

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Аторвастатин ФТ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Аторвастатин ФТ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Аторвастатин ФТ, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

аторвастатин

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

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Аторвастатин ФТ, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата Аторвастатин ФТ.
- Прием препарата Аторвастатин ФТ.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Аторвастатин ФТ.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Аторвастатин ФТ, и для чего его применяют

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

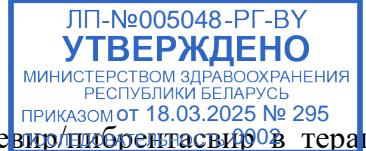
Аторвастатин ФТ используется для снижения уровня таких липидов как холестерин и триглицериды в крови, когда диета с низким содержанием жира и изменения образа жизни сами по себе оказались неэффективными. Аторвастатин ФТ также может применяться для снижения риска развития заболеваний сердца даже при нормальном уровне холестерина. Во время лечения препаратом Аторвастатин ФТ 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 приемом препарата Аторвастатин ФТ

Не принимайте Аторвастатин ФТ:

- Если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к аторвастатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных 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 надлежащими средствами контрацепции;



- Если Вы беременны или планируете забеременеть;
- Если Вы кормите грудью;
- Если Вы принимаете комбинацию препаратов глекапревир/пифрентасвир в терапии гепатита С.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аторвастатин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- 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) внутрь или посредством инъекции. Совместное применение фузидиевой кислоты и препарата Аторвастатин ФТ 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 если 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 фибраторов);
- если Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- если у Вас имеется заболевание печени в анамнезе;
- если Вам больше 70 лет;
- если у Вас есть или была миастения (заболевание, сопровождающееся общей мышечной слабостью, в том числе в некоторых случаях слабостью в мышцах, задействованных при дыхании) или глазная миастения (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц), так как статины могут иногда усугублять состояние или приводить к возникновению миастении (см. раздел 4).

Если к Вам относится любое из указанных выше состояний, то Вашему врачу потребуется назначить Вам анализ крови до начала применения препарата Аторвастатин ФТ 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 препараты и препарат Аторвастатин ФТ»).

Также сообщите Вашему врачу или работнику аптеки, 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 Аторвастатин ФТ

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут изменить действие препарата Аторвастатин ФТ или

Аторвастатин ФТ может оказывать влияние на действие ~~этых препаратов~~^{этот тип взаимодействия}. Этот тип взаимодействия может снизить эффективность одного или сразу обоих лекарственных препаратов, а также может увеличить риск или тяжесть нежелательных реакций, включая такое нарушение, как рабдомиолиз (разрушение мышц), 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 фибраторы, 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, комбинация типранавир/ритонавир 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 Аторвастатин ФТ: 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 внутрь для лечения бактериальной инфекции, Вам следует временно прекратить прием данного лекарства. Ваш врач сообщит Вам, когда будет безопасно возобновить прием препарата Аторвастатин ФТ. Прием препарата Аторвастатин ФТ 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;
- даптомицин (лекарственный препарат для лечения осложненных инфекций кожи и мягких тканей, а также при бактериемии).

Препарат Аторвастатин ФТ с пищей и напитками

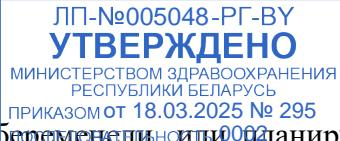
Инструкции по приему препарата Аторвастатин ФТ приведены в разделе 3. Обратите внимание на следующее:

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 ФТ.

Алкоголь

В период применения препарата Аторвастатин ФТ не следует употреблять в больших количествах алкоголь. Подробную информацию см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности».



Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Аторвастатин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не следует принимать препарат Аторвастатин ФТ, если Вы беременны или планируете беременность.

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

Не следует принимать препарат Аторвастатин ФТ, если Вы кормите грудью.

Безопасность препарата Аторвастатин ФТ во время беременности и кормления грудью не установлена. Перед применением любого лекарственного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Вспомогательные вещества

Препарат Аторвастатин ФТ содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Аторвастатин ФТ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Аторвастатин ФТ

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

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

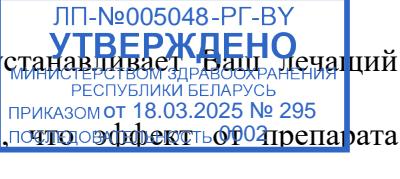
Рекомендуемые дозы

Стандартная начальная доза препарата Аторвастатин ФТ 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 ФТ составляет 80 мг один раз в сутки.

Способ применения

Таблетки препарата Аторвастатин ФТ следует проглатывать целиком, запивая водой. Препарат Аторвастатин ФТ 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 терапии



Продолжительность приема препарата Аторвастатин ФТ устанавливает Ваш лечащий врач.

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

Если Вы приняли препарата Аторвастатин ФТ больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток препарата Аторвастатин ФТ (больше, чем Ваша обычная суточная доза), обратитесь к своему лечащему врачу или в ближайшую больницу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Аторвастатин ФТ

Если Вы пропустили прием 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 ФТ

Если Вы хотите прекратить лечение препаратом Аторвастатин ФТ, обратитесь к своему лечащему врачу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Аторвастатин ФТ 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.

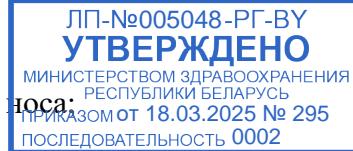
Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- 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 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 нежелательные реакции



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

- воспаление носовые 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);
- очные 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;
- холестаз (пожелтение кожи и слизистой оболочки глаз);
- повреждение сухожилия;
- 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):

- 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).

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

- постоянная мышечная слабость;

- миастения гравис (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, в том числе в некоторых случаях мышц, задействованных при дыхании);
- глазная миастения (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц).

Поговорите со своим врачом, если Вы испытываете слабость в руках или ногах, которая усиливается после периодов активности, двоение в глазах или опущение век, затрудненное глотание 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://rceth.by>

5. Хранение препарата Аторвастатин ФТ

Храните при температуре не выше 25°C.

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

Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Препарат Аторвастатин ФТ содержит в качестве действующего вещества аторвастатин (в виде аторвастатина кальция).

Аторвастатин ФТ 10 мг: каждая таблетка содержит 10,0 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция).



Аторвастатин ФТ 20 мг: каждая таблетка содержит 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция).

Аторвастатин ФТ 40 мг: каждая таблетка содержит 40 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция).

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая МКЦ 101, кальция карбонат, кроскармеллоза натрия (E468), кросповидон (тип А), повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая МКЦ 103, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, лактозы моногидрат; оболочка таблетки: колликоат IR, тальк, титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Аторвастатин ФТ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Аторвастатин ФТ 10 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Аторвастатин ФТ 20 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Аторвастатин ФТ 40 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Дозировка 10 мг и 20 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной белого цвета и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой; по 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 3 или 6 (по 10 таблеток), 2 или 4 (по 15 таблеток) контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Дозировка 40 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 3 или 6 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

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 препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>