# Инструкция по применению
# Аторис Таблетки покрытые оболочкой 10 мг 30 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Словения
Производитель: KRKA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Аторвастатин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 24.0




## Действующее вещество

Аторвастатин

## Состав

Действующее вещество: Аторвастатин (Atorvastatin)Концентрация действующего вещества (мг): 10

## Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

## Фармакокинетика

Аторвастатин быстро абсорбируется из ЖКТ. Абсолютная биодоступность низкая - около 12%, что обусловлено пресистемным клиренсом в слизистой оболочке ЖКТ и /или вследствие первого прохождения через печень, преимущественно в месте действия.Аторвастатин метаболизируется при участии изофермента CYP3A4 с образованием ряда веществ, которые являются ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы.Т1 /2 из плазмы составляет около 14 ч, хотя Т1/2 ингибитора активности ГМГ-КоА-редуктазы составляет приблизительно 20-30 ч, что обусловлено участием активных метаболитов.Связывание с белками плазмы составляет 98%.Аторвастатин выводится в форме метаболитов преимущественно с желчью.

**Показания**

Повышенная нервная возбудимость, бессонница, раздражительность.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи.До начала применения препарата Аторис пациент должен быть переведен на диету, обеспечивающую снижение концентрации липидов в крови, которую необходимо соблюдать в течение всей терапии препаратом. Перед началом терапии следует попытаться добиться контроля гиперхолестеринемии с помощью физических упражнений и снижения массы тела у пациентов с ожирением, а также терапией основного заболевания.Лечение начинают с рекомендуемой начальной дозы 10 мг. Доза препарата варьирует от 10 до 80 мг 1 раз в сутки и подбирается с учетом исходной концентрации ХС-ЛПНП, цели терапии и индивидуального терапевтического эффекта.Препарат Аторис можно принимать однократно в любое время суток, но в одно и то же время каждый день. Терапевтический эффект отмечается после 2 нед лечения, а максимальный эффект развивается через 4 нед. Поэтому дозировку не следует изменять раньше чем через 4 нед после начала применения препарата в предыдущей дозе.В начале терапии и/или во время увеличения дозы необходимо каждые 2–4 нед контролировать концентрацию липидов в плазме крови и соответствующим образом корректировать дозу.Первичная (гетерозиготная наследственная и полигенная) гиперхолестеринемия (тип IIa) и смешанная гиперлипидемия (тип IIb): лечение начинают с рекомендуемой начальной дозы, которую увеличивают после 4 нед, в зависимости от реакции пациента. Максимальная суточная доза составляет 80 мг.Гомозиготная наследственная гиперхолестеринемия: диапазон доз такой же, как и при других типах гиперлипидемии. Начальная доза подбирается индивидуально, в зависимости от выраженности заболевания. У большинства пациентов с гомозиготной наследственной гиперхолестеринемией оптимальный эффект наблюдается при применении препарата в суточной дозе 80 мг (однократно). Препарат Аторис применяется в качестве дополнительной терапии к другим методам лечения (плазмаферез) или как основное лечение, если терапия с помощью других методов невозможна.Особые группы пациентов.Пациенты пожилого возраста.У пациентов пожилого возраста дозу препарата Аторис изменять не следует.Нарушение функции почек.Не оказывает влияние на концентрацию аторвастатина в плазме крови или степень снижения концентрации ХС-ЛПНП при применении аторвастатина, поэтому изменение дозы препарата не требуется.Нарушение функции печени.У пациентов с нарушениями функции печени необходима осторожность (в связи с замедлением выведения препарата из организма). В подобной ситуации следует тщательно контролировать клинические и лабораторные показатели (регулярный контроль активности АСТ и АЛТ). При значительном повышении печеночных трансаминаз доза препарата Аторис должна быть уменьшена или лечение должно быть прекращено. Применение в комбинации с другими ЛС.При необходимости одновременного применения с циклоспорином суточная доза препарата Аторис не должна превышать 10 мг.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.Заболевания печени в активной стадии (в т.ч. активный хронический гепатит, хронический алкогольный гепатит).Печеночная недостаточность.Цирроз печени любой этиологии. Повышение активности печеночных трансаминаз неясного генеза более чем в 3 раза по сравнению с ВГН.Заболевания скелетных мышц.Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. Беременность и период грудного вскармливания.Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).С осторожностью: алкоголизм; заболевания печени в анамнезе.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

С осторожностью следует применять у пациентов, злоупотребляющих алкоголем; при указаниях в анамнезе на заболевание печени.До начала и во время лечения аторвастатином, особенно при появлении симптомов поражения печени, необходимо контролировать показатели функции печени. При повышении уровня трансаминаз их активность следует контролировать вплоть до нормализации. Если активность АСТ или АЛТ, более чем в 3 раза превышающая норму, сохраняется, рекомендуется снижение дозы или отмена аторвастатина.При появлении на фоне лечения симптомов миопатии следует определить активность КФК. Если значительное повышение уровня КФК сохраняется, то рекомендуется снизить дозу или отменить аторвастатин.Риск миопатии во время лечения аторвастатином повышается при одновременном применении циклоспорина, фибратов, эритромицина, противогрибковых препаратов, относящихся к азолам, и ниацина.Существует вероятность развития следующих побочных реакций, однако не во всех случаях установлена четкая связь с приемом аторвастатина: судороги мышц, миозит, миопатия, парестезия, периферическая невропатия, панкреатит, гепатит, холестатическая желтуха, анорексия, рвота, алопеция, зуд, сыпь, импотенция, гипергликемия и гипогликемия.У детей опыт применения аторвастатина в дозе до 80 мг/сут ограничен.С осторожностью применяют аторвастатин у пациентов с хроническим алкоголизмом.

**Побочные действия**

При одновременном применении аторвастатина с дигоксином незначительно повышается концентрация дигоксина в плазме крови.Дилтиазем, верапамил, израдипин ингибируют изофермент CYP3A4, который участвует в метаболизме аторвастатина, поэтому при одновременном применении с этими блокаторами кальциевых каналов возможно повышение концентрации аторвастатина в плазме крови и увеличение риска развития миопатии.При одновременном применении итраконазола значительно повышается концентрация аторвастатина в плазме крови, по-видимому, вследствие ингибирования итраконазолом его метаболизма в печени, который происходит при участии изофермента CYP3A4; повышение риска развития миопатии.При одновременном применении колестипола возможно уменьшение концентрации аторвастатина в плазме крови, при этом гиполипидемический эффект усиливается.При одновременном применении антациды, содержащие магния гидроксид и алюминия гидроксид, снижают концентрацию аторвастатина примерно на 35%.При одновременном применении циклоспорина, фибратов (в т.ч. гемфиброзила), противогрибковых препаратов производных азола, никотиновой кислоты повышается риск развития миопатии.При одновременном применении эритромицина, кларитромицина умеренно повышается концентрация аторвастатина в плазме, повышается риск развития миопатии.При одновременном применении этинилэстрадиола, норэтистерона (норэтиндрона) незначительно повышается концентрация этинилэстрадиола, норэтистерона и (норэтиндрона) в плазме крови.При одновременном применении ингибиторов протеаз повышается концентрация аторвастатина в плазме крови, т.к. ингибиторы протеаз являются ингибиторами изофермента CYP3A4.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Меры предосторожности

**Особые указания**

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, астенический синдром, бессонница или сонливость, кошмарные сновидения, амнезия, парестезии, периферическая нейропатия, эмоциональная лабильность, атаксия, гиперкинезы, депрессия, гипестезии, слабость, недомогание.Со стороны органов чувств: амблиопия, звон в ушах, сухость конъюнктивы, нарушение аккомодации, кровоизлияние в глаза, глухота, глаукома, паросмия, потеря вкусовых ощущений.Со стороны ССС: сердцебиение, вазодилатация, мигрень, постуральная гипотензия, повышение АД, флебит, аритмия, боль в груди, васкулит.Со стороны системы кроветворения: анемия, лимфаденопатия, тромбоцитопения.Со стороны дыхательной системы: бронхит, ринит, диспноэ, бронхиальная астма, носовое кровотечение.Со стороны пищеварительной системы: тошнота, изжога, запор или диарея, метеоризм, гастралгия, абдоминальная боль, анорексия или повышение аппетита, сухость во рту, отрыжка, дисфагия, рвота, стоматит, эзофагит, глоссит, гастроэнтерит, гепатит, печеночная колика, хейлит, язва двенадцатиперстной кишки, панкреатит, холестатическая желтуха, повышение активности печеночных ферментов, ректальное кровотечение, мелена, кровоточивость десен, тенезмы.Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия, артралгия, боль в спине, припухлость суставов, миопатия, судороги мышц, миозит, рабдомиолиз, тендопатия (в некоторых случаях с разрывом сухожилий).Со стороны мочеполовой системы: урогенитальные инфекции, дизурия (в т.ч. поллакиурия, никтурия, недержание мочи или задержка мочеиспускания, императивные позывы на мочеиспускание), цистит, гематурия, вагинальное кровотечение, маточное кровотечение, мочекаменная болезнь, метроррагия, эпидидимит, снижение либидо, импотенция, нарушение эякуляции.Со стороны кожных покровов: потливость, экзема, себорея, экхимозы.Аллергические реакции: кожный зуд, кожная сыпь, контактный дерматит, редко крапивница, ангионевротический отек, анафилаксия, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).Лабораторные показатели: повышение активности сывороточной КФК, повышение активности АЛТ, АСТ, гипергликемия, гипогликемия.Прочие: периферические отеки, увеличение массы тела, повышенная утомляемость, лихорадка.

**Условия хранения**

Беречь от детей