

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 развить 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, телапревир, 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.

Препарат доступен в блистерах, содержащих 14, 28, 30, 60, 90 или 120 таблеток, и в банках/флаконах, содержащих 20 или 90 таблеток. Блистеры и банки/флаконы вместе с листком-вкладышем упакованы в картонную пачку. 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: (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/>