ крови до начала применения препарата Аторвастатин и, возможно, во время лечения, чтобы определить возможность развития нежелательных реакций, обусловленных мышечными нарушениями. Известно, что риск развития нежелательных реакций, связанных с мышцами (например, рабдомиолиза), увеличивается при одновременном применении определенных лекарственных препаратов (см. раздел 2 «Другие лекарственные препараты и Аторвастатин»).

Также сообщите врачу, если у Вас постоянная мышечная слабость. Могут потребоваться дополнительные обследования и препараты для диагностики и лечения.

Если Вы страдаете сахарным диабетом или 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, избыточный вес и высокое артериальное давление, то с большей долей вероятности Вы подвержены риску развития сахарного диабета.

Дети и подростки

Лечение препаратом должен проводить врач, имеющий опыт лечения повышенного уровня липидов (жиров) в крови у детей. Для достижения эффекта необходимо регулярно проводить повторное обследование. Аторвастатин не применяется для лечения детей младше 10 лет.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Препарат содержит лактозу - если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

Лекарственный препарат Аторвастатин содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, по сути не содержит натрия.

Другие препараты и препарат Аторвастатин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут изменить действие препарата Аторвастатин или Аторвастатин может оказать влияние на действие этих препаратов. Этот тип взаимодействия

ствия может снизить эффективность одного или сразу обоих лекарственных препаратов, а также может повысить риск развития или тяжесть нежелательных реакций, в том числе серьезного состояния, сопровождающегося разрушением мышц, называемого рабдомиолиз, которое описано в разделе 4:

- лекарственные препараты, влияющие на иммунную систему (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 (например, гемфиброзил, другие фибраты, колестипол);
- некоторые блокаторы кальциевых каналов, которые принимаются для лечения стенокардии или высокого артериального давления (например, амлодипин, дилтиазем); лекарственные препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, дигоксин, верапамил, амиодарон);
- летермовир, лекарственный препарат, который применяется для лечения цитомегаловирусной инфекции;
- лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, сочетание типранавира/ритонавира и т.д.);
- некоторые лекарственные препараты, которые применяются для лечения гепатита С (например, телапревир, боцепревир и комбинация элбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир);
- другие лекарственные препараты, про которые известно, что они вступают во взаимодействие с препаратом Аторвастатин: эзетимиб (снижает уровень холестерина), варфарин (снижает свертываемость крови), оральные контрацептивы, стирепентол (противосудорожные препарат для лечения эпилепсии), циметидин (применяется для лечения изжоги и язвенной болезни), феназон (болеутоляющий препарат), колхицин (применяется для лечения подагры) и антациды (препараты для лечения расстройства пищеварения, содержащие алюминий или магний);
- лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача: препараты, содержащие в своем составе зверобой;
- даптомицин, лекарственный препарат для лечения осложненных инфекций кожи и мягких тканей, а также при бактериемии.

Если Вам необходимо принимать фузидиевую кислоту перорально для лечения бактериальной инфекции, то следует временно прекратить прием препарата Аторвастатин.

Ваш лечащий врач сообщит, когда будет безопасно возобновить прием препарата Аторвастатин. Прием препарата Аторвастатин совместно 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, касаю-

щейся рабдомиолиза, можно ознакомиться в разделе 4.

Препарат Аторвастатин с пищей и напитками

Инструкции по применению препарата Аторвастатин приведены в разделе 3.

Обратите внимание на следующее:

Грейпфрутовый сок

Не употребляйте более одного или двух маленьких стаканов грейпфрутового сока в день, поскольку сок грейпфрута в больших количествах может повлиять на действие препарата Аторвастатин.

Алкоголь

В период применения препарата Аторвастатин не следует употреблять в больших количествах алкоголь. Подробную информацию см. в разделе 2.

Беременность и грудное вскармливание

Не следует применять препарат Аторвастатин, если Вы:

- беременны или планируете беременность;
- можете забеременеть и не пользуетесь надежными методами контрацепции;
- кормите грудью.

Безопасность препарата Аторвастатин во время беременности и кормления грудью не установлена.

Перед применением любого лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Как правило, препарат Аторвастатин не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и работе с механическим оборудованием. Тем не менее, не садитесь за руль автомобиля, если этот лекарственный препарат влияет на Вашу способность управлять транспортными средствами. Не приступайте к работе с какими-либо инструментами или оборудованием, если лекарственный препарат Аторвастатин оказывает влияние на Вашу способность осуществлять данные действия.

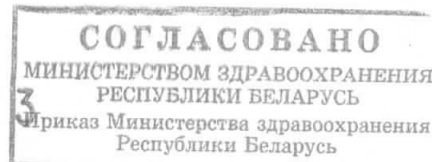
3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АТОРВАСТАТИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения лечащий врач назначит Вам диету с низким содержанием холестерина, которую необходимо будет соблюдать и во время применения препарата Аторвастатин.

Рекомендуемая доза

Стандартная начальная доза препарата Аторвастатин составляет 10 мг один раз в сутки у взрослых и детей в возрасте 10 лет и старше. При необходимости, лечащий врач может повышать дозу препарата до тех пор, пока Вы не будете принимать ту дозу, которая Вам необходима. Коррекция дозы препа-



рата будет проводиться лечащим врачом с интервалами в 4 недели или более. Максимальная доза препарата Аторвастатин составляет 80 мг один раз в сутки.

Таблетки препарата Аторвастатин следует проглатывать целиком, запивая водой.

Препарат Аторвастатин можно принимать в любое время суток вне зависимости от приема пищи. Тем не менее, постарайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день.

Продолжительность лечения препаратом Аторвастатин устанавливается лечащим врачом.

Обратитесь к лечащему врачу, если вам кажется, что эффект от препарата Аторвастатин слишком сильный или слишком слабый.

Если Вы применили препарат Аторвастатин больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение ближайшей больницы.

Если Вы забыли применить препарат Аторвастатин

В случае, если применение препарата было пропущено, следует принять его сразу, как только Вы вспомнили об этом. Если приближается время применения следующей дозы, необходимо принять препарат в обычное время. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если Вы прекратили применение препарата Аторвастатин

Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы решили прервать лечение препаратом Аторвастатин или прекратить лечение раньше назначенного срока.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Если Вы заметили у себя появление какой-либо из указанных нежелательных реакций, прекратите прием препарата и немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в ближайшую больницу или в отделение неотложной помощи.

Возможные нежелательные реакции перечислены далее в зависимости от частоты их проявления.

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

- серьезные аллергические реакции с отеком лица, языка и горла, которые могут вызвать сильное затруднение дыхания;
- серьезное поражение кожи с выраженным шелушением и отеком, образованием волдырей на коже, во рту, на глазах, половых органах и повышением температуры. Сыпь на коже в форме розово-красных пятен, особенно на ладонях рук или подошвах ног, которые могут превращаться в волдыри;
- слабость мышц, болезненность, боль в мышцах или разрыв мышц или окрашивание мочи в красно-коричневый цвет и, особенно, если это сопровождается плохим самочувствием и высокой температурой тела. Это состояние может быть обусловлено патологическим разрушением мышечной ткани. Патологическое разрушение мышечной ткани не всегда проходит самостоятельно, даже после прекращения приема аторвастатина, может быть опасным для жизни и приводить к нарушению функции почек;
- сыпь на коже или язвы в полости рта (лихеноидная лекарственная реакция);
- пурпурные поражения кожи (признаки воспаления кровеносных сосудов, васкулита).

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

- неожиданные или необычные кровотечения или кровоизлияния, что может свидетельствовать о нарушении работы печени. Вам следует как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом;
- волчаноподобный синдром (включая сыпь, поражение 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 креатинкиназы в крови;
- головная боль;
- тошнота, запор, метеоризм, расстройство желудка, диарея;
- боль в суставах, боль в мышцах и боль в спине;
- отклонения в результатах анализа крови, свидетельствующие о возможном нарушении функции печени.

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

- анорексия (потеря аппетита), увеличение массы тела, снижение уровня

глюкозы в крови (если Вы страдаете сахарным диабетом, то продолжайте тщательный контроль уровня глюкозы в крови);

- ночные кошмары, бессонница;
- головокружение, онемение или покалывание в пальцах рук и ног, снижение ощущения боли или прикосновения, изменение вкусового восприятия, потеря памяти;
- нечеткость зрения;
- звон в ушах и/или 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 утомляемость;
- повышенная утомляемость, плохое самочувствие, слабость, боль в грудной клетке, припухлость, особенно в области лодыжек (отек), повышение температуры;
- положительный анализ на наличие лейкоцитов в моче.

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

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

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

- аллергическая реакция - симптомы могут включать внезапную одышку, боль или чувство стеснения в грудной клетке, отек век, лица, губ, ротовой полости, языка или горла, затруднение дыхания, обморок;
- потеря слуха;
- гинекомастия (увеличение молочных желез у мужчин и женщин).

Неизвестно (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.

Возможные нежелательные реакции, зарегистрированные при применении

нии некоторых статинов (лекарственных препаратов того же типа):

- нарушения половой функции;
- депрессия;
- проблемы с дыханием, в том числе постоянный кашель и/или одышка или повышение температуры;
- сахарный диабет, развитие которого наиболее вероятно при повышении уровня глюкозы и жиров в крови, избыточном весе и высоком артериальном давлении.

Ваш лечащий врач будет следить за состоянием Вашего здоровья во время лечения данным препаратом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by) или напрямую производителю.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АТОРВАСТАТИН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Срок годности – 2 года.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанный на упаковке после «Годен до».

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке.

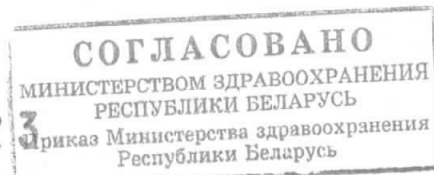
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующее вещество: аторвастатин (в виде аторвастатина кальция).

Каждая таблетка содержит: аторвастатин кальция в количестве, эквивалентном 10 мг, 20 мг и 40 мг аторвастатина.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон (тип А), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), полисорбат 80, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кальция карбо-



нат, пленкообразователь (Опадрай II серии 85 (F)): спирт поливиниловый, частично гидролизированный; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); тальк; окрашивающий пигмент титана диоксид E171.

Внешний вид препарата Аторвастатин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку (№ 10x3, № 10x6).

Условия отпуска по рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,
тел/факс +375(177) 73 56 12, 74 42 80
электронная почта: market@borimed.com

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен: