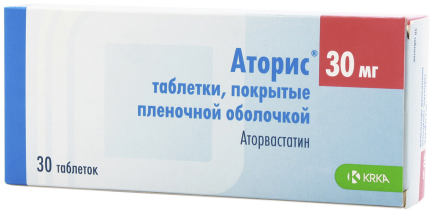
Инструкция по применению
Аторис Таблетки покрытые оболочкой 30 мг 30 шт

Характеристики

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



Действующее вещество

Аторвастатин

Состав

Аторвастатин кальция 31.08 мг, что соответствует содержанию аторвастатина 30 мгвспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 175.24 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 52.5 мг, гипролоза - 6 мг, кроскармеллоза натрия - 15 мг, кросповидон тип а - 15 мг, полисорбат 80 - 680 мкг, натрия гидроксид - 1.5 мг, магния стеарат - 3 мг.состав пленочной оболочки: опадрай ii hp 85f28751 белый - 9 мг (поливиниловый спирт - 3.6 мг, титана диоксид (e171) - 2.25 мг, макрогол 3000 - 1.82 мг, тальк - 1.33 мг).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Показания

Гиперлипидемия:- первичная гиперхолестеринемия (гетерозиготная семейная и несемейная гиперхолестеринемия (II тип по Фредриксону);- комбинированная (смешанная) гиперлипидемия (IIa и IIb типы по Фредриксону);- дисбеталипопротеинемия (III тип по Фредриксону) (в качестве дополнения к диете);- семейная эндогенная гипертриглицеридемия (IV тип по Фредриксону), резистентная к диете;- гомозиготная семейная гиперхолестеринемия при недостаточной эффективности диетотерапии и других нефармакологических методов лечения. Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний:- первичная профилактика сердечно-сосудистых осложнений у пациентов без клинических признаков ИБС, но имеющих несколько факторов риска ее развития: возраст старше 55 лет, никотиновая зависимость, артериальная гипертензия, сахарный диабет, низкий уровень Хс-ЛПВП в плазме крови, генетическая предрасположенность, в т.ч. на фоне дислипидемии;- вторичная профилактика сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с ИБС с целью снижения суммарного показателя смертности, инфаркта миокарда, инсульта, повторной госпитализации по поводу стенокардии и необходимости в реваскуляризации.

Способ применения и дозы

До начала применения препарата Аторис пациент должен быть переведен на диету, обеспечивающую снижение концентрации липидов в крови, которую необходимо соблюдать в течение 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.Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи. Лечение начинают с рекомендуемой начальной дозы 10 мг.Доза препарата варьирует от 10 мг до 80 мг 1 раз/сут и подбирается с учетом исходной концентрации Хс-ЛПНП, цели терапии и индивидуального терапевтического эффекта.Аторис можно принимать однократно в любое время дня, но в одно и то же время каждый день. Терапевтический эффект отмечается после 2 недель лечения, а максимальный эффект развивается через 4 недели. Поэтому дозу не следует изменять раньше, чем через 4 недели после начала применения препарата в предыдущей дозе.В начале терапии и /или во время увеличения дозы необходимо каждые 2-4 недели 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 начинается с рекомендуемой начальной дозы, которую увеличивают после 4 недель в зависимости от реакции пациента. Максимальная суточная доза составляет 80 мг.Гомозиготная наследственная

гиперхолестеринемияДиапазон 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). Аторис применяется в качестве дополнительной терапии к другим методам лечения (плазмаферез) или как основное лечение, если терапия с помощью других методов невозможна.У пациентов пожилого возраста дозы препарата Аторис изменять не следует.У пациентов с заболеваниями почек дозы препарата Аторис изменять не следует. Нарушение функции почек не оказывает влияния на концентрацию аторвастатина в плазме крови или степень снижения концентрации Хс-ЛПНП при применении аторвастатина, поэтому изменение дозы препарата не требуется.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) и при выявлении значительных патологических изменений доза препарата Аторис должна быть уменьшена или лечение должно быть прекращено.Применение в комбинации с другими лекарственными средствамиПри необходимости одновременного применения с циклоспорином суточная доза препарата Аторис не должна превышать 10 мг.Рекомендации для определения цели леченияА. Рекомендации Национальной образовательной программы по холестерину NCEP, США

Противопоказания

- заболевания печени в активной стадии (в т.ч. активный хронический гепатит, хронический алкогольный гепатит);- печеночная недостаточность;- цирроз печени различной этиологии;- повышение активности печеночных трансаминаз неясного генеза (больше3 раз по сравнению с ВГН);- заболевания скелетных мышц;- беременность;- период лактации (грудное вскармливание);- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлена);- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы;- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.С осторожностью следует назначать препарат при алкоголизме, заболеваниях печени в анамнезе.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов ВОЗ: очень часто (больше1/10), часто (от больше1/100 до меньше1/10), нечасто (от больше1/1000 до меньше1/100), редко (от больше1 /10 000 до меньше1 /1000), очень редко (от меньше1/10 000, включая отдельные сообщения).Со стороны нервной системы: часто - головная боль, бессонница, головокружение, парестезии, астенический синдром; нечасто - периферическая невропатия, амнезия, гипестезия, кошмарные сновидения.Со стороны органов чувств: нечасто - шум в ушах; редко - назофарингит, носовое кровотечение; Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, вазодилатация, мигрень, постуральная гипотензия, повышение АД, флебит, аритмия.Со стороны системы кроветворения: нечасто - тромбоцитопения.Со стороны дыхательной системы: часто - боль в груди.Со стороны пищеварительной системы: часто - запор, диспепсия, тошнота, диарея, метеоризм (вздутие живота), боль в животе; нечасто - анорексия, нарушение вкусового восприятия, рвота, панкреатит; редко - гепатит, холестатическая желтуха.Со стороны костно-мышечной системы: часто - миалгии, артралгии, боль в спине, припухлость суставов; нечасто - миопатия, судороги мышц; редко - миозит, рабдомиолиз, тендопатия (в некоторых случаях с разрывом сухожилий).Со стороны мочеполовой системы: нечасто - импотенция, вторичная почечная недостаточность.Со стороны кожных покровов: часто - кожная сыпь, зуд; нечасто - крапивница; очень редко - ангионевротический отек, алопеция, буллезная сыпь, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.Аллергические реакции: часто - аллергические реакции; очень редко - анафилаксия.Со стороны лабораторных показателей: нечасто - повышение сывороточной активности аминотрансфераз (АСТ, АЛТ), повышение активности сывороточной КФК; очень редко - гипергликемия, гипогликемия.Прочие: часто - периферические отеки; нечасто - недомогание, повышенная утомляемость, лихорадка, увеличение массы тела. Причинно-следственная связь некоторых нежелательных эффектов с применением препарата Аторис, которые расценивают как очень редкие, не установлена.При появлении тяжелых нежелательных эффектов применение препарата Аторис следует прекратить.

Условия хранения

В сухом месте