

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Аторис<sup>®</sup>, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Аторис<sup>®</sup>, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: 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

1. Что из себя представляет препарат Аторис<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аторис<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Аторис<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аторис<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат Аторис<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Аторис<sup>®</sup> содержит действующее вещество – аторвастатин и относится к препаратам, называемым «статины». Препарат Аторис<sup>®</sup> применяется для снижения высокого уровня липидов (жиров).

## **Показания к применению**

### Препарат Аторис® применяется для лечения у взрослых

- Гиперхолестеринемия:
  - в качестве дополнения к диете для снижения повышенного общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности, аполипопротеина В и триглицеридов с первичной гиперхолестеринемией, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант) или комбинированную (смешанный вариант) гиперлипидемию (соответственно тип Па и Пб по классификации Фредриксона), когда ответ на диету и другие немедикаментозные методы лечения недостаточны;
  - для снижения повышенного общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности у взрослых с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией в качестве дополнения к другим гиполипидемическим методам лечения (например, аферез липопротеинов низкой плотности), или если такие методы лечения недоступны.
- Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний:
  - профилактика сердечно-сосудистых событий у взрослых пациентов, имеющих высокий риск развития первичных сердечно-сосудистых событий, в качестве дополнения к коррекции других факторов риска;
  - вторичная профилактика сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с ишемической болезнью сердца с целью снижения смертности, инфарктов миокарда, инсультов, повторных госпитализаций по поводу стенокардии и необходимости в реваскуляризации.

### Препарат Аторис® применяется для лечения у детей от 10 лет и старше

- Гиперхолестеринемия:
  - в качестве дополнения к диете для снижения повышенного общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности, аполипопротеина В и триглицеридов у подростков и детей в возрасте 10 лет или старше с первичной гиперхолестеринемией, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант).

## **Способ действия препарата Аторис®**

Препарат Аторис® применяют для снижения высокого уровня липидов (холестерина и триглицеридов) в случаях, если:

- соблюдение диеты с низким содержанием жира и изменение образа жизни

(увеличение физической нагрузки) оказываются недостаточными;

- Вы подвергаетесь повышенному риску развития заболеваний сердца или сосудов головного мозга. Если у Вас имеется повышенный риск развития заболевания сердца, препарат Аторис® также может снизить такой риск даже при нормальном уровне холестерина в плазме крови.

Во время лечения препаратом Аторис® Вам следует и дальше соблюдать диету, способствующую снижению концентрации холестерина, и сохранять прежний уровень физической активности.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Аторис®**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Аторис®, если:**

- у Вас аллергия на аторвастатин или на другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас заболевания печени в активной фазе или повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз) в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы;
- Вы принимаете фузидовую кислоту (антибиотик);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы – женщина, способная к деторождению, и не используете надежные методы контрацепции;
- Вы одновременно применяете комбинацию препаратов глекапревир/пибрентасвир для лечения вирусного гепатита С.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Аторис® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Ниже приведены причины, почему препарат Аторис® может не подходить Вам:

- если у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;

- если ранее Вы перенесли инсульт с кровоизлиянием в мозг;
- если у Вас заболевание почек;
- если у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- если у Вас возникали повторяющиеся или необъяснимые мышечные боли или когда-либо были наследственные мышечные заболевания у Вас или у Ваших кровных родственников, или у Вас когда-либо возникали заболевания мышц во время лечения препаратами для снижения концентрации холестерина (например, другой препарат из группы «статинов» или «фибратов»). Незамедлительно сообщите врачу, если у Вас возникла необъяснимая мышечная боль, особенно если Вы чувствуете себя плохо, или у Вас развилась лихорадка;
- если у Вас когда-либо ранее было заболевание печени;
- если Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- если Вы старше 70 лет;
- если Ваш врач сказал о том, что у Вас непереносимость некоторых сахаров.

Если одно из этих условий применимо к Вам, Вашему врачу потребуется провести анализ крови до и, вероятно, во время лечения препаратом Аторис<sup>®</sup>, чтобы определить вероятный риск развития нежелательных реакций со стороны мышц.

Известно, что риск развития нежелательных реакций со стороны мышц, например, рабдомиолиза, возрастает при одновременном применении определенных препаратов (см. раздел «Другие препараты и препарат Аторис<sup>®</sup>»).

Также сообщите Вашему врачу, если Вы испытываете постоянную мышечную слабость. Для диагностики и лечения могут потребоваться дополнительные анализы и препараты.

#### Миастения гравис и глазная миастения

При лечении препаратом Аторис<sup>®</sup> возможно развитие или обострение уже имеющихся таких заболеваний, как миастения гравис (распространенная мышечная слабость и быстрая утомляемость, в том числе в некоторых случаях мышц, участвующих в дыхании) или глазная миастения (слабость мышц глаза) (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Прекратите прием и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились: слабость в руках или ногах, усиливающаяся после периодов активности, затруднение при глотании или одышка, двоение в глазах или опущение век. Ваш лечащий врач может отменить лечение препаратом Аторис<sup>®</sup>.

#### Сахарный диабет

Если у Вас имеется сахарный диабет или риск развития сахарного диабета, лечащий врач будет проводить регулярный контроль концентрации сахара в крови. При повышенных концентрациях сахара и холестерина в плазме крови, избыточной массе тела и высоком

артериальном давлении есть риск развития сахарного диабета.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, так как недостаточно данных по эффективности и безопасности препарата Аторис® в данной возрастной группе, за исключением гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии (не давайте препарат детям в возрасте до 10 лет).

### **Другие препараты и препарат Аторис®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут повлиять на эффективность лечения препаратом Аторис®, а также препарат Аторис® может изменить их эффективность. Ниже перечислены препараты, при одновременном применении с которыми может повышаться риск или степень тяжести нежелательных реакций, включая серьезное состояние, связанное с распадом мышц, известное как рабдомиолиз (см. раздел 4 листка-вкладыша):

- препараты для подавления иммунной системы (например, циклоспорин);
- некоторые антибиотики или противогрибковые препараты, например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол, рифампицин;
- другие препараты, для снижения концентрации холестерина в плазме крови, например, гемфиброзил, другие фибраты, колестипол;
- некоторые блокаторы кальциевых каналов, применяемые для лечения стенокардии или высокого артериального давления, например, амлодипин, дилтиазем;
- препараты для регуляции сердечного ритма, например, дигоксин, верапамил, амиодарон;
- противовирусный препарат, который помогает предотвратить заболевание, вызванное цитомегаловирусом (летермовир);
- противовирусные препараты, например, ритонавир, лопинавир, саквинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинация типранавир/ритонавир и др. (для лечения инфекций, включая инфекцию, вызванную вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ));
- некоторые противовирусные препараты, применяемые для лечения вирусного гепатита С, например, теллапревир, боцепревир, фосампренавир, симепревир, нелфинавир и комбинация элбасвир/гразопревир;

- другие препараты, которые могут взаимодействовать с препаратом Аторис®: эзетимиб (снижает уровень холестерина), варфарин (снижает свертываемость крови), пероральные контрацептивы, стирипентол (противосудорожный препарат для лечения эпилепсии), циметидин (применяется при изжоге и язвенной болезни), феназон (обезболивающий препарат), колхицин (применяется для лечения подагры) и антациды (препараты, применяемые при расстройстве пищеварения, изжоге, содержащие алюминий или магний);
- препараты, отпускаемые без рецепта, содержащие Зверобой продырявленный;
- фузидовая кислота. Если Вам требуется прием внутрь фузидовой кислоты для лечения бактериальной инфекции, необходимо временно прекратить прием препарата Аторис®. Лечащий врач сообщит Вам, когда можно будет безопасно возобновить прием препарата. В редких случаях одновременный прием препарата и фузидовой кислоты может приводить к серьезным нарушениям со стороны мышц – к мышечной слабости, болезненности или боли (рабдомиолиз). Дополнительная информация, касающаяся рабдомиолиза, представлена в разделе 4 листка-вкладыша.

### **Препарат Аторис® с пищей, напитками и алкоголем**

#### Грейпфрутовый сок

Не употребляйте больше одного или двух стаканов грейпфрутового сока в день, так как большое количество грейпфрутового сока может изменять действие препарата Аторис®.

#### Алкоголь

Не употребляйте большое количество алкогольных напитков при приеме препарата Аторис® (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### Беременность

Не применяйте препарат Аторис®, если Вы беременны или планируете беременность.

Безопасность применения препарата Аторис® во время беременности пока не доказана.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Аторис®, если Вы кормите грудью.

Безопасность применения препарата Аторис® в период грудного вскармливания пока не доказана.

### Контрацепция

Не принимайте препарат Аторис<sup>®</sup>, если Вы можете забеременеть и не используете надежные методы контрацепции.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Как правило, препарат Аторис<sup>®</sup> не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если данный препарат влияет на Вашу способность управлять транспортным средством, воздержитесь от вождения. Не используйте какие-либо инструменты или механизмы, если данный препарат влияет на Вашу способность использовать их.

### **Препарат Аторис<sup>®</sup> содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

### **Препарат Аторис<sup>®</sup> содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Аторис<sup>®</sup>**

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

До начала лечения препаратом Аторис<sup>®</sup> попытайтесь добиться снижения высокого уровня холестерина в крови и снижения массы тела при наличии ожирения с помощью диеты, физических упражнений и лечения основного заболевания сердца и сосудов. Ваш врач переведет Вас на диету с низким содержанием холестерина, которую Вы должны будете соблюдать и во время лечения препаратом Аторис<sup>®</sup>.

### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 10 мг один раз в сутки. При необходимости Ваш врач может увеличивать дозу через 4 недели или более. Максимальная доза препарата Аторис<sup>®</sup> для взрослых составляет 80 мг один раз в сутки.

### **Применение у детей и подростков**

У детей в возрасте 10 лет и старше при гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. При необходимости Ваш врач может увеличивать дозу через 4 недели или более. Максимальная доза препарата Аторис® для детей и подростков старше 10 лет составляет 20 мг один раз в сутки.

### **Способ применения**

Препарат Аторис® принимайте внутрь. Таблетки проглатывайте целиком, запивая водой. Таблетки можно принимать в любое время суток независимо от приема пищи. Тем не менее, постарайтесь принимать таблетку каждый день приблизительно в одно и то же время.

### **Продолжительность лечения**

Важно принимать препарат Аторис® каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение. Пожалуйста, сообщите Вашему врачу, если Вы думаете, что препарат Аторис® оказывает на Вас слишком сильный или недостаточно выраженный эффект.

### **Если Вы приняли препарата Аторис® больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком большое количество таблеток, обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

### **Если Вы забыли принять препарат Аторис®**

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием таблетки.

### **Если Вы прекратили прием препарата Аторис®**

Ваш лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать принимать препарат Аторис®. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом.

Прекращение лечения не приводит к развитию синдрома «отмены».

При наличии вопросов по применению препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.



#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите прием препарата Аторис® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в отделение экстренной медицинской помощи ближайшего медицинского учреждения, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций**

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- серьезная аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком лица, губ, слизистых оболочек полости рта, языка, голосовых складок и/или гортани и затруднением дыхания (ангионевротический отек);
- тяжелая кожная сыпь (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Сыпь может проявляться как красноватые мишенеподобные пятна или круглые очаги (особенно на ладонях и ступнях), которые могут часто превращаться в пузыри и волдыри на приподнятом основании в центре, отслоение кожи, язвы слизистой оболочки полости рта, глотки, носовой полости, наружных половых органов и глаз; а их появлению могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы;
- мышечная слабость, болезненность, необычная боль в мышцах (которая сохраняется в течение более длительного времени, чем Вы могли бы ожидать), разрыв мышцы или изменение цвета мочи на красно-коричневый, в особенности в сочетании с плохим самочувствием и высокой температурой. Эти симптомы могут быть вызваны патологическим распадом мышечной ткани (рабдомиолиз). Рабдомиолиз не всегда прекращается даже после отмены лечения данным препаратом; это состояние может угрожать жизни и может приводить к развитию заболеваний почек.

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

- серьезная аллергическая реакция, сопровождающаяся внезапным развитием свистящего затрудненного дыхания с хрипами, одышкой, болью и тяжестью в груди, резким снижением артериального давления (анафилаксия);
- неожиданное или необычное кровотечение или появление синяков, это позволяет предположить нарушение функции печени. В этом случае как можно скорее обратитесь к врачу;
- волчаночноподобный синдром (включая сыпь, нарушения со стороны суставов и влияние на клетки крови).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- слабость в руках или ногах, которая усиливается после периодов активности, затруднение при глотании или одышка – признаки заболевания с распространенной мышечной слабостью и быстрой утомляемостью, в том числе мышц, участвующих в дыхании (миастения гравис);
- двоение в глазах или опущение век – признаки заболевания, сопровождающегося слабостью мышц глаза (глазная миастения).

**Другие возможные нежелательные реакции препарата Аторис®**

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

- воспалительное заболевание слизистой оболочки носоглотки, боль в горле, носовое кровотечение;
- аллергические реакции;
- повышение уровня сахара в крови (если у Вас имеется сахарный диабет – продолжайте контролировать/проверять уровень сахара в крови), повышение уровня креатинина в плазме крови;
- головная боль;
- тошнота, запор, вздутие живота (метеоризм), нарушение пищеварения, диарея;
- боль в суставах, мышечная боль, боль в руках и ногах, судороги мышц, припухлость суставов и боль в спине;
- результаты анализа крови, указывающие на нарушение функции печени.

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

- потеря аппетита (анорексия), увеличение массы тела, снижение уровня сахара в крови (если у Вас имеется сахарный диабет – продолжайте контролировать/проверять уровень сахара в крови);
- ночные кошмары, бессонница;
- головокружение, онемение и покалывание в пальцах рук и ног, снижение болевой чувствительности, нарушение восприятия вкуса, потеря памяти;
- нечеткость зрения («пелена» перед глазами);
- шум в ушах и/или голове;
- рвота, отрыжка, боль в верхних или нижних отделах живота, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), приводящее к боли в животе, дискомфорт в животе;

- воспаление печени (гепатит);
- крапивница, кожная сыпь и зуд, аллергическая сыпь, выпадение волос (алопеция);
- боль в области шеи, мышечная слабость;
- недомогание, выраженная слабость, перепады в настроении, боль в груди, отеки (особенно лодыжек), повышенная утомляемость, повышение температуры тела;
- положительные результаты анализов мочи на содержание белых клеток крови (лейкоциты).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушение зрения;
- нарушения чувствительности ног, рук, лица (периферическая нейропатия);
- уменьшение количества клеток крови, участвующих в образовании сгустков крови (тромбоциты);
- пожелтение кожи и белков глаз (холестаза);
- повреждение связок.

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

- потеря слуха;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление мышц, сопровождаемое мышечной болью и постоянной мышечной слабостью (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия).

**Возможные нежелательные реакции, зарегистрированные при применении некоторых препаратов этой же группы (статины)**

- неспособность достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт;
- депрессия;
- потеря или снижение памяти;
- заболевание легких, сопровождаемое нарушением дыхания, стойким кашлем и/или одышкой или лихорадкой (интерстициальное заболевание легких) (обычно при длительном применении);
- сахарный диабет. Это наиболее вероятно, если у Вас имеется высокий уровень сахара и жиров в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление. Ваш лечащий врач будет контролировать Ваше состояние, пока Вы будете принимать препарат Аторис®;

- результаты анализа крови, указывающие на повышение уровня сахара в крови в течение последних 3-х месяцев (гликозилированный или гликированный гемоглобин).

### **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.

#### *Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### *Республика Беларусь*

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Веб-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### *Республика Казахстан*

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

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

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Веб-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### *Республика Армения*

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

*Кыргызская Республика*

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

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

## **5. Хранение препарата Аторис®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Аторис® содержит**

Действующим веществом является аторвастатин.

Аторис®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10,36 мг аторвастатина кальция (эквивалентно 10 мг аторвастатина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон-К25, натрия лаурилсульфат, кальция карбонат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол - 3000, тальк (см. раздел 2 листка-вкладыша «Препарат Аторис® содержит лактозы моногидрат», «Препарат Аторис® содержит натрий»).

Аторис<sup>®</sup>, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20,72 мг аторвастатина кальция (эквивалентно 20 мг аторвастатина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон-К25, натрия лаурилсульфат, кальция карбонат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол - 3000, тальк (см. раздел 2 листка-вкладыша «Препарат Аторис<sup>®</sup> содержит лактозы моногидрат», «Препарат Аторис<sup>®</sup> содержит натрий»).

**Внешний вид препарата Аторис<sup>®</sup> и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Аторис<sup>®</sup>, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Аторис<sup>®</sup>, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала полиамид/алюминиевая фольга/поливинилхлорид - алюминиевая фольга.

По 1, 3, 6 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения**

*Российская Федерация*

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: [krka-rus@krka.biz](mailto:krka-rus@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.krka.biz)

*Республика Беларусь*

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto»  
(Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: [info.by@krka.biz](mailto:info.by@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.by](http://www.krka.by)

*Республика Казахстан*

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: [info.kz@krka.biz](mailto:info.kz@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.krka.biz)

*Республика Армения*

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: [info.am@krka.biz](mailto:info.am@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.krka.biz)

*Кыргызская Республика*

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: [info.kg@krka.biz](mailto:info.kg@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.krka.biz)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaeunion.org>).

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.



## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Аторис<sup>®</sup>, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: 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

1. Что из себя представляет препарат Аторис<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аторис<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Аторис<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аторис<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Аторис<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Аторис<sup>®</sup> содержит действующее вещество – аторвастатин и относится к препаратам, называемым «статины». Препарат Аторис<sup>®</sup> применяется для снижения высокого уровня липидов (жиров).

#### **Показания к применению**

Препарат Аторис<sup>®</sup> применяется для лечения у взрослых

- **Гиперхолестеринемия:**
  - в качестве дополнения к диете для снижения повышенного общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности, аполипопротеина В и триглицеридов с первичной гиперхолестеринемией, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант) или комбинированную (смешанный вариант) гиперлипидемию (соответственно тип IIa и IIb по классификации Фредриксона), когда ответ на диету и другие немедикаментозные методы лечения недостаточны;
  - для снижения повышенного общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности у взрослых с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией в качестве дополнения к другим гиполипидемическим методам лечения (например, аферез липопротеинов низкой плотности), или если такие методы лечения недоступны.
- **Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний:**
  - профилактика сердечно-сосудистых событий у взрослых пациентов, имеющих высокий риск развития первичных сердечно-сосудистых событий, в качестве дополнения к коррекции других факторов риска;
  - вторичная профилактика сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с ишемической болезнью сердца с целью снижения смертности, инфарктов миокарда, инсультов, повторных госпитализаций по поводу стенокардии и необходимости в реваскуляризации.

Препарат Аторис® применяется для лечения у детей от 10 лет и старше

- **Гиперхолестеринемия:**
  - в качестве дополнения к диете для снижения повышенного общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности, аполипопротеина В и триглицеридов у подростков и детей в возрасте 10 лет или старше с первичной гиперхолестеринемией, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант).

**Способ действия препарата Аторис®**

Препарат Аторис® применяют для снижения высокого уровня липидов (холестерина и триглицеридов) в случаях, если:

- соблюдение диеты с низким содержанием жира и изменение образа жизни (увеличение физической нагрузки) оказываются недостаточными;
- Вы подвергаетесь повышенному риску развития заболеваний сердца или сосудов

головного мозга. Если у Вас имеется повышенный риск развития заболевания сердца, препарат Аторис<sup>®</sup> также может снизить такой риск даже при нормальном уровне холестерина в плазме крови.

Во время лечения препаратом Аторис<sup>®</sup> Вам следует и дальше соблюдать диету, способствующую снижению концентрации холестерина, и сохранять прежний уровень физической активности.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Аторис<sup>®</sup>**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Аторис<sup>®</sup>, если:**

- у Вас аллергия на аторвастатин или на другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас заболевания печени в активной фазе или повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз) в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы;
- Вы принимаете фузидовую кислоту (антибиотик);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы – женщина, способная к деторождению, и не используете надежные методы контрацепции;
- Вы одновременно применяете комбинацию препаратов глекапревир/пибрентасвир для лечения вирусного гепатита С.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Аторис<sup>®</sup> проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Ниже приведены причины, почему препарат Аторис<sup>®</sup> может не подходить Вам:

- если у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- если ранее Вы перенесли инсульт с кровоизлиянием в мозг;
- если у Вас заболевание почек;

- если у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- если у Вас возникали повторяющиеся или необъяснимые мышечные боли или когда-либо были наследственные мышечные заболевания у Вас или у Ваших кровных родственников, или у Вас когда-либо возникали заболевания мышц во время лечения препаратами для снижения концентрации холестерина (например, другой препарат из группы «статинов» или «фибратов»). Незамедлительно сообщите врачу, если у Вас возникла необъяснимая мышечная боль, особенно если Вы чувствуете себя плохо, или у Вас развилась лихорадка;
- если у Вас когда-либо ранее было заболевание печени;
- если Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- если Вы старше 70 лет;
- если Ваш врач сказал о том, что у Вас непереносимость некоторых сахаров.

Если одно из этих условий применимо к Вам, Вашему врачу потребуется провести анализ крови до и, вероятно, во время лечения препаратом Аторис<sup>®</sup>, чтобы определить вероятный риск развития нежелательных реакций со стороны мышц.

Известно, что риск развития нежелательных реакций со стороны мышц, например, рабдомиолиза, возрастает при одновременном применении определенных препаратов (см. раздел «Другие препараты и препарат Аторис<sup>®</sup>»).

Также сообщите Вашему врачу, если Вы испытываете постоянную мышечную слабость. Для диагностики и лечения могут потребоваться дополнительные анализы и препараты.

#### Миастения гравис и глазная миастения

При лечении препаратом Аторис<sup>®</sup> возможно развитие или обострение уже имеющихся таких заболеваний, как миастения гравис (распространенная мышечная слабость и быстрая утомляемость, в том числе в некоторых случаях мышц, участвующих в дыхании) или глазная миастения (слабость мышц глаза) (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Прекратите прием и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились: слабость в руках или ногах, усиливающаяся после периодов активности, затруднение при глотании или одышка, двоение в глазах или опущение век. Ваш лечащий врач может отменить лечение препаратом Аторис<sup>®</sup>.

#### Сахарный диабет

Если у Вас имеется сахарный диабет или риск развития сахарного диабета, лечащий врач будет проводить регулярный контроль концентрации сахара в крови. При повышенных концентрациях сахара и холестерина в плазме крови, избыточной массе тела и высоком артериальном давлении есть риск развития сахарного диабета.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, так как недостаточно данных по эффективности и безопасности препарата Аторис® в данной возрастной группе, за исключением гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии (не давайте препарат детям в возрасте до 10 лет).

### **Другие препараты и препарат Аторис®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут повлиять на эффективность лечения препаратом Аторис®, а также препарат Аторис® может изменить их эффективность. Ниже перечислены препараты, при одновременном применении с которыми может повышаться риск или степень тяжести нежелательных реакций, включая серьезное состояние, связанное с распадом мышц, известное как рабдомиолиз (см. раздел 4 листка-вкладыша):

- препараты для подавления иммунной системы (например, циклоспорин);
- некоторые антибиотики или противогрибковые препараты, например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол, рифампицин;
- другие препараты, для снижения концентрации холестерина в плазме крови, например, гемфиброзил, другие фибраты, колестипол;
- некоторые блокаторы кальциевых каналов, применяемые для лечения стенокардии или высокого артериального давления, например, амлодипин, дилтиазем;
- препараты для регуляции сердечного ритма, например, дигоксин, верапамил, амиодарон;
- противовирусный препарат, который помогает предотвратить заболевание, вызванное цитомегаловирусом (летермовир);
- противовирусные препараты, например, ритонавир, лопинавир, саквинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинация типранавир/ритонавир и др. (для лечения инфекций, включая инфекцию, вызванную вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ));
- некоторые противовирусные препараты, применяемые для лечения вирусного гепатита С, например, теллапревир, боцепревир, фосампренавир, симепревир, нелфинавир и комбинация элбасвир/гразопревир;
- другие препараты, которые могут взаимодействовать с препаратом Аторис®: эзетимиб (снижает уровень холестерина), варфарин (снижает свертываемость

крови), пероральные контрацептивы, стирипентол (противосудорожный препарат для лечения эпилепсии), циметидин (применяется при изжоге и язвенной болезни), феназон (обезболивающий препарат), колхицин (применяется для лечения подагры) и антациды (препараты, применяемые при расстройстве пищеварения, изжоге, содержащие алюминий или магний);

- препараты, отпускаемые без рецепта, содержащие Зверобой продырявленный;
- фузидовая кислота. Если Вам требуется прием внутрь фузидовой кислоты для лечения бактериальной инфекции, необходимо временно прекратить прием препарата Аторис®. Лечащий врач сообщит Вам, когда можно будет безопасно возобновить прием препарата. В редких случаях одновременный прием препарата и фузидовой кислоты может приводить к серьезным нарушениям со стороны мышц – к мышечной слабости, болезненности или боли (рабдомиолиз). Дополнительная информация, касающаяся рабдомиолиза, представлена в разделе 4 листка-вкладыша.

### **Препарат Аторис® с пищей, напитками и алкоголем**

#### Грейпфрутовый сок

Не употребляйте больше одного или двух стаканов грейпфрутового сока в день, так как большое количество грейпфрутового сока может изменять действие препарата Аторис®.

#### Алкоголь

Не употребляйте большое количество алкогольных напитков при приеме препарата Аторис® (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### Беременность

Не применяйте препарат Аторис®, если Вы беременны или планируете беременность.

Безопасность применения препарата Аторис® во время беременности пока не доказана.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Аторис®, если Вы кормите грудью.

Безопасность применения препарата Аторис® в период грудного вскармливания пока не доказана.

#### Контрацепция

Не принимайте препарат Аторис<sup>®</sup>, если Вы можете забеременеть и не используете надежные методы контрацепции.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Как правило, препарат Аторис<sup>®</sup> не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если данный препарат влияет на Вашу способность управлять транспортным средством, воздержитесь от вождения. Не используйте какие-либо инструменты или механизмы, если данный препарат влияет на Вашу способность использовать их.

### **Препарат Аторис<sup>®</sup> содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

### **Препарат Аторис<sup>®</sup> содержит натрия**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Аторис<sup>®</sup>**

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

До начала лечения препаратом Аторис<sup>®</sup> попытайтесь добиться снижения высокого уровня холестерина в крови и снижения массы тела при наличии ожирения с помощью диеты, физических упражнений и лечения основного заболевания сердца и сосудов. Ваш врач переведет Вас на диету с низким содержанием холестерина, которую Вы должны будете соблюдать и во время лечения препаратом Аторис<sup>®</sup>.

### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 10 мг один раз в сутки. При необходимости Ваш врач может увеличивать дозу через 4 недели или более. Максимальная доза препарата Аторис<sup>®</sup> для взрослых составляет 80 мг один раз в сутки.

### **Применение у детей и подростков**

У детей в возрасте 10 лет и старше при гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии

рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. При необходимости Ваш врач может увеличивать дозу через 4 недели или более. Максимальная доза препарата Аторис® для детей и подростков старше 10 лет составляет 20 мг один раз в сутки.

### **Способ применения**

Препарат Аторис® принимайте внутрь. Таблетки проглатывайте целиком, запивая водой. Таблетки можно принимать в любое время суток независимо от приема пищи. Тем не менее, постарайтесь принимать таблетку каждый день приблизительно в одно и то же время.

### **Продолжительность лечения**

Важно принимать препарат Аторис® каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение. Пожалуйста, сообщите Вашему врачу, если Вы думаете, что препарат Аторис® оказывает на Вас слишком сильный или недостаточно выраженный эффект.

### **Если Вы приняли препарата Аторис® больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком большое количество таблеток, обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

### **Если Вы забыли принять препарат Аторис®**

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием таблетки.

### **Если Вы прекратили прием препарата Аторис®**

Ваш лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать принимать препарат Аторис®. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом.

Прекращение лечения не приводит к развитию синдрома «отмены».

При наличии вопросов по применению препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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



**Прекратите прием препарата Аторис® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в отделение экстренной медицинской помощи ближайшего медицинского учреждения, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций**

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- серьезная аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком лица, губ, слизистых оболочек полости рта, языка, голосовых складок и/или гортани и затруднением дыхания (ангионевротический отек);
- тяжелая кожная сыпь (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Сыпь может проявляться как красноватые мишенеподобные пятна или круглые очаги (особенно на ладонях и ступнях), которые могут часто превращаться в пузыри и волдыри на приподнятом основании в центре, отслоение кожи, язвы слизистой оболочки полости рта, глотки, носовой полости, наружных половых органов и глаз; а их появлению могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы;
- мышечная слабость, болезненность, необычная боль в мышцах (которая сохраняется в течение более длительного времени, чем Вы могли бы ожидать), разрыв мышцы или изменение цвета мочи на красно-коричневый, в особенности в сочетании с плохим самочувствием и высокой температурой. Эти симптомы могут быть вызваны патологическим распадом мышечной ткани (рабдомиолиз). Рабдомиолиз не всегда прекращается даже после отмены лечения данным препаратом; это состояние может угрожать жизни и может приводить к развитию заболеваний почек.

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

- серьезная аллергическая реакция, сопровождающаяся внезапным развитием свистящего затрудненного дыхания с хрипами, одышкой, болью и тяжестью в груди, резким снижением артериального давления (анафилаксия);
- неожиданное или необычное кровотечение или появление синяков, это позволяет предположить нарушение функции печени. В этом случае как можно скорее обратитесь к врачу;
- волчаночноподобный синдром (включая сыпь, нарушения со стороны суставов и влияние на клетки крови).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- слабость в руках или ногах, которая усиливается после периодов активности,

затруднение при глотании или одышка – признаки заболевания с распространенной мышечной слабостью и быстрой утомляемостью, в том числе мышц, участвующих в дыхании (миастения гравис);

- двоение в глазах или опущение век – признаки заболевания, сопровождающегося слабостью мышц глаза (глазная миастения).

### **Другие возможные нежелательные реакции препарата Аторис®**

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

- воспалительное заболевание слизистой оболочки носоглотки, боль в горле, носовое кровотечение;
- аллергические реакции;
- повышение уровня сахара в крови (если у Вас имеется сахарный диабет – продолжайте контролировать/проверять уровень сахара в крови), повышение уровня креатинина в плазме крови;
- головная боль;
- тошнота, запор, вздутие живота (метеоризм), нарушение пищеварения, диарея;
- боль в суставах, мышечная боль, боль в руках и ногах, судороги мышц, припухлость суставов и боль в спине;
- результаты анализа крови, указывающие на нарушение функции печени.

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

- потеря аппетита (анорексия), увеличение массы тела, снижение уровня сахара в крови (если у Вас имеется сахарный диабет – продолжайте контролировать/проверять уровень сахара в крови);
- ночные кошмары, бессонница;
- головокружение, онемение и покалывание в пальцах рук и ног, снижение болевой чувствительности, нарушение восприятия вкуса, потеря памяти;
- нечеткость зрения («пелена» перед глазами);
- шум в ушах и/или голове;
- рвота, отрыжка, боль в верхних или нижних отделах живота, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), приводящее к боли в животе, дискомфорт в животе;
- воспаление печени (гепатит);
- крапивница, кожная сыпь и зуд, аллергическая сыпь, выпадение волос (алопеция);
- боль в области шеи, мышечная слабость;

- недомогание, выраженная слабость, перепады в настроении, боль в груди, отеки (особенно лодыжек), повышенная утомляемость, повышение температуры тела;
- положительные результаты анализов мочи на содержание белых клеток крови (лейкоциты).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушение зрения;
- нарушения чувствительности ног, рук, лица (периферическая нейропатия);
- уменьшение количества клеток крови, участвующих в образовании сгустков крови (тромбоциты);
- пожелтение кожи и белков глаз (холестаз);
- повреждение связок.

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

- потеря слуха;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление мышц, сопровождаемое мышечной болью и постоянной мышечной слабостью (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия).

**Возможные нежелательные реакции, зарегистрированные при применении некоторых препаратов этой же группы (статины)**

- неспособность достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт;
- депрессия;
- потеря или снижение памяти;
- заболевание легких, сопровождаемое нарушением дыхания, стойким кашлем и/или одышкой или лихорадкой (интерстициальное заболевание легких) (обычно при длительном применении);
- сахарный диабет. Это наиболее вероятно, если у Вас имеется высокий уровень сахара и жиров в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление. Ваш лечащий врач будет контролировать Ваше состояние, пока Вы будете принимать препарат Аторис®;
- результаты анализа крови, указывающие на повышение уровня сахара в крови в течение последних 3-х месяцев (гликозилированный или гликированный гемоглобин).

### **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.

#### *Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### *Республика Беларусь*

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Веб-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### *Республика Казахстан*

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

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

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Веб-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### *Республика Армения*

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

*Кыргызская Республика*

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

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

## **5. Хранение препарата Аторис®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Аторис® содержит**

Действующим веществом является аторвастатин.

Каждая таблетка содержит 41,44 мг аторвастатина кальция (эквивалентно 40 мг аторвастатина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон-К25, натрия лаурилсульфат, кальция карбонат, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, кросповидон, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол-400 (см. раздел 2 листка-вкладыша «Препарат Аторис® содержит лактозы моногидрат», «Препарат Аторис® содержит натрий»).

### **Внешний вид препарата Аторис® и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала полиамид/алюминиевая фольга/поливинилхлорид - алюминиевая фольга.

По 1, 3, 6 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения**

*Российская Федерация*

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: [krka-rus@krka.biz](mailto:krka-rus@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.krka.biz)

*Республика Беларусь*

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: [info.by@krka.biz](mailto:info.by@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.by](http://www.krka.by)

*Республика Казахстан*

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

*Республика Армения*

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

*Кыргызская Республика*

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaeunion.org>).

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Аторис<sup>®</sup>, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Аторис<sup>®</sup>, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Аторис<sup>®</sup>, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: 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

1. Что из себя представляет препарат Аторис<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аторис<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Аторис<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аторис<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат Аторис<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Аторис<sup>®</sup> содержит действующее вещество – аторвастатин и относится к препаратам, называемым «статины». Препарат Аторис<sup>®</sup> применяется для снижения высокого уровня липидов (жиров).



## **Показания к применению**

### Препарат Аторис® применяется для лечения у взрослых

- Гиперхолестеринемия:
  - в качестве дополнения к диете для снижения повышенного общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности, аполипопротеина В и триглицеридов с первичной гиперхолестеринемией, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант) или комбинированную (смешанный вариант) гиперлипидемию (соответственно тип IIa и IIb по классификации Фредриксона), когда ответ на диету и другие немедикаментозные методы лечения недостаточны;
  - для снижения повышенного общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности у взрослых с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией в качестве дополнения к другим гиполипидемическим методам лечения (например, аферез липопротеинов низкой плотности), или если такие методы лечения недоступны.
- Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний:
  - профилактика сердечно-сосудистых событий у взрослых пациентов, имеющих высокий риск развития первичных сердечно-сосудистых событий, в качестве дополнения к коррекции других факторов риска;
  - вторичная профилактика сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с ишемической болезнью сердца с целью снижения смертности, инфарктов миокарда, инсультов, повторных госпитализаций по поводу стенокардии и необходимости в реваскуляризации.

### Препарат Аторис® применяется для лечения у детей от 10 лет и старше

- Гиперхолестеринемия:
  - в качестве дополнения к диете для снижения повышенного общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности, аполипопротеина В и триглицеридов у подростков и детей в возрасте 10 лет или старше с первичной гиперхолестеринемией, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант).

## **Способ действия препарата Аторис®**

Препарат Аторис® применяют для снижения высокого уровня липидов (холестерина и триглицеридов) в случаях, если:

- соблюдение диеты с низким содержанием жира и изменение образа жизни

(увеличение физической нагрузки) оказываются недостаточными;

- Вы подвергаетесь повышенному риску развития заболеваний сердца или сосудов головного мозга. Если у Вас имеется повышенный риск развития заболевания сердца, препарат Аторис® также может снизить такой риск даже при нормальном уровне холестерина в плазме крови.

Во время лечения препаратом Аторис® Вам следует и дальше соблюдать диету, способствующую снижению концентрации холестерина, и сохранять прежний уровень физической активности.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Аторис®**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Аторис®, если:**

- у Вас аллергия на аторвастатин или на другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас заболевания печени в активной фазе или повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз) в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы;
- Вы принимаете фузидовую кислоту (антибиотик);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы – женщина, способная к деторождению, и не используете надежные методы контрацепции;
- Вы одновременно применяете комбинацию препаратов глекапревир/пибрентасвир для лечения вирусного гепатита С.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Аторис® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Ниже приведены причины, почему препарат Аторис® может не подходить Вам:

- если у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;

- если ранее Вы перенесли инсульт с кровоизлиянием в мозг;
- если у Вас заболевание почек;
- если у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- если у Вас возникали повторяющиеся или необъяснимые мышечные боли или когда-либо были наследственные мышечные заболевания у Вас или у Ваших кровных родственников, или у Вас когда-либо возникали заболевания мышц во время лечения препаратами для снижения концентрации холестерина (например, другой препарат из группы «статинов» или «фибратов»). Незамедлительно сообщите врачу, если у Вас возникла необъяснимая мышечная боль, особенно если Вы чувствуете себя плохо, или у Вас развилась лихорадка;
- если у Вас когда-либо ранее было заболевание печени;
- если Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- если Вы старше 70 лет;
- если Ваш врач сказал о том, что у Вас непереносимость некоторых сахаров.

Если одно из этих условий применимо к Вам, Вашему врачу потребуется провести анализ крови до и, вероятно, во время лечения препаратом Аторис<sup>®</sup>, чтобы определить вероятный риск развития нежелательных реакций со стороны мышц.

Известно, что риск развития нежелательных реакций со стороны мышц, например, рабдомиолиза, возрастает при одновременном применении определенных препаратов (см. раздел «Другие препараты и препарат Аторис<sup>®</sup>»).

Также сообщите Вашему врачу, если Вы испытываете постоянную мышечную слабость. Для диагностики и лечения могут потребоваться дополнительные анализы и препараты.

#### Миастения гравис и глазная миастения

При лечении препаратом Аторис<sup>®</sup> возможно развитие или обострение уже имеющихся таких заболеваний, как миастения гравис (распространенная мышечная слабость и быстрая утомляемость, в том числе в некоторых случаях мышц, участвующих в дыхании) или глазная миастения (слабость мышц глаза) (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Прекратите прием и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились: слабость в руках или ногах, усиливающаяся после периодов активности, затруднение при глотании или одышка, двоение в глазах или опущение век. Ваш лечащий врач может отменить лечение препаратом Аторис<sup>®</sup>.

#### Сахарный диабет

Если у Вас имеется сахарный диабет или риск развития сахарного диабета, лечащий врач будет проводить регулярный контроль концентрации сахара в крови. При повышенных концентрациях сахара и холестерина в плазме крови, избыточной массе тела и высоком

артериальном давлении есть риск развития сахарного диабета.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, так как недостаточно данных по эффективности и безопасности препарата Аторис® в данной возрастной группе, за исключением гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии (не давайте препарат детям в возрасте до 10 лет).

### **Другие препараты и препарат Аторис®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут повлиять на эффективность лечения препаратом Аторис®, а также препарат Аторис® может изменить их эффективность. Ниже перечислены препараты, при одновременном применении с которыми может повышаться риск или степень тяжести нежелательных реакций, включая серьезное состояние, связанное с распадом мышц, известное как рабдомиолиз (см. раздел 4 листка-вкладыша):

- препараты для подавления иммунной системы (например, циклоспорин);
- некоторые антибиотики или противогрибковые препараты, например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол, рифампицин;
- другие препараты, для снижения концентрации холестерина в плазме крови, например, гемфиброзил, другие фибраты, колестипол;
- некоторые блокаторы кальциевых каналов, применяемые для лечения стенокардии или высокого артериального давления, например, амлодипин, дилтиазем;
- препараты для регуляции сердечного ритма, например, дигоксин, верапамил, амиодарон;
- противовирусный препарат, который помогает предотвратить заболевание, вызванное цитомегаловирусом (летермовир);
- противовирусные препараты, например, ритонавир, лопинавир, саквинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинация типранавир/ритонавир и др. (для лечения инфекций, включая инфекцию, вызванную вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ));
- некоторые противовирусные препараты, применяемые для лечения вирусного гепатита С, например, теллапревир, боцепревир, фосампренавир, симепревир, нелфинавир и комбинация элбасвир/гразопревир;

- другие препараты, которые могут взаимодействовать с препаратом Аторис®: эзетимиб (снижает уровень холестерина), варфарин (снижает свертываемость крови), пероральные контрацептивы, стирипентол (противосудорожный препарат для лечения эпилепсии), циметидин (применяется при изжоге и язвенной болезни), феназон (обезболивающий препарат), колхицин (применяется для лечения подагры) и антациды (препараты, применяемые при расстройстве пищеварения, изжоге, содержащие алюминий или магний);
- препараты, отпускаемые без рецепта, содержащие Зверобой продырявленный;
- фузидовая кислота. Если Вам требуется прием внутрь фузидовой кислоты для лечения бактериальной инфекции, необходимо временно прекратить прием препарата Аторис®. Лечащий врач сообщит Вам, когда можно будет безопасно возобновить прием препарата. В редких случаях одновременный прием препарата и фузидовой кислоты может приводить к серьезным нарушениям со стороны мышц – к мышечной слабости, болезненности или боли (рабдомиолиз). Дополнительная информация, касающаяся рабдомиолиза, представлена в разделе 4 листка-вкладыша.

### **Препарат Аторис® с пищей, напитками и алкоголем**

#### Грейпфрутовый сок

Не употребляйте больше одного или двух стаканов грейпфрутового сока в день, так как большое количество грейпфрутового сока может изменять действие препарата Аторис®.

#### Алкоголь

Не употребляйте большое количество алкогольных напитков при приеме препарата Аторис® (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### Беременность

Не применяйте препарат Аторис®, если Вы беременны или планируете беременность.

Безопасность применения препарата Аторис® во время беременности пока не доказана.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Аторис®, если Вы кормите грудью.

Безопасность применения препарата Аторис® в период грудного вскармливания пока не доказана.

### Контрацепция

Не принимайте препарат Аторис<sup>®</sup>, если Вы можете забеременеть и не используете надежные методы контрацепции.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Как правило, препарат Аторис<sup>®</sup> не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если данный препарат влияет на Вашу способность управлять транспортным средством, воздержитесь от вождения. Не используйте какие-либо инструменты или механизмы, если данный препарат влияет на Вашу способность использовать их.

### **Препарат Аторис<sup>®</sup> содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

### **Препарат Аторис<sup>®</sup> содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Аторис<sup>®</sup>**

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

До начала лечения препаратом Аторис<sup>®</sup> попытайтесь добиться снижения высокого уровня холестерина в крови и снижения массы тела при наличии ожирения с помощью диеты, физических упражнений и лечения основного заболевания сердца и сосудов. Ваш врач переведет Вас на диету с низким содержанием холестерина, которую Вы должны будете соблюдать и во время лечения препаратом Аторис<sup>®</sup>.

### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 10 мг один раз в сутки. При необходимости Ваш врач может увеличивать дозу через 4 недели или более. Максимальная доза препарата Аторис<sup>®</sup> для взрослых составляет 80 мг один раз в сутки.

### **Применение у детей и подростков**

У детей в возрасте 10 лет и старше при гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. При необходимости Ваш врач может увеличивать дозу через 4 недели или более. Максимальная доза препарата Аторис® для детей и подростков старше 10 лет составляет 20 мг один раз в сутки.

### **Способ применения**

Препарат Аторис® принимайте внутрь. Таблетки проглатывайте целиком, запивая водой. Таблетки можно принимать в любое время суток независимо от приема пищи. Тем не менее, постарайтесь принимать таблетку каждый день приблизительно в одно и то же время.

### **Продолжительность лечения**

Важно принимать препарат Аторис® каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение. Пожалуйста, сообщите Вашему врачу, если Вы думаете, что препарат Аторис® оказывает на Вас слишком сильный или недостаточно выраженный эффект.

### **Если Вы приняли препарата Аторис® больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком большое количество таблеток, обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

### **Если Вы забыли принять препарат Аторис®**

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием таблетки.

### **Если Вы прекратили прием препарата Аторис®**

Ваш лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать принимать препарат Аторис®. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом.

Прекращение лечения не приводит к развитию синдрома «отмены».

При наличии вопросов по применению препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите прием препарата Аторис® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в отделение экстренной медицинской помощи ближайшего медицинского учреждения, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций**

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- серьезная аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком лица, губ, слизистых оболочек полости рта, языка, голосовых складок и/или гортани и затруднением дыхания (ангионевротический отек);
- тяжелая кожная сыпь (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Сыпь может проявляться как красноватые мишенеподобные пятна или круглые очаги (особенно на ладонях и ступнях), которые могут часто превращаться в пузыри и волдыри на приподнятом основании в центре, отслоение кожи, язвы слизистой оболочки полости рта, глотки, носовой полости, наружных половых органов и глаз; а их появлению могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы;
- мышечная слабость, болезненность, необычная боль в мышцах (которая сохраняется в течение более длительного времени, чем Вы могли бы ожидать), разрыв мышцы или изменение цвета мочи на красно-коричневый, в особенности в сочетании с плохим самочувствием и высокой температурой. Эти симптомы могут быть вызваны патологическим распадом мышечной ткани (рабдомиолиз). Рабдомиолиз не всегда прекращается даже после отмены лечения данным препаратом; это состояние может угрожать жизни и может приводить к развитию заболеваний почек.

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

- серьезная аллергическая реакция, сопровождающаяся внезапным развитием свистящего затрудненного дыхания с хрипами, одышкой, болью и тяжестью в груди, резким снижением артериального давления (анафилаксия);
- неожиданное или необычное кровотечение или появление синяков, это позволяет предположить нарушение функции печени. В этом случае как можно скорее обратитесь к врачу;
- волчаночноподобный синдром (включая сыпь, нарушения со стороны суставов и влияние на клетки крови).



**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- слабость в руках или ногах, которая усиливается после периодов активности, затруднение при глотании или одышка – признаки заболевания с распространенной мышечной слабостью и быстрой утомляемостью, в том числе мышц, участвующих в дыхании (миастения гравис);
- двоение в глазах или опущение век – признаки заболевания, сопровождающегося слабостью мышц глаза (глазная миастения).

**Другие возможные нежелательные реакции препарата Аторис®**

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

- воспалительное заболевание слизистой оболочки носоглотки, боль в горле, носовое кровотечение;
- аллергические реакции;
- повышение уровня сахара в крови (если у Вас имеется сахарный диабет – продолжайте контролировать/проверять уровень сахара в крови), повышение уровня креатинина в плазме крови;
- головная боль;
- тошнота, запор, вздутие живота (метеоризм), нарушение пищеварения, диарея;
- боль в суставах, мышечная боль, боль в руках и ногах, судороги мышц, припухлость суставов и боль в спине;
- результаты анализа крови, указывающие на нарушение функции печени.

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

- потеря аппетита (анорексия), увеличение массы тела, снижение уровня сахара в крови (если у Вас имеется сахарный диабет – продолжайте контролировать/проверять уровень сахара в крови);
- ночные кошмары, бессонница;
- головокружение, онемение и покалывание в пальцах рук и ног, снижение болевой чувствительности, нарушение восприятия вкуса, потеря памяти;
- нечеткость зрения («пелена» перед глазами);
- шум в ушах и/или голове;
- рвота, отрыжка, боль в верхних или нижних отделах живота, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), приводящее к боли в животе, дискомфорт в животе;

- воспаление печени (гепатит);
- крапивница, кожная сыпь и зуд, аллергическая сыпь, выпадение волос (алопеция);
- боль в области шеи, мышечная слабость;
- недомогание, выраженная слабость, перепады в настроении, боль в груди, отеки (особенно лодыжек), повышенная утомляемость, повышение температуры тела;
- положительные результаты анализов мочи на содержание белых клеток крови (лейкоциты).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушение зрения;
- нарушения чувствительности ног, рук, лица (периферическая нейропатия);
- уменьшение количества клеток крови, участвующих в образовании сгустков крови (тромбоциты);
- пожелтение кожи и белков глаз (холестаз);
- повреждение связок.

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

- потеря слуха;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление мышц, сопровождаемое мышечной болью и постоянной мышечной слабостью (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия).

**Возможные нежелательные реакции, зарегистрированные при применении некоторых препаратов этой же группы (статины)**

- неспособность достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт;
- депрессия;
- потеря или снижение памяти;
- заболевание легких, сопровождаемое нарушением дыхания, стойким кашлем и/или одышкой или лихорадкой (интерстициальное заболевание легких) (обычно при длительном применении);
- сахарный диабет. Это наиболее вероятно, если у Вас имеется высокий уровень сахара и жиров в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление. Ваш лечащий врач будет контролировать Ваше состояние, пока Вы будете принимать препарат Аторис®;

- результаты анализа крови, указывающие на повышение уровня сахара в крови в течение последних 3-х месяцев (гликозилированный или гликированный гемоглобин).

### **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.

*Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

*Кыргызская Республика*

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Веб-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

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

### **5. Хранение препарата Аторис®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти

меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### **Препарат Аторис® содержит**

Действующим веществом является аторвастатин.

#### Аторис®, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 31,08 мг аторвастатина кальция (эквивалентно 30 мг аторвастатина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, РН 102, гипролоза, кроскармеллоза натрия, кросповидон, тип А, полисорбат 80, натрия гидроксид, магния стеарат, поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол-3000, тальк (см. раздел 2 листка-вкладыша «Препарат Аторис® содержит лактозы моногидрат», «Препарат Аторис® содержит натрий»).

#### Аторис®, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 62,16 мг аторвастатина кальция (эквивалентно 60 мг аторвастатина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, РН 102, гипролоза, кроскармеллоза натрия, кросповидон, тип А, полисорбат 80, натрия гидроксид, магния стеарат, поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол-3000, тальк (см. раздел 2 листка-вкладыша «Препарат Аторис® содержит лактозы моногидрат», «Препарат Аторис® содержит натрий»).

#### Аторис®, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 82,88 мг аторвастатина кальция (эквивалентно 80 мг аторвастатина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, РН 102, гипролоза, кроскармеллоза натрия, кросповидон, тип А, полисорбат 80, натрия гидроксид, магния стеарат, поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол-3000, тальк (см. раздел 2 листка-вкладыша «Препарат Аторис® содержит лактозы моногидрат», «Препарат Аторис® содержит натрий»).

### **Внешний вид препарата Аторис® и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Аторис<sup>®</sup>, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с фаской.

Аторис<sup>®</sup>, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Аторис<sup>®</sup>, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала (ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид (ОПА/Ал/ПВХ)) и фольги алюминиевой.

По 3, 6 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения**

*Российская Федерация*

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: [krka-rus@krka.biz](mailto:krka-rus@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.krka.biz)

*Кыргызская Республика*

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: [info.kg@krka.biz](mailto:info.kg@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.krka.biz)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://eec.eaeunion.org>).

Листок-вкладыш доступен на языках Союза на веб-сайте Союза.