

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЛИПРИМАР ST (LIPRIMAR ST)
(АТОРВАСТАТИН)

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

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

Фармакотерапевтическая группа: код АТХ – С10АА05
Гиполипидемические средства. Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы.

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

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЛИПРИМАР ST

Не принимайте Липримар ST:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) на аторвастатин или любые другие компоненты (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- 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 приемом препарата Липримар ST проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, фармацевтом или медицинской сестрой:

- если у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- если Вы получаете или получали в течение последних 7 дней лекарство, именуемое фузидиевой кислотой (лекарство для лечения бактериальной инфекции) перорально или посредством инъекции. Совместное применение фузидиевой кислоты и препарата Липримар ST может привести к серьезным мышечным проблемам (рабдомиолизу);
- если Вы ранее переносили геморрагический инсульт или у Вас имеются небольшие кисты в головном мозге, обусловленные ранее перенесенными инсультами;
- если у Вас есть проблемы с почками;
- если у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- если Вас беспокоят повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах или у Вас или в Вашей семье были проблемы с мышцами;
- если у Вас ранее развивались нарушения со стороны мышц во время приема других гиполипидемических лекарственных препаратов (например, других статинов или фибратов);
- если Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- если у Вас имеется заболевание печени в анамнезе;
- если Вам больше 70 лет.

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

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

Если Вы страдаете сахарным диабетом или у Вас есть риск развития сахарного диабета, то во время лечения этим препаратом 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 большей долей вероятности Вы подвержены риску развития сахарного диабета.

Другие препараты и препарат Липримар ST

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут изменить действие препарата Липримар ST или Липримар ST может оказать влияние на действие этих препаратов. Этот тип взаимодействия может снизить эффективность одного

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

- лекарственные средства, влияющие на иммунную систему (например, циклоспорин);
- некоторые антибиотики или противогрибковые средства (например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фузидовая кислота);
- другие лекарственные средства, влияющие на уровень липидов (например, гемфиброзил, другие фибраты, колестипол);
- некоторые блокаторы кальциевых каналов, которые применяются для лечения стенокардии или высокого артериального давления (например, амлодипин, дилтиазем); лекарственные средства для лечения нарушений сердечного ритма (например, дигоксин, верапамил, амиодарон);
- летермовир, лекарственное средство, которое применяется для лечения цитомегаловирусной инфекции;
- лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, сочетание типранавира/ритонавира и т.д.);
- некоторые лекарственные средства, которые применяются для лечения гепатита С (например, телапревир, боцепревир и комбинация элбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир);
- другие лекарственные средства, про которые известно, что они вступают во взаимодействие с препаратом Липримар ST: эзетимиб (снижает уровень холестерина), варфарин (снижает свертываемость крови), оральные контрацептивы, стирипентол (противосудорожное средство для лечения эпилепсии), циметидин (применяется для лечения изжоги и язвенной болезни), феназон (болеутоляющее средство), колхицин (применяется для лечения подагры), и антациды (препараты для лечения расстройства пищеварения, содержащие алюминий или магний);
- лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача: препараты, содержащие в своем составе зверобой.
- если вам необходимо принимать фузидиевую кислоту перорально для лечения бактериальной инфекции, вам следует временно прекратить прием данного лекарства. Ваш доктор сообщит вам, когда будет безопасно возобновить прием препарата Липримар ST. Прием Липримара ST 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, касающейся рабдомиолиза, можно ознакомиться в разделе 4.

Препарат Липримар ST с пищей и напитками

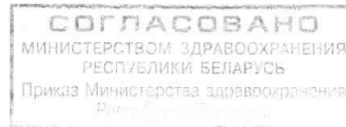
Инструкции по приему препарата Липримар ST приведены в разделе 3. Обратите внимание на следующее:

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 Липримар ST.

Алкоголь

В период применения данного лекарственного средства не следует употреблять в больших количествах алкоголь. Подробную информацию см. в разделе 2 «Указания и меры предосторожности».



Беременность и грудное вскармливание

Не следует принимать препарат Липримар ST, если Вы беременны или планируете беременность.

Не следует принимать препарат Липримар ST, если Вы можете забеременеть и не пользуетесь надежными методами контрацепции.

Не следует принимать препарат Липримар ST, если Вы кормите грудью.

Безопасность препарата Липримар ST во время беременности и кормления грудью не установлена. Перед применением любого лекарственного средства, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Как правило, этот препарат 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 этот лекарственный препарат оказывает влияние на Вашу способность осуществлять данные действия.

Липримар ST содержит лактозу

Перед приемом этого препарата обратитесь к своему лечащему врачу, если Ваш лечащий врач ранее говорил Вам о том, что у Вас есть непереносимость некоторых видов сахаров.

Липримар ST содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть фактически «не содержит натрия».

Липримар ST содержит бензойную кислоту

Таблетки 10 мг

Этот лекарственный препарат содержит 0,00004 мг бензойной кислоты в каждой таблетке.

Таблетки 20 мг

Этот лекарственный препарат содержит 0,00008 мг бензойной кислоты в каждой таблетке.

Таблетки 40 мг

Этот лекарственный препарат содержит 0,00016 мг бензойной кислоты в каждой таблетке.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛИПРИМАР ST

Перед началом лечения Ваш лечащий врач назначит Вам диету с низким содержанием холестерина, которую Вам необходимо будет соблюдать и во время приема препарата Липримар ST.

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

необходима. Коррекция дозы препарата будет проводиться лечащим врачом с интервалами в 4 недели или более. Максимальная доза препарата Липримар ST составляет 80 мг один раз в сутки.

Таблетки препарата Липримар ST следует проглатывать целиком, запивая водой. Препарат Липримар ST 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.

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

Продолжительность приема препарата Липримар ST устанавливает Ваш лечащий врач.

Обратитесь к своему лечащему врачу, если Вам кажется, что эффект от препарата Липримар ST слишком сильный или слишком слабый.

Если Вы приняли препарата Липримар ST больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток препарата Липримар ST (больше, чем Ваша обычная суточная доза), обратитесь к своему лечащему врачу или в ближайшую больницу.

Если Вы забыли принять препарат Липримар ST

Если Вы пропустили прием одной дозы препарата, примите следующую дозу согласно вашему обычному графику в надлежащее время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Липримар ST

При наличии вопросов по применению препарата или Вы хотите прекратить лечение, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Если Вы заметили у себя появление какого-либо из указанных ниже серьезных побочных явлений или симптомов, прекратите прием препарата и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или обратитесь в ближайшую больницу или отделение неотложной помощи.

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 (рабдомиолиз). Патологическое разрушение мышечной ткани не всегда проходит самостоятельно, даже после прекращения приема аторвастатина, 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 кровоизлияния, что может свидетельствовать о нарушении работы печени. Вам следует как можно скорее проконсультироваться со своим лечащим врачом.
- Волчаноподобный синдром (включая сыпь, повреждение суставов и воздействие на клетки крови).

Другие возможные побочные проявления препарата Липримар ST

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

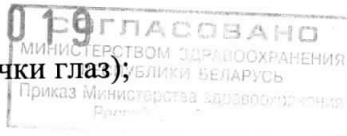
- воспаление носовых пазух, боль в горле, кровотечение из носа;
- аллергические реакции;
- повышение уровня глюкозы в крови (если Вы страдаете сахарным диабетом, то продолжайте тщательный контроль уровня глюкозы в крови), повышение уровня креатинкиназы в крови;
- головная боль;
- тошнота, запор, метеоризм, 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 результат анализа на наличие лейкоцитов в моче.

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

- нарушение зрения;
- неожиданное кровотечение или синяки;



- холестаза (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 и 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.

Возможные побочные явления, зарегистрированные при применении 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 этим препаратом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого лекарственного препарата.

Если Вам стали известны какие-либо нежелательные реакции связанные с применением продукта компании, в т. ч. применением во время беременности или кормления грудью, либо возникшие в результате медицинских ошибок, неправильного применения, злоупотребления, передозировки, взаимодействия с другими лекарственными средствами или взаимодействия лекарственного средства и пищи, применения не по показаниям или вследствие влияния, связанного с профессиональной и непрофессиональной деятельностью, подозреваемой передачей инфекционного агента или отсутствием эффективности, а также ассоциируемые с дефектом качества, необходимо сообщить об этом лицу, ответственному за фармаконадзор, по электронному адресу infosafety.cis@viatris.com.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛИПРИМАР ST

Хранить в недоступном для детей месте.
Хранить при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке или на блистере после слова «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

НД РБ

Что содержит препарат Липримар ST

3412 - 2019

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

активное вещество: аторвастатин кальция в количестве, эквивалентном 10, 20 и 40 мг аторвастатина.

вспомогательные вещества: кальция карбонат (E170), целлюлоза микрокристаллическая (E460), лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, полисорбат 80 (E433), гидроксипропилцеллюлоза (E463), магния стеарат (E470), Опадрай белый YS-1-7040, симетикона эмульсия.

Внешний вид препарата Липримар ST и содержимое упаковки

Белые круглой формы таблетки, покрытые оболочкой, с гравировкой «10», «20», или «40» (соответственно дозировке) на одной стороне и «ATV» на другой стороне.

Таблетки, покрытые оболочкой 10, 20 или 40 мг: по 2 блистера по 7 таблеток или 3 блистера по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Произведено: Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи, США / Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA

Упаковка и выпуск: Пфайзер Мэнюфэкчуринг Германия ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany

Держатель регистрационного удостоверения

Виатрис Специалти ЭлЭлСи, США / Viatris Specialty LLC, USA

Дата пересмотра инструкции 10.03.2023
SmPC EU dated 11.2022