Инструкция по применению
Аторис Таблетки покрытые оболочкой 20 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словения
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Аторвастатин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 24 месяца



Действующее вещество

Аторвастатин

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 10 мг/20 мг содержит:ЯдроДействующее вещество:Аторвастатин кальция 10,36 мг/20,72 мг, эквивалентно аторвастатину 10,00 мг/20,00 мгВспомогательные вещества:Повидон-К25, натрия лаурилсульфат, кальция карбонат, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеаратОболочка пленочнаяОпадрай IIHP 85F28751 белый**Опадрай IIHP 85F28751 белый:Поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол-3000, тальк

Форма выпуска

Таблетки

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

Гиперхолестеринемия:- в качестве дополнения к диете для снижения повышенного общего ХС, ХС-ЛПНП, апо-В и ТГ у взрослых, подростков и детей в возрасте 10 лет или старше 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 ХС, ХС-ЛПНП у взрослых с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией в качестве дополнения к другим гиполипидемическим методам лечения (например, ЛПНП-аферез), 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 ИБС с целью снижения смертности, ИМ, инсультов, повторных госпитализаций по поводу стенокардии и необходимости в реваскуляризации.

Способ применения и дозы

Внутрь. Принимать в любое время суток независимо от времени приема пищи.Перед началом лечения препаратом Аторис® следует попытаться добиться контроля гиперхолестеринемии с помощью диеты, физических упражнений и снижения массы тела у пациентов с ожирением, а также терапией основного заболевания.При назначении препарата пациенту необходимо рекомендовать стандартную гипохолестеринемическую диету, которой он должен придерживаться в течение всего периода терапии.Доза препарата Аторис® варьируется от 10 мг до 80 мг 1 раз в сутки и подбирается с учетом концентрации ХС-ЛПНП в плазме крови, цели терапии и

индивидуального ответа на проводимую терапию.Максимальная суточная доза препарата Аторис® составляет 80 мг.В начале лечения и/или во время повышения дозы препарата Аторис®необходимо каждые 2-4 недели контролировать концентрацию липидов плазмы крови и соответствующим образом корректировать дозу препарата.Первичная гиперхолестеринемия и комбинированная (смешанная) гиперлипидемияДля большинства пациентов рекомендуемая доза препарата Аторис®составляет 10 мг 1 раз в сутки, терапевтическое действие проявляется в течение 2 недель и обычно достигает максимума через 4 недели. При длительном лечении эффект сохраняется.Гомозиготная семейная гиперхолестеринемияВ большинстве случаев назначают по 80 мг 1 раз в сутки (снижение концентрации ХС-ЛПНП в плазме крови на 18-45 %).Гетерозиготная семейная гиперхолестеринемияНачальная доза составляет 10 мг в сутки. Дозу следует подбирать индивидуально и оценивать актуальность дозы каждые 4 недели с возможным повышением до 40 мг в сутки. Затем либо доза может быть увеличена до максимальной – 80 мг в сутки, либо возможно сочетать секвестранты желчных кислот с приемом аторвастатина в дозе 40 мг в сутки.Профилактика сердечно-сосудистых заболеванийВ исследованиях первичной профилактики доза аторвастатина составляла 10 мг в сутки. Может понадобиться повышение дозы с целью достижения значений ХС-ЛПНП, соответствующих современным рекомендациям.Применение у детей с 10 до 18 лет при гетерозиготной семейной гиперхолестеринемииРекомендуемая начальная доза – 10 мг 1 раз в сутки. Доза может быть увеличена до 80 мг в сутки в зависимости от клинического эффекта и переносимости.Дозу препарата Аторис® необходимо подбирать в зависимости от цели гиполипидемической терапии. Коррекция дозы должна проводиться с интервалами 1 раз в 4 недели или больше.Нарушение функции печениПри нарушении функции печени дозу препарата Аторис® необходимо снижать при регулярном контроле сывороточной активности «печеночных» трансаминаз: аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ).Нарушение функции почекНарушение функции почек не влияет на концентрацию аторвастатина или степень снижения концентрации ХС-ЛПНП в плазме крови, поэтому коррекции дозы препарата не требуется.Пациенты пожилого возрастаРазличий в терапевтической эффективности и безопасности препарата Аторис® у пациентов пожилого возраста по сравнению с общей популяцией не обнаружено, коррекции дозы не требуется (см. раздел «Фармакологические свойства. Фармакокинетика»).Одновременное применение с другими лекарственными средствамиПри необходимости одновременного применения с циклоспорином, телапревиром или комбинацией типранавир/ритонавир доза препарата Аторис® не должна превышать 10 мг/сутки (см. раздел «Особые указания»).Следует соблюдать осторожность и применять самую низкую эффективную дозу аторвастатина при одновременном

применении с ингибиторами протеазы ВИЧ, ингибиторами протеазы вируса гепатита С (боцепревир, элбасвир/гразопревир, симепревир), кларитромицином и итраконазолом. У пациентов, одновременно применяющих противовирусные препараты для лечения ВГС (элбасвир/гразопревир) с аторвастатином, доза аторвастатина не должна превышать 20 мг в сутки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата. Активное заболевание печени или повышение активности «печеночных» трансаминаз в плазме крови неясного генеза более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы.· Беременность.· Период грудного вскармливания.· Женщины детородного возраста, не использующие адекватные методы контрацепции.· Возраст до 18 лет (недостаточно клинических данных по эффективности и безопасности препарата в данной возрастной группе), за исключением гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии (применение противопоказано у детей в возрасте до 10 лет).· Одновременное применение с фузидовой кислотой.Терапия противовирусными препаратами вирусного гепатита С (ВГС) глекапревиром/пибрентасвиром.Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, т. к. препарат Аторис® содержит лактозу.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Аторис® противопоказан при беременности.Женщины репродуктивного возраста во время лечения должны пользоваться адекватными методами контрацепции. Применение препарата Аторис® противопоказано у женщин детородного возраста, не использующих адекватные методы контрацепции. Отмечались редкие случаи врожденных аномалий после воздействия ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (статинов) на плод внутриутробно. В исследованиях на животных было показано токсическое влияние на репродуктивную функцию. Препарат Аторис® противопоказан в период кормления грудью. Неизвестно, выводится ли аторвастатин с грудным молоком. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить во избежание риска нежелательных явлений у грудных детей.

Побочные действия

Препарат Аторис® обычно хорошо переносится, побочные реакции, как правило, легкие и преходящие.Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):очень часто ⩾ 1 /10часто от ⩾ 1/100 до < 1/10нечасто от ⩾ 1/1000 до < 1/100редко от ⩾ 1/10000

до < 1/1000очень редко < 1/10000частота неизвестна не может быть оценена на основе имеющихся данных.Инфекционные и паразитарные заболевания:часто: назофарингит.Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:редко: тромбоцитопения.Нарушения со стороны иммунной системы:часто: аллергические реакции;очень редко: анафилаксия.Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто: гипергликемия;нечасто: гипогликемия, увеличение массы тела, анорексия; частота неизвестна: сахарный диабет (частота развития зависит от наличия или отсутствия факторов риска [концентрация глюкозы крови натощак ⩾ 5,6 ммоль/л, индекс массы тела [ИМТ] > 30 кг/м2 площади поверхности тела, повышенная концентрация ТГ в плазме крови, артериальная гипертензия в анамнезе]).Нарушения психики:нечасто: «кошмарные» сновидения, бессонница;частота неизвестна: депрессия.Нарушения со стороны нервной системы:часто: головная боль;нечасто: головокружение, парестезия, гипестезия, нарушение вкусового восприятия, амнезия; редко: периферическая нейропатия;частота неизвестна: потеря или снижение памяти. Нарушения со стороны органа зрения:нечасто: возникновение «пелены» перед глазами;редко: нарушение зрения.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:нечасто: шум в ушах;очень редко: потеря слуха.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:часто: боль в горле, носовое кровотечение;частота неизвестна: единичные случаи интерстициального заболевания легких (обычно при длительном применении).Нарушения со стороны пищеварительной системы:часто: запор, метеоризм, диспепсия, тошнота, диарея; нечасто: рвота, боль в животе, отрыжка, панкреатит, дискомфорт в животе.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:нечасто: гепатит;редко: холестаз. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:нечасто: крапивница, кожный зуд, кожная сыпь, алопеция;редко: ангионевротический отек, буллезная сыпь, полиморфная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:часто: миалгия, артралгия, боль в конечностях, судороги мышц, припухлость суставов, боль в спине, скелетно-мышечные боли;нечасто: боль в шее, мышечная слабость;редко: миопатия, миозит, рабдомиолиз, тендопатия (в некоторых случаях с разрывом сухожилия), разрыв мышцы;очень редко: волчаночноподобный синдром;частота неизвестна: иммуноопосредованная некротизирующая миопатия.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:очень редко: вторичная почечная недостаточность.Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:нечасто: импотенция;очень редко: гинекомастия.Общие расстройства и нарушения в месте введения:нечасто: недомогание, астенический синдром, боль в груди, периферические отеки, повышенная утомляемость, лихорадка.Лабораторные и инструментальные данные: часто: отклонение от нормы результатов «печеночных» тестов (АСТ и АЛТ) в плазме

крови, повышение активности сывороточной креатинфосфокиназы (КФК);нечасто: лейкоцитурия;частота неизвестна: повышение концентрации гликозилированного гемоглобина (HbAl).ДетиУ детей в возрасте от 10 до 17 лет, получавших лечение аторвастатином, отмечался профиль нежелательных явлений, аналогичный таковому у пациентов, получавших плацебо, при этом наиболее часто встречавшимися в обеих группах нежелательными явлениями, независимо от оценки причинно-следственной связи, были инфекции. В 3-летнем исследовании не наблюдалось клинически значимого влияния на рост и половое созревание согласно оценке общего созревания и развития, оценке стадий по шкале Таннера и измерению роста и массы тела. Профиль безопасности и переносимости у детей был аналогичен известному профилю безопасности аторвастатина у взрослых.База клинических данных по безопасности включает данные по безопасности для 520 детей, получавших аторвастатин, среди которых 7 пациентов были в возрасте < 6 лет, 121 пациент был в возрасте от 6 до 9 лет, и 392 пациента были в возрасте от 10 до 17 лет. На основании имеющихся данных частота развития, вид и степень тяжести нежелательных реакций у детей аналогичны таковым у взрослых.

Передозировка

Специфического антидота для лечения передозировки препаратом Аторис® нет. В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение по мере необходимости. Следует провести функциональные тесты печени и контролировать сывороточную активность КФК. Поскольку аторвастатин активно связывается с белками плазмы крови, гемодиализ неэффективен.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.Хранить в недоступном для детей месте.