

Листок-вкладыш – информация для пациента
АТОРВАСТАТИН-ЛФ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
АТОРВАСТАТИН-ЛФ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
АТОРВАСТАТИН-ЛФ, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: аторвастатин

Перед применением 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат АТОРВАСТАТИН-ЛФ, и для чего его применяют

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

АТОРВАСТАТИН-ЛФ используется для снижения уровня таких липидов, как холестерин и триглицериды в крови у взрослых, подростков и детей в возрасте от 10 лет и старше, когда диета с низким содержанием жира и изменение образа жизни сами по себе оказались неэффективными. АТОРВАСТАТИН-ЛФ также может применяться для снижения риска развития заболеваний сердца даже при нормальном уровне холестерина. Во время лечения препаратом АТОРВАСТАТИН-ЛФ 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-ЛФ

Не принимайте АТОРВАСТАТИН-ЛФ, если:

- у Вас повышенная чувствительность (аллергия) на аторвастатин или какой-либо другой компонент, входящий в состав этого лекарственного препарата (см. раздел 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 женщина, репродуктивного возраста, не пользующаяся надежными средствами контрацепции;
- Вы беременны или планируете забеременеть;
- Вы кормите грудью;
- Вы принимаете комбинацию препаратов глекапревир/пибрентасвир в терапии гепатита С.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата АТОРВАСТАТИН-ЛФ проконсультируйтесь со своим лечащим врачом:

- 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 АТОРВАСТАТИН-ЛФ 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 у Вас миастения или были случаи миастении ранее (заболевания, характеризующиеся общей мышечной слабостью, включая, в некоторых случаях, слабость дыхательных мышц) или глазной миастении (слабость глазных мышц); прием статинов иногда может ухудшить состояние или привести к возникновению миастении (см. раздел 4);
- 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 АТОРВАСТАТИН-ЛФ 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 препаратов (см. раздел «Другие препараты и препарат АТОРВАСТАТИН-ЛФ»).

Также сообщите Вашему врачу, 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

рisku развития сахарного диабета.

Другие препараты и препарат АТОРВАСТАТИН-ЛФ

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Некоторые препараты могут изменить действие аторвастатина или аторвастатин 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 рабдомиолизом, которое описано в разделе «Возможные нежелательные реакции»:

- лекарственные препараты, влияющие на иммунную систему (например, циклоспорин);
- некоторые антибиотики или противогрибковые препараты (например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фузидиевая кислота);
- другие лекарственные препараты, 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 препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, дигоксин, верапамил, амиодарон);
- летермовир, лекарственный препарат, который применяется для профилактики 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, теллапревир, боцепревир, комбинация элбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир);
- другие лекарственные препараты, про которые известно, что они вступают во взаимодействие с аторвастатином: эзетимиб (снижает уровень холестерина), варфарин (снижает свертываемость крови), оральные контрацептивы, стирипентол (противосудорожный препарат для лечения эпилепсии), циметидин (применяется для лечения изжоги и язвенной болезни), феназон (болеутоляющий препарат), колхицин (применяется для лечения подагры), антациды (препараты для лечения расстройства пищеварения, содержащие алюминий или магний);
- лекарственные препараты, 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 аторвастатина. Ваш доктор сообщит Вам, когда будет безопасно возобновить прием препарата АТОРВАСТАТИН-ЛФ. Прием аторвастатина 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 «Возможные нежелательные реакции».

Прием препарата АТОРВАСТАТИН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Рекомендации по приему препарата АТОРВАСТАТИН-ЛФ приведены в разделе «Применение препарата АТОРВАСТАТИН-ЛФ». 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-ЛФ.

Алкоголь

В период применения данного лекарственного препарата не следует употреблять в больших количествах алкоголь из-за возможности развития рабдомиолиза. Подробную информацию см. в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не следует принимать препарат АТОРВАСТАТИН-ЛФ, если Вы беременны или планируете беременность.

Не следует принимать препарат АТОРВАСТАТИН-ЛФ, если Вы можете забеременеть и не пользуетесь надежными методами контрацепции.

Не следует принимать препарат АТОРВАСТАТИН-ЛФ, если Вы кормите грудью.

Безопасность препарата АТОРВАСТАТИН-ЛФ во время беременности и кормления грудью не установлена. Перед применением любого лекарственного препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Как правило, препарат не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и работе с механическим оборудованием. Тем не менее не управляйте транспортными средствами и не приступайте к работе с какими-либо инструментами или оборудованием, если у Вас плохое самочувствие, слабость, головокружение, Вы отмечаете нарушение зрения (например, нечеткость).

3. Применение препарата АТОРВАСТАТИН-ЛФ

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

Режим дозирования

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

Стандартная начальная доза препарата АТОРВАСТАТИН-ЛФ 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 АТОРВАСТАТИН-ЛФ составляет 80 мг один раз в сутки.

Способ применения

Таблетки препарата АТОРВАСТАТИН-ЛФ следует проглатывать целиком, запивая водой. Препарат АТОРВАСТАТИН-ЛФ 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 приема препарата АТОРВАСТАТИН-ЛФ устанавливает Ваш лечащий врач. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вам кажется, что эффект от применения препарата АТОРВАСТАТИН-ЛФ слишком сильный или слишком слабый.

Если Вы приняли препарата АТОРВАСТАТИН-ЛФ больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат АТОРВАСТАТИН-ЛФ

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 АТОРВАСТАТИН-ЛФ

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если Вы заметили у себя появление какой-либо из указанных ниже серьезных нежелательных реакций, 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 1000):

- 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 или боль в мышцах, особенно, если это сопровождается плохим самочувствием и высокой температурой тела. Это состояние может быть обусловлено патологическим разрушением мышечной ткани (рабдомиолизом). 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 10000):

- 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 нежелательные реакции препарата АТОРВАСТАТИН-ЛФ

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;
- отклонение 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 1000):

- 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 10000):

- 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).

Нежелательные реакции, частоту которых невозможно установить на основании имеющихся данных:

- 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 одышку.

Возможные нежелательные реакции, 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 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, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

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

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

г. Нур-Султан, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

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

Электронная почта: farm@ndda.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата АТОРВАСТАТИН-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственного препарата, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

АТОРВАСТАТИН-ЛФ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: аторвастатин (в виде аторвастатина кальция тригидрата – 10,85 мг) – 10,0 мг;

вспомогательные вещества: кальция карбонат, кросповидон (тип В), натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, целлюлоза микрокристаллическая;

состав оболочки: пленочная оболочка розовая (спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000 / ПЭГ, тальк, железа оксид желтый, железа оксид красный, магнетит/железа оксид черный).

АТОРВАСТАТИН-ЛФ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: аторвастатин (в виде аторвастатина кальция тригидрата – 21,70 мг) – 20,0 мг;

вспомогательные вещества: кальция карбонат, кросповидон (тип В), натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, целлюлоза микрокристаллическая;

состав оболочки: пленочная оболочка розовая (спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000 / ПЭГ, тальк, железа оксид желтый, железа оксид красный, магнетит/железа оксид черный).

АТОРВАСТАТИН-ЛФ, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: аторвастатин (в виде аторвастатина кальция тригидрата – 43,40 мг) – 40,0 мг;

вспомогательные вещества: кальция карбонат, кросповидон (тип В), натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, целлюлоза микрокристаллическая;

состав оболочки: пленочная оболочка розовая (спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000 / ПЭГ, тальк, железа оксид желтый, железа оксид красный, магнетит/железа оксид черный).

Внешний вид препарата АТОРВАСТАТИН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, двояковыпуклой формы.

Дозировка 10 мг: по 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, по две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Дозировка 20 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Дозировка 40 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или

представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

Республика Казахстан

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,

050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,

БЦ "Нұрлы Тау", корпус 4а, офис 55,

тел. 8(727)-3110454,

факс 8(727)-3110455,

электронная почта: baikenova@lekpharm.by.

В случаях появления претензий, а также возникновения нежелательных реакций следует обращаться:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм», отдел фармаконадзора и медицинской поддержки

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Республика Казахстан

Контактное лицо по фармаконадзору на территории Республики Казахстан

Кысмуратова А.Т.

Республика Казахстан, 05010 г. Алматы, ул. Толе би, 23а,

моб. тел.: 87013285139,

электронная почта: amangul-62@mail.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org/>