

Листок-вкладыш – информация для пациента

Аторвастатин-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Аторвастатин-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Аторвастатин-СЗ, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Аторвастатин-СЗ, 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.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аторвастатин-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аторвастатин-СЗ.
3. Прием препарата Аторвастатин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аторвастатин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Аторвастатин-СЗ и для чего его применяют

Лекарственный препарат Аторвастатин-СЗ содержит действующее вещество аторвастатин и относится к группе гиполипидемических средств, иначе называемых статинами. Препараты этой группы регулируют уровень липидов (жиров).

Показания к применению

У взрослых в возрасте от 18 лет:

Гиперхолестеринемия:

- в качестве дополнения к диете для снижения повышенного общего холестерина, липопротеинов низкой плотности, аполипопротеина В и триглицеридов у пациентов с первичной гиперхолестеринемией, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант) или комбинированную (смешанную) гиперлипидемию (типа Па и Пб по классификации Фредриксона), когда ответ на диету и другие немедикаментозные методы лечения недостаточны;
- для снижения повышенного общего холестерина, липопротеинов низкой плотности с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией в качестве дополнения к другим гиполипидемическим методам лечения, или если такие методы лечения недоступны.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний:

- профилактика сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов, имеющих высокий риск развития первичных сердечно-сосудистых заболеваний, 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.

У детей в возрасте от 10 до 18 лет:

- в качестве дополнения к диете для снижения повышенного общего холестерина, липопротеинов низкой плотности, аполипопротеина В и триглицеридов с первичной гиперхолестеринемией, включая семейную гиперхолестеринемия (гетерозиготный вариант), когда ответ на диету и другие немедикаментозные методы лечения недостаточны.

Способ действия препарата Аторвастатин-СЗ

Препарат Аторвастатин-СЗ регулирует уровень холестерина, снижает его концентрацию в крови, тем самым снижает риск развития осложнений со стороны сердца и сосудов, в том числе у пациентов с такими заболеваниями как сахарный диабет, инсульт и ишемическая болезнь сердца.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аторвастатин-СЗ

Противопоказания

Не принимайте препарат Аторвастатин-СЗ:

- если у Вас аллергия на аторвастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются заболевания печени или повышены печеночные показатели по результатам анализа крови;
- во время беременности;
- в период грудного вскармливания;
- если Вы являетесь женщиной детородного возраста, и Вы не используете надежные методы контрацепции;
- если Ваш возраст менее 18 лет, за исключением гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии (детский возраст до 10 лет);
- если одновременно с аторвастатином Вы принимаете фузидовую кислоту.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аторвастатин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний. Лечащий врач примет решение о снижении дозы или о прекращении лечения этим препаратом.

Сообщите врачу:

- если Вы злоупотребляете алкоголем;
- если у Вас были в прошлом или имеются сейчас заболевания печени;
- если у Вас имеется риск развития разрушения мышечных клеток (рабдомиолиз), факторами риска являются:
 - заболевания почек;
 - снижена функции щитовидной железы (гипотиреоз);
 - наследственные мышечные нарушения в прошлом у Вас или у членов Вашей семьи;
 - перенесенное в прошлом токсическое влияние лекарств для снижения уровня холестерина (статинов или фибратов) на мышцы;
 - заболевания печени;
 - злоупотребление алкоголем;

- возраст старше 70 лет;
- вероятность повышения концентрации аторвастатина в крови (например, при взаимодействии с другими лекарствами).
- если у Вас недавно были нарушения кровообращения в сосудах сердца (инфаркт миокарда) и/или мозга (инсульт);
- если у Вас сахарный диабет (повышенный уровень глюкозы в крови) или повышен риск заболеть диабетом, т.к. возможно развитие или обострение диабета;
- если у Вас одышка, кашель, утомляемость, снижение массы тела, лихорадка, это могут быть симптомы интерстициального заболевания легких;
- если у Вас была в прошлом или имеется сейчас мышечная слабость (миастения гравис), или опущение века, двоение в глазах (глазная миастения), т.к. прием аторвастатина или другого статина может вызвать или усугубить данные заболевания. Если у Вас возникли или развились признаки миастении, не принимайте препарат Аторвастатин-СЗ.

Внимание! Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появятся необъяснимые боли или мышечная слабость, особенно если они сопровождаются недомоганием или повышенной температурой тела.

Дети и подростки

Препарат Аторвастатин-СЗ не предназначен для применения у детей в возрасте до 18 лет в связи с тем, что данные по безопасности и эффективности препарата Аторвастатин-СЗ у данной категории пациентов отсутствуют.

Препарат Аторвастатин-СЗ разрешен для применения у детей в возрасте от 10 до 18 лет только для лечения гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии (генетическое заболевание, сопровождающееся повышенным уровнем холестерина в крови).

Другие препараты и препарат Аторвастатин-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Аторвастатин-СЗ и другие одновременно принимаемые препараты могут усиливать или ослаблять эффекты друг друга. Это также может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций, включая разрушение мышечных клеток (рабдомиолиз).

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- фузидовая кислота (для лечения инфекций), т.к. одновременный прием аторвастатина с фузидовой кислотой приводит к мышечной слабости и разрушению мышечных клеток – рабдомиолизу (см. раздел 2. «Противопоказания»);
- циклоспорин (применяется при пересадке органов);
- любые другие препараты, снижающие уровень холестерина в крови, например, симвастатин, розувастатин, эзетимиб, колестипол и другие;
- некоторые антибиотики, например, эритромицин, телитромицин, кларитромицин, рифампицин;
- некоторые противогрибковые препараты, например, кетоконазол, итраконазол, флуконазол, вориконазол, позаконазол;
- некоторые противовирусные препараты, применяемые при вирусе иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), например, делавирдин, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, эфавиренз, типранавир;
- некоторые препараты, влияющие на нервную систему, например, стирепентол;
- дилтиазем, амлодипин (для лечения при повышенном давлении и учащенном сердцебиении);
- глекапревир, пибрентасвир, элбасвир, grazопревир, теллапревир, боцепревир (для лечения гепатита С);

- препараты Зверобоя продырявленного (средства растительного происхождения для лечения депрессии);
- препараты от изжоги на основе магния и/или алюминия, например, Маалокс;
- дигоксин (для лечения заболеваний сердца);
- пероральные контрацептивы (противозачаточные препараты для приема внутрь);
- варфарин (для снижения свертываемости крови);
- колхицин (для лечения подагры).

Препарат Аторвастатин-СЗ с напитками и алкоголем

Алкоголь

Не употребляйте большое количество алкоголя во время лечения препаратом Аторвастатин-СЗ, чтобы избежать риска развития нежелательных реакций.

Грейпфрутовый сок

Не употребляйте грейпфрутовый сок более 1,2 л в день, т.к. большое количество грейпфрутового сока во время лечения препаратом Аторвастатин-СЗ может увеличить риск развития нежелательных реакций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Данные о применении аторвастатина у беременных женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Аторвастатин-СЗ во время беременности.

Грудное вскармливание

Данные о проникновении в грудное молоко человека отсутствуют. Не принимайте препарат Аторвастатин-СЗ, если кормите грудью. Если же лечение препаратом Аторвастатин-СЗ необходимо и рекомендовано врачом, прекратите грудное вскармливание в период лечения.

Фертильность

Не принимайте препарат Аторвастатин-СЗ, если планируете забеременеть.

Женщины детородного возраста

Во время лечения препаратом Аторвастатин-СЗ используйте надежные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Аторвастатин-СЗ может вызывать головокружение и другие нежелательные реакции, ухудшающие Ваше внимание (см. раздел 4.). Если у Вас возникнут подобные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Аторвастатин-СЗ содержит лактозу

Препарат Аторвастатин-СЗ содержит лактозы моногидрат (сахар молочный). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного препарата. Препарат Аторвастатин-СЗ содержит алюминиевый лак на основе красителя азорубин, который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Аторвастатин-СЗ

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

Перед началом лечения врач может назначить Вам диету с низким содержанием жиров, которую следует соблюдать весь период лечения препаратом Аторвастатин-СЗ.

Рекомендуемая доза

В зависимости от Вашего заболевания Ваш лечащий врач подберет начальную дозу, которая варьируется от 10 мг до 80 мг 1 раз в сутки. Врач может корректировать дозу препарата каждые 2–4 недели. Максимальная суточная доза – 80 мг.

Первичная гиперхолестеринемия и комбинированная (смешанная) гиперлипидемия

Рекомендуемая доза – 10 мг 1 раз в сутки.

Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия

Рекомендуемая доза – 80 мг 1 раз в сутки.

Гетерозиготная семейная гиперхолестеринемия

Начальная доза – 10 мг 1 раз в сутки. Ваш лечащий врач может подбирать дозу препарата каждые 4 недели с возможным повышением до 40 мг в сутки.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендуемая доза – 10 мг 1 раз в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите врачу. Ваш лечащий врач подберет для Вас минимальную эффективную дозу.

Применение у детей и подростков

Лечение гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии у детей в возрасте от 10 до 18 лет.

Рекомендуется начальная доза – 10 мг 1 раз в сутки. Лечащий врач может увеличивать дозу до 80 мг в сутки каждые 4 недели в зависимости от ответа на лечение.

Не давайте препарат Аторвастатин-СЗ детям до 10 лет.

Не давайте препарат Аторвастатин-СЗ детям до 18 лет по другим показаниям.

Путь и способ введения

Принимайте препарат внутрь, 1 раз в сутки (желательно в одно и то же время дня), независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Аторвастатин-СЗ больше, чем следовало

Симптомы

При передозировке препарата обратитесь к лечащему врачу или в отделение ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Аторвастатин-СЗ

Если Вы не приняли дозу в обычное время, примите ее как обычно, пропуская пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Аторвастатин-СЗ

Не прекращайте прием препарата Аторвастатин-СЗ, не посоветовавшись с врачом, т.к. Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите прием препарата Аторвастатин-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

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

- аллергия на коже в виде зуда, жжения, сыпи, волдырей, осложнения в виде отека губ, языка или горла, затруднения дыхания или глотания (признаки аллергической реакции).

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

- воспаление поджелудочной железы, может сопровождаться болью в животе, тошнотой, рвотой, изжогой, вздутием живота, повышенной температурой тела, снижением давления, слабостью, потливостью, бледностью (признаки панкреатита);
- воспаление печени, темная моча, бледный стул, желтый цвет кожи и глаз, повышенная температура тела (признаки гепатита).

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

- снижение количества клеток крови (тромбоцитов), характеризуется кровоподтеками, синяками, кровотечениями из носа, кровоточивостью десен, обильными менструациями (признаки тромбоцитопении);
- отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания, интенсивный зуд кожи, появление сыпи и/или волдырей (признаки ангионевротического отека);
- аллергическая реакция в виде болезненных пузырьков на коже, наполненных жидкостью (буллезная сыпь);
- аллергическая реакция в виде небольших розовых высыпаний на коже с синюшным или красным центром, возможны осложнения в виде волдырей, шелушения и отслоения кожи, язв во рту, горле, носу, на глазах и половых органах, лихорадки, обезвоживания, нагноения воспаленных участков кожи, воспаления легких, поражения почек, развития инфекции (признаки полиморфной экссудативной эритемы, в том числе синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза (или синдрома Лайелла));
- повреждение и последующее разрушение мышц, сопровождается мышечными болями, слабостью, рвотой, спутанностью сознания, осложнение – тяжелые заболевания почек (признаки рабдомиолиза).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- аллергическая реакция немедленного типа, сопровождается такими симптомами, как сыпь на коже, зуд, отек кожи, одышка, потемнение в глазах, головокружение, резкое снижение давления, возможна потеря сознания (признаки анафилаксии);
- потеря слуха;
- немотивированная слабость, снижение трудоспособности, диспепсические расстройства (тошнота, рвота, понос желтого цвета), появление и прогрессирование желтухи, кровотечений, иногда отеков (признаки вторичной печеночной недостаточности).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

- мышечная слабость, возможно отвисание челюсти, нарушение глотания, жевания (признак миастении гравис);
- опущение века, двоение в глазах, косоглазие, трудности при фокусировке взгляда (глазная миастения).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Аторвастатин-СЗ

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

- насморк и боль в горле (назофарингит);
- повышение концентрации сахара (глюкозы) в крови (гипергликемия);
- головная боль;
- боль в горле;
- носовое кровотечение;
- вздутие живота (метеоризм), нарушение пищеварения (диспепсия), запор, тошнота, диарея;
- боль в мышцах (миалгия), боль в суставах (артралгия), боль в конечностях, судороги мышц, припухлость суставов, боль в спине, мышечно-скелетные боли;
- отклонение показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функции организма (отклонение от нормы показателей аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаратаминотрансферазы (АСТ), повышение концентрации креатинфосфокиназы (КФК)).

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

- понижение концентрации сахара (глюкозы) в крови (гипогликемия);
- увеличение массы тела;
- полное отсутствие аппетита и снижение массы тела (анорексия);
- «кошмарные» сновидения, бессонница;
- головокружение;
- ощущение покалывания, «ползания мурашек» на коже (парестезия), чувство онемения (гипестезия);
- нарушение вкуса;
- потеря памяти (амнезия);
- возникновение «пелены» перед глазами;
- шум в ушах;
- рвота, боль в животе, отрыжка, дискомфорт в животе;
- аллергические высыпания на коже, зуд, жжение (крапивница), кожный зуд, сыпь;
- выпадение волос (алопеция);
- боль в шее, мышечная слабость, боль в груди;
- неспособность проведения полового акта (импотенция);
- слабость (астенический синдром), недомогание, повышенная утомляемость;
- отеки ног;
- температура тела выше 38,5 °С (лихорадка);
- повышенное содержание лейкоцитов в моче (лейкоцитурия).

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

- боль, чувство покалывания, жжения в ногах, онемение и потеря чувствительности ног (периферическая нейропатия);
- нарушение зрения;
- нарушение оттока желчи (холестаз);
- дистрофия мышц (миопатия), изменение и воспаление скелетных мышц (миозит);
- воспаление сухожилий, в некоторых случаях с разрывом сухожилий.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

- сахарный диабет, частота развития зависит от наличия или отсутствия факторов риска, например, повышенный уровень глюкозы в крови, ожирение, повышенное давление);
- сильная апатия, снижение настроения, отсутствие интереса к жизни (депрессия);
- потеря или снижение памяти;

- одышка, сухой кашель, быстрая усталость при физических нагрузках (единичные случаи интерстициального заболевания легких);
- заболевание мышц (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия);
- повышение концентрации гликозилированного гемоглобина.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Аторвастатин-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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-СЗ содержит

Действующим веществом является аторвастатин.

Аторвастатин-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция – 10,85 мг).

Аторвастатин-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция – 21,7 мг).

Аторвастатин-СЗ, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция – 43,4 мг).

Аторвастатин-СЗ, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция – 86,8 мг).

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), кальция карбонат, повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемoleкулярный), кроскармеллоза натрия (примеллоза), натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), целлюлоза микрокристаллическая 102.

Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя азорубин.

Внешний вид препарата Аторвастатин-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10, 14 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 20 или 90 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток или 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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