Инструкция по применению
Вазатор Таблетки 10 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Edge Pharma Private
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Аторвастатин
Количество в упаковке: 30



Описание

Дозировка 10 мг: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, темно-розового цвета. На изломе видны два слоя, ядро - от белого до почти белого цвета.

Действующее вещество

Аторвастатин

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 10 мг, содержит: активное вещество: аторвастатин кальция - 10,34 мг, (с учетом избытка 3%) - 10,67 мг, (в пересчете на аторвастатин) - 10 мг, вспомогательные вещества (ядро): целлюлоза микрокристаллическая - 54,40 мг, лактозы моногидрат - 54,95 мг, кальция карбонат - 5,00 мг, повидон - 5,00 мг, кремния диоксид коллоидный - 5,00 мг, кроскармеллоза натрия - 7,00 мг, магния стеарат - 3,00 мг. оболочка: гипромеллоза - 4,10 мг, макрогол 6000 - 1,20 мг, титана диоксид - 0,60 мг, тальк - 1,20 мг, краситель железа оксид красный - 0,07 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Фармакокинетика аторвастатина Всасывание: Максимальная концентрация в крови достигается через 1-2 часа Биодоступность таблеток — 95-99% У женщин концентрация на 20% выше, чем у мужчин Прием пищи снижает абсорбцию на 25% Распределение: Объем распределения — около 381 л Связь с белками плазмы — более 98% Плохо проникает в эритроциты Метаболизм: Метаболизируется в орто- и пара-гидроксилированные производные 70% эффекта обеспечивается активными метаболитами Метаболизм осуществляется через изофермент CYP3A4 Выведение: Период полувыведения — около 14 часов Эффект сохраняется 20-30 часов Выводится преимущественно с желчью В моче обнаруживается менее 2% препарата Особенности у отдельных групп: Пожилые пациенты: концентрация выше на 30-40% Почечная недостаточность: не влияет на концентрацию Печеночная недостаточность: концентрация значительно повышается Важные взаимодействия: Увеличивает концентрацию при совместном приеме с: Циклоспорином Ингибиторами CYP3A4 Противогрибковыми препаратами Снижает эффективность при приеме с рифампицином Не влияет на концентрацию терфенадина

Показания

Гиперхолестеринемия: в качестве дополнения к диете для снижения повышенного общего холестерина, ХС/ЛПНП, аполипопротеина В и триглицеридов у взрослых, подростков и детей в возрасте 10 лет или старше с первичной гиперхолестеринемией, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант) или комбинированный (смешанный) гиперлипидемию (соответственно тип IIa или IIb (по классификации Фредриксона)), когда ответ на диету или другие немедикаментозные методы терапии недостаточны, для снижения повышенного общего холестерина и ХС /ЛПНП у взрослых с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией в качестве дополнения к другим гиполипидемическим методам терапии (например, ЛПНП-аферез) или если такие методы лечения недоступны. Профилактика сердечно-сосудистых осложнений: 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, инфаркта миокарда, инсульта, повторных госпитализаций по поводу стенокардии и необходимости реваскуляризации.

Способ применения и дозы

Внутрь. Принимать в любое время суток независимо от приема пищи. Перед началом лечения препаратом Вазатор 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 варьируется от 10 мг до 80 мг 1 раз в сутки и титруется с учетом концентрации ХС-ЛПНП, цели терапии и индивидуального ответа на проводимую терапию. Максимальная суточная доза препарата составляет 80 мг. В начале лечения и/или во время повышения дозы препарата Вазатор необходимо каждые 2-4 недели контролировать концентрацию липидов плазмы крови и соответствующим образом корректировать дозу препарата. Первичная гиперхолестеринемия и комбинированная (смешанная) гипелипидемия Для большинства пациентов рекомендуемая доза препарата Вазатор составляет 10 мг 1 раз в сутки, терапевтическое действие проявляется в течение 2 недель и обычно достигается максимума через 4 недели. При длительном лечении эффект сохраняется. Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия Начальная 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 увеличена до максимальной - 80 мг в сутки, либо возможность сочетать секвестранты желчных кислот с приемом аторвастатина в дозе 40 мг в сутки. Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний В 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 гиперхолестеринемии Рекомендуемая начальная доза - 10 мг 1 раз в сутки. Доза может быть увеличена до 20 мг в сутки в зависимости от клинического эффекта. Опыт применения дозы более 20 мг (соответствует дозе 0,5 мг/кг) ограничен. Дозу препарата необходимо титровать в зависимости от целей гиполипидемической терапии. Коррекция дозы должна проводиться с интервалами 1 раз в 4 недели или больше. Недостаточность функции печени При недостаточности функции печени дозу препарата Вазатор необходимо снижать, при регулярном контроле активности печеночных грансаминаз: аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ). Недостаточность функции почек Нарушение функции почек не влияет на концентрацию аторвастатина в плазме крови или степень снижения концентрации ХС-ЛПНП, поэтому коррекция дозы препарата не требуется. Пожилые пациенты Различий в терапевтической эффективности и безопасности препарата Вазатор у пожилых пациентов по сравнению с общей популяцией не обнаружено, коррекция дозы не требуется (см.рвздел Фармакокинетика). Применение в комбинации с другими лекарственными средствами При необходимости совместного применения с циклоспорином, телапревиром или

комбинацией типринавир/ритонавир доза препарата Вазатор не должна превышать 10 мг/сут. (см. раздел Особые указания). Следует соблюдать осторожность и применять самую низкую эффективную дозу аторвастатина при одновременном применении с ингибиторами протеазы ВИЧ, ингибиторами протеазы гепатита С (боцепревир), кларитромицином и итраконазолом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к аторвастатину и/или к любому из компонентов препарата, активные заболевания печени или повышение активности “печеночных” трансминаз в плазме крови неясного генеза (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы), применение у женщин репропродуктивного возраста, не пользующихся адекватными методами контрацепции, одновременное применение с фузидовой кислотой, возраст до 10 лет - для пациентов с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией, возраст до 18 лет при применении по другим показателям (эффективность и безопасность применения не установлены), беременность, период грудного вскармливания (см. раздел Применение во время беременности и в период грудного вскармливания), непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Вазатор противопоказан при беременности. Женщины репродуктивного возраста во время лечения должны пользоваться адекватными методами контрацепции. Применение Вазатора 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. Вазатор 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

Вазатор обычно хорошо переносится, побочные реакции, как правило, легкие и проходящие. Побочные реакции распределены по частоте в соответствии со следующей классификацией: часто - ⩾1/100 до Нарушение психики: Нечасто - кошмарные сновидения, бессонница. Неизвестно - депрессия. Нарушение со стороны нервной системы: Часто - головная боль. Нечасто - головокружение, парестезия, гипестезия, нарушение вкусового восприятия, амнезия. Редко - периферическая

нейропатия. Неизвестно - потеря или снижение памяти. Нарушение со стороны органа зрения: Нечасто - возникновение пелены перед глазами. Редко - нарушения зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтовые 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. Неизвестно - единичные случаи интерстициального заболевания легких (обычно при длительном применении). Нарушения со стороны пищеварительного тракта: 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. Очень редко - вторичная печеночная недостаточность. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Нечасто - крапивница, кожный зуд, 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, артралгии, боль в конечностях, судороги мышц, припухлость суставов, боль в спине, мышечно-скелетные боли. Нечасто - боль в шее, мышечная слабость. Редко - миопатия, миозит, рабдомиолиз, тендопатия (в некоторых случаях с разрывом сухожилия). Неизвестно - иммуноопосредованная некротизирующая миопатия. 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), повышение активности сывороточной креатинфосфокиназы (КФК). Нечасто - лейкоцитурия. Неизвестно - повышение концентрации гликозилированого гемоглобина (HbA1)/. Нарушения со стороны иммунной системы: Часто - аллергические реакции. Очень редко - анафилаксия. Нарушения со стороны обмена вещества и питания: Часто - гипергликемия. Нечасто - гипогликемия, увеличение массы тела, анорексия. Неизвестно - сахарный диабет: частота развития зависит от наличия или отсутствия факторов риска (концентрация глюкоз крови натощак ⩾5,6 ммоль/л, индекс массы тела (ИМТ) &gt, 30 кг/м2, повышенная концентрация триглицеридов, артериальная гипертензия в анамнезе). Нарушения со стороны органов кроветворения: Редко - тромбоцитопения. Инфекции и инвазии: Часто - назофарингит. Дети Побочные реакции, связанные с приемом препарата Вазатор по количеству не отличались от реакций на фоне приема плацебо. Наиболее частыми реакциями, вне зависимости от частоты контроля, являлись инфекции.

Передозировка

Специфического антидота нет. В случае передозировки следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение. Следует проводить контроль функции печени и определение активности креатинфосфокиназы (КФК). Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

При лечении ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (статинами) важно учитывать взаимодействия с другими препаратами: Ингибиторы CYP3A4 (циклоспорин, эритромицин, кларитромицин, противогрибковые препараты) повышают концентрацию аторвастатина в крови. Рекомендуется начинать с минимальной дозы и контролировать состояние пациента. Фибраты и никотиновая кислота в липидоснижающих дозах повышают риск миопатии. При совместном применении нужна минимальная эффективная доза и регулярный контроль. Эзетимиб увеличивает риск скелетно-мышечных реакций, требуется тщательное наблюдение. Грейпфрутовый сок (более 1,2 л в день) может повышать концентрацию аторвастатина. Индукторы CYP3A4 (эфавиренз, рифампицин) снижают концентрацию аторвастатина. Особые указания: При применении с дигоксином (доза 80 мг/сут) возможно повышение его концентрации на 20%. С пероральными контрацептивами — повышение AUC норэтистерона на 30%, этинилэстрадиола на 20%. С варфарином — небольшое увеличение протромбинового времени. Фузидовая кислота требует прекращения терапии статинами на период применения. Безопасные комбинации: с гипотензивными препаратами и эстрогенами клинически значимого взаимодействия не выявлено.

Особые указания

Способ применения препарата Вазатор: Принимается внутрь в любое время суток независимо от еды Начальная доза — 10 мг 1 раз в сутки Максимальная суточная доза — 80 мг Доза корректируется с учетом показателей липидов крови каждые 2–4 недели Основные показания и дозы: Первичная гиперхолестеринемия: начальная доза 10 мг, эффект через 2–4 недели Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия: начальная доза 10 мг, возможно повышение до 80 мг Профилактика ССЗ: рекомендуемая доза 10 мг Дети 10–18 лет: начальная доза 10 мг, возможно повышение до 20 мг Особые группы пациентов: Пожилые: коррекция дозы не требуется Почечная недостаточность: коррекция дозы не требуется Печеночная недостаточность: требуется снижение дозы и контроль ферментов

Условия хранения

В сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.