

Листок-вкладыш – информация для потребителя

АТОРИС® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

АТОРИС® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

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 предназначен 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АТОРИС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Аторис относится к группе препаратов, называемых статины, которые регулируют уровень липидов (жиров) в крови.

Аторис используется для снижения уровня таких липидов, как холестерин и триглицериды, в крови, когда диета с низким содержанием жиров и изменение образа жизни сами по себе не оказались эффективными. Аторис также может назначаться, если у вас повышенный риск развития заболеваний сердца, даже если уровень холестерина в норме. Во время лечения препаратом необходимо придерживаться стандартной диеты, направленной на снижение холестерина.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АТОРИС

Не принимайте Аторис:

- ☐ если у вас аллергия на аторвастатин или на любые другие аналогичные препараты, используемые для снижения уровня липидов в крови, или на любые другие ингредиенты препарата Аторис, перечисленные в разделе 6.
- ☐ если вы перенесли или страдаете в настоящее время заболеванием, которое поражает печень;
- ☐ если у вас наблюдались отклонения от нормы биохимических показателей функции печени неясной этиологии;
- ☐ если вы женщина, репродуктивного возраста, не пользующаяся надежной контрацепцией;
- ☐ если вы беременны или пытаетесь забеременеть;
- ☐ если вы кормите грудью;
- ☐ если вы принимаете комбинацию глекапревир/пибрентасвир при лечении гепатита С.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Аторис.

Ниже приводятся причины, по которым Аторис для вас не подходит:

- если вы принимаете или принимали в течение последних 7 дней лекарство под названием фузидиевая кислота (лекарственное средство применяется при бактериальных инфекциях) перорально или в виде инъекций. Сочетание фузидиевой кислоты и Аториса может привести к серьезным проблемам с мышцами (рабдомиолиз).
- если вы ранее перенесли геморрагический инсульт или у вас есть небольшие кисты в мозге после перенесенных инсультов;
- если у вас проблемы с почками;
- если у вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- если вас беспокоят повторяющиеся или необъяснимые мышечные боли; или у вас или членов вашей семьи были проблемы с мышцами. Также сообщите лечащему врачу, если вы ощущаете постоянную мышечную слабость. Для диагностики и лечения данного состояния могут потребоваться дополнительные анализы и препараты;
- если у вас ранее наблюдались нарушения со стороны мышц во время лечения другими препаратами, снижающими уровень липидов (например, другими статинами или фибратами);
- если вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- если у вас заболевания печени в анамнезе;
- если вы старше 70 лет;
- если у вас есть или была миастения (заболевание, сопровождающееся общей мышечной слабостью, включая в некоторых случаях мышцы, задействованные при дыхании) или глазная миастения (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц), поскольку статины иногда могут усугублять состояние или приводить к возникновению миастении. (см. раздел 4).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Аторис, если у вас тяжелая дыхательная недостаточность.

Если какое-либо из вышеперечисленных состояний относится к вам, вашему врачу необходимо будет назначить вам анализ крови до и, возможно, во время лечения препаратом, чтобы предусмотреть риск развития побочных эффектов, связанных с мышцами. Известно, что риск развития побочных эффектов со стороны мышц, например, рабдомиолиза, увеличивается при одновременном применении некоторых лекарственных средств (см. раздел «Другие препараты и Аторис»).

Другие препараты и Аторис

Существуют некоторые препараты, которые могут изменить эффект Аториса, или их эффект может быть изменен препаратом Аторис. Этот тип взаимодействия может сделать один или оба препарата менее эффективными. Также может произойти увеличение риска или тяжести побочных эффектов, в том числе серьезного мышечного нарушения, известного как рабдомиолиз, описанного в разделе 4:

- ☐ препараты, влияющие на работу иммунной системы, например, циклоспорин;
- ☐ некоторые антибиотики или противогрибковые лекарственные средства, например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фузидиновая кислота;
- ☐ другие лекарственные средства для регулирования уровня липидов, например, гемфиброзил, другие фибраты, колестипол;
- ☐ некоторые блокаторы кальциевых каналов, используемые для лечения стенокардии или высокого кровяного давления, например, амлодипин, дилтиазем;
- ☐ препараты для регулирования сердечного ритма, например, дигоксин, верапамил, амиодарон;

- ☐ Летермовир, лекарственное средство, которое применяется для профилактики цитомегаловирусной инфекции;
- ☐ препараты, используемые при лечении ВИЧ, например, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинация типранавира/ритонавира и т. д.;
- ☐ некоторые лекарственные средства, используемые для лечения гепатита С, например, теллапревир, боцепревир комбинация элбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир;
- ☐ другие лекарственные средства, которые, как известно, взаимодействуют с Аторисом, включают эзетимиб (снижает уровень холестерина), варфарин (уменьшает свертывание крови), оральные контрацептивы, стигипентил (антиконвульсант при эпилепсии), циметидин (используется при изжоге и пептических язвах), феназон (болеутоляющее средство), колхицин (используется для лечения подагры) и антациды (влияющие на пищеварение, содержащие алюминий или магний);
- ☐ препараты, полученные без рецепта: препараты зверобоя.
- ☐ если вам необходимо принимать фузидиевую кислоту перорально для лечения бактериальной инфекции, вам следует временно прекратить прием данного лекарства и проконсультироваться у вашего врача, когда будет безопасно возобновить прием препарата Аторис. Прием Аториса с фузидиевой кислотой в редких случаях может приводить к мышечной слабости, болезненным ощущениям в мышцах при прикосновении или боли (рабдомиолиз). Более подробную информацию о рабдомиолизе см. разделе 4.

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты.

Если у вас сахарный диабет или у вас риск развития сахарного диабета, вы будете находиться под тщательным медицинским наблюдением во время приема данного препарата. Вероятно, у вас есть риск развития сахарного диабета, если у вас высокий уровень сахара и жиров в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление.

Аторис с пищей, напитками и алкоголем

См. раздел 3 для получения инструкции о том, как принимать Аторис. Обратите внимание на следующее:

Грейпфрутовый сок

Не принимайте больше одного или двух маленьких стаканов грейпфрутового сока в день, т.к. большое количество грейпфрутового сока может изменить эффект препарата Аторис.

Алкоголь

Избегайте употребления слишком большого количества алкоголя во время лечения препаратом. Для получения более подробной информации см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Беременность и грудное вскармливание

Не принимайте Аторис, если вы беременны, или планируете беременность.

Не принимайте Аторис, если вы можете забеременеть и не используете надежные меры контрацепции.

Не принимайте Аторис, если вы кормите грудью.

Безопасность препарата Аторис во время беременности и грудного вскармливания еще не доказана. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Обычно Аторис не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако, не управляйте транспортными средствами, если препарат влияет на вашу способность управлять транспортными средствами. Не работайте с

инструментами и механизмами, если ваша способность осуществлять данный вид деятельности нарушена препаратом.

Аторис содержит лактозу и натрий

Если вам сообщили, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

Аторис содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) в дозе, т.е. практически «без-натрия».

ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АТОРИС

Всегда принимайте препарат в точном соответствии с назначением врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы не уверены.

Перед началом лечения ваш врач назначит вам диету с низким содержанием холестерина, которую вы также должны соблюдать во время приема препарата.

Рекомендуемая начальная доза Аториса составляет 10 мг один раз в день у взрослых и детей в возрасте 10 лет и старше. Доза может увеличиваться врачом, пока вы не начнете принимать дозу, которая вам необходима. Лечащий врач будет корректировать дозу с интервалом 4 недели и более. Максимальная доза препарата Аторис составляет 80 мг один раз в день.

Таблетки Аторис нужно глотать целиком, запивая водой. Принимать препарат можно в любое время суток, вне зависимости от приема пищи. Тем не менее, старайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день.

Всегда принимайте Аторис в точности так, как сказал вам ваш врач. Если вы не уверены, то проконсультируйтесь с врачом.

Продолжительность лечения препаратом Аторис определяется врачом.

Проконсультируйтесь с врачом, если считаете, что эффект Аториса слишком сильный или слишком слабый.

Если вы приняли препарата Аторис больше, чем следовало

Если вы случайно приняли слишком много таблеток Аторис (больше, чем обычная суточная доза), обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.

Если вы забыли принять препарат Аторис

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять дозу, просто примите следующую запланированную дозу в обычное время.

Если вы хотите прекратить прием препарата Аторис

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата или, если вы хотите прекратить лечение, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам Аторис может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас возникли какие-либо из следующих серьезных побочных эффектов или симптомов, прекратите принимать этот препарат и немедленно обратитесь к врачу, больницу или в ближайшее отделение скорой помощи.

Редкие (могут возникнуть у менее чем 1 человека из 1000):

- ☐ серьезные аллергические реакции, проявляющиеся в виде отека лица, языка и горла, которые могут вызвать сильное затруднение дыхания;
- ☐ Серьезное поражение кожи с выраженным шелушением и отеком, образованием волдырей на коже, во рту, глазах, гениталиях и повышенной температурой. Сыпь в виде розово-красных пятен, особенно на ладонях рук или подошвах ног, которые могут преобразовываться в волдыри.
- ☐ Мышечная слабость, болезненность, боль или разрыв мышц, изменение цвета мочи на красно-коричневый, в особенности, сопровождаемые плохим самочувствием или высокой температурой. Это состояние может быть вызвано патологическим разрушением мышечной ткани (рабдомиолиз). Патологическое разрушение мышц не всегда проходит даже после того, как вы прекратили принимать аторвастатин, что может быть опасным для жизни и привести к нарушению функции почек.
- ☐ Волчаночноподобный синдром (включая сыпь, заболевания суставов и влияние на клетки крови).

Очень редкие (могут возникнуть у менее чем 1 человека из 10000):

- ☐ Если у вас возникли неожиданные или необычные кровотечения или кровоподтеки, это может свидетельствовать о нарушении работы печени. Вы должны проконсультироваться с врачом как можно скорее.

Другие возможные побочные эффекты, связанные с приемом препарата:

Частые (могут возникнуть у менее чем 1 человека из 10):

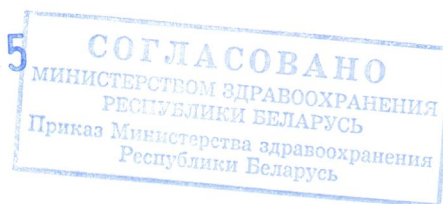
- ☐ воспаление носовых пазух, боль в горле, кровотечение из носа;
- ☐ аллергические реакции;
- ☐ повышенный уровень глюкозы в крови (если у вас диабет, продолжайте тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови), увеличение содержания креатинкиназы в крови;
- ☐ головная боль;
- ☐ тошнота, запор, метеоризм, диспепсия, диарея;
- ☐ боль в суставах, боль в мышцах и боль в спине;
- ☐ результаты анализа крови, указывающие на нарушения функции печени.

Нечастые (могут возникнуть у менее чем 1 человека из 100):

- ☐ анорексия (потеря аппетита), увеличение массы тела, снижение уровня глюкозы в крови (если у вас сахарный диабет, вы должны продолжать тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови);
- ☐ ночные кошмары, бессонница;
- ☐ головокружение, онемение или покалывание в пальцах рук и ног, уменьшение ощущения боли или прикосновения, изменение вкусовых ощущений, потеря памяти;
- ☐ помутнение зрения;
- ☐ звон в ушах и/или голове;
- ☐ рвота, отрыжка, боль в верхней или нижней части живота, панкреатит (воспаление поджелудочной железы, вызывающее боль в желудке);
- ☐ гепатит (воспаление печени);
- ☐ сыпь, кожная сыпь и зуд, крапивница, выпадение волос;
- ☐ боль в шее, мышечная утомляемость;
- ☐ повышенная утомляемость, плохое самочувствие, слабость, боль в груди, отек, особенно в области лодыжек, повышенная температура;
- ☐ анализы мочи, положительные на наличие лейкоцитов.

Редкие (могут возникнуть у менее чем 1 человека из 1000):

5325 - 2015



- ☐ нарушение зрения;
- ☐ неожиданное кровотечение или кровоподтеки;
- ☐ холестаз (пожелтение кожи и белков глаз);
- ☐ повреждение сухожилия.

Редкие (могут возникнуть у менее чем 1 человека из 10000):

- ☐ аллергическая реакция, включающая симптомы бронхиальной обструкции, боли или сжимания в груди, отек век, лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание, потеря сознания;
- ☐ потеря слуха;
- ☐ гинекомастия (увеличение груди у мужчин и женщин).

Неизвестные (не могут быть оценены на основании имеющихся данных):

- ☐ продолжительная мышечная слабость.
- ☐ миастения (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, включая в некоторых случаях мышцы, задействованные при дыхании);
- ☐ глазная миастения (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц).

Поговорите со своим врачом, если вы чувствуете слабость в руках или ногах, которая усиливается после периодов активности, двоение в глазах или опущение век, трудности с глотанием или одышку.

Перечисленные далее нежелательные явления наблюдались при применении отдельных статинов:

- сексуальная дисфункция;
- подавленное состояние;
- проблемы с дыханием, включая постоянный кашель и/или одышку, повышение температуры тела;
- Сахарный диабет: вероятность возникновения сахарного диабета увеличивается, если у вас повышенный уровень сахара и жиров в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление. Ваш доктор будет наблюдать за вами, пока вы принимаете это лекарство.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АТОРИС

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Аторис

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг аторвастатина в виде аторвастатина кальция (10,36 мг).

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг аторвастатина в виде аторвастатина кальция (20,72 мг).

Ядро таблетки: повидон, натрия лаурилсульфат, кальция карбонат, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Пленочная оболочка: Опадрай II HP 85F28751 белый (поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3000, тальк).

Внешний вид препарата Аторис и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг. 10 таблеток в блистере (ОПА/А1/ПВХ/алюминиевая фольга). 3 или 9 блистеров с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

