Инструкция по применению
Аторис Таблетки покрытые оболочкой 20 мг 90 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Словения
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Аторвастатин
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 24



Действующее вещество

Аторвастатин

Состав

Действующее вещество: Аторвастатин (Atorvastatin)Концентрация действующего вещества (мг): 20

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

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), в том числе эрозивно-язвенный рефлюкс-эзофагит и ассоциированные с ГЭРБ симптомы: изжога, регургитация кислым, боль при глотании;Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, лечение и профилактика;Эрадикация Helicobacter pylori в комбинации с двумя антибиотиками;Синдром Золлингера - Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией.

Способ применения и дозы

До начала лечения Аторисом больной должен быть переведен на диету, обеспечивающую снижение содержания липидов в крови, которую необходимо соблюдать в течение терапии препаратом. Препарат принимают внутрь, натощак или после еды. Рекомендуемая начальная доза - 10 мг ежедневно. В зависимости от требуемого эффекта суточная доза может быть увеличена до 80 мг. Аторис может приниматься однократно в любое время дня, но в одно и то же время каждый день. Существенный терапевтический эффект отмечается после двух недель лечения, а максимальный эффект развивается через четыре недели. Поэтому дозировку не следует изменять раньше, чем через четыре недели после начала приема препарата в предыдущей дозе.Первичная (гетерозиготная наследственная и полигенная) гиперхолестеринемия (тип IIa) и смешанная гиперлипидемия (тип IIb) Лечение начинается с рекомендуемой начальной дозы, которую увеличивают после четырех недель 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 больных с гомозиготной наследственной гиперхолестеринемией оптимальный эффект наблюдался при использовании препарата в суточной дозе 80 мг (однократно). Аторис используется как дополнительная терапия к другим методам лечения (плазмаферез) или как основное лечение, если терапия с помощью других методов невозможна.У лиц пожилого возраста и у больных с заболеваниями почек дозы Аториса изменять не следует.У больных с нарушениями функции печени необходима осторожность в связи с замедлением выведения препарата из организма. В подобной ситуации следует тщательно контролировать клинические и лабораторные показатели и при выявлении значительных патологических изменений доза должна быть уменьшена или лечение должно быть прекращено.

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;заболевания скелетных мышц;беременность и период лактации;возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлена)

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 нервной системы: головная боль, головокружение, астенический синдром, бессонница или сонливость, кошмарные сновидения, амнезия, парестезии, периферическая нейропатия, эмоциональная лабильность, атаксия, гиперкинезы, депрессия, гиперестезия. Со стороны органов чувств: амблиопия, звон в ушах, сухость конъюнктивы, нарушение аккомодации, кровоизлияние в глаза, глухота, глаукома, паросмия, потеря вкусовых ощущений. Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, вазодилатация, мигрень, постуральная гипотензия, повышение АД, флебит, аритмия; 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: артрит, судороги мышц ног, бурсит, миозит, миопатия, артралгии, миалгия, рабдомиолиз, контрактуры суставов. Со стороны мочеполовой системы: урогенитальные инфекции, дизурия (в т.ч. поллакиурия, никтурия, недержания 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: алопеция, потливость, экзема, себорея, экхиматозы. Аллергические реакции: кожный зуд, кожная сыпь, контактный дерматит, редко крапивница, ангионевротический отек, отек лица, фотосенсибилизация, анафилаксия, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела). Лабораторные показатели: гипергликемия, гипогликемия, повышение сывороточной КФК, альбуминурия, повышение активности АЛТ, АСТ Прочие: периферические отеки, увеличение массы тела, гинекомастия, обострение подагры.

Условия хранения

Беречь от детей