



## **ИНСТРУКЦИЯ** (информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

### **АТОРВАСТАТИН-ЛФ**

*Перед использованием лекарственного средства Аторвастатин-ЛФ Вы должны проконсультироваться с врачом.*

*Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*

*Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*

*Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

*Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*

*Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

*Если вы заметили у себя проявление каких-либо нежелательных реакций, в том числе не указанных в листочке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом лечащему врачу.*

#### **Торговое название**

Аторвастатин-ЛФ

#### **Международное непатентованное название**

Atorvastatin

#### **Описание**

Таблетки, покрытые оболочкой, розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

#### **Состав**

1 таблетка содержит:

*Активное вещество:* аторвастатин (в виде аторвастатина кальция тригидрата) - 10 мг, 20 мг или 40 мг;

*Вспомогательные вещества:* кальция карбонат, кросповидон (тип В), натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, целлюлоза микрокристаллическая;

*Состав оболочки:* Опадрай II розовый (спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 4000 / ПЭГ, тальк, железа оксид желтый, железа оксид красный, магнетит/железа оксид черный).

#### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Гиполипидемические средства. Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы.

**Код АТХ:** C10AA05

#### **Показания для применения**

Аторвастатин-ЛФ относится к группе препаратов, называемых статинами, которые регулируют уровень липидов в крови.

Аторвастатин -ЛФ используется для снижения уровня таких липидов, как холестерин и триглицериды в крови у взрослых, подростков и детей в возрасте от 10 лет и старше, когда диета с низким содержанием жира и изменения образа жизни сами по себе оказались неэффективными. Аторвастатин -ЛФ также может применяться для снижения риска развития заболеваний сердца даже при нормальном уровне холестерина. Во время лечения препаратом Аторвастатин-ЛФ необходимо придерживаться стандартной диеты, направленной на снижение уровня холестерина.

### **Способ применения и дозировка**

Перед началом лечения Ваш лечащий врач назначит Вам диету с низким содержанием холестерина, которую Вам необходимо будет соблюдать и во время приема препарата Аторвастатин-ЛФ.

Стандартная начальная доза препарата Аторвастатин-ЛФ составляет 10 мг один раз в сутки у взрослых и детей в возрасте 10 лет и старше. При необходимости Ваш лечащий врач может повышать дозу препарата до тех пор, пока Вы не будете принимать ту дозу, которая Вам необходима. Коррекция дозы препарата будет проводиться лечащим врачом с интервалами в 4 недели или более.

Максимальная доза препарата Аторвастатин-ЛФ составляет 80 мг один раз в сутки.

Таблетки препарата Аторвастатин-ЛФ следует проглатывать целиком, запивая водой. Препарат Аторвастатин-ЛФ можно принимать в любое время суток вне зависимости от приема пищи. Тем не менее, постарайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день.

Во всех случаях следует строго придерживаться указаний врача. Если у Вас есть сомнения по поводу приема препарата, проконсультируйтесь у своего лечащего врача.

Продолжительность приема препарата Аторвастатин-ЛФ устанавливает Ваш лечащий врач.

*Если Вы пропустили прием одной дозы препарата, примите следующую дозу согласно вашему обычному графику в надлежащее время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата или Вы хотите прекратить лечение, обратитесь к своему лечащему врачу.*

### **Побочное действие**

Как и другие лекарственные средства, этот препарат иногда может оказывать побочное действие, хотя оно проявляется не у всех людей.

Если Вы заметили у себя появление какого-либо из указанных ниже серьезных побочных явлений, прекратите прием препарата и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или обратитесь в ближайшую больницу или отделение неотложной помощи.

*Редко: могут наблюдаться у 1 из 1 000 человек*

- серьезные аллергические реакции с отеком лица, языка и горла, которые могут вызвать сильное затруднение дыхания.
- серьезное поражение кожи с выраженным шелушением и отеком, образованием волдырей на коже, во рту, на глазах, половых органах и повышением температуры.

*Сыпь на коже в форме розово-красных пятен, особенно на ладонях рук или подошвах ног, которые могут превращаться в волдыри.*

- слабость мышц, болезненность или боль в мышцах, особенно, если это сопровождается плохим самочувствием и высокой температурой тела. Это состояние может быть обусловлено патологическим разрушением мышечной ткани (рабдомиолизом). Патологическое разрушение мышечной ткани не всегда проходит самостоятельно, даже после прекращения приема аторвастатина, может быть опасно для жизни и может приводить к нарушению функции почек.

*Очень редко: могут наблюдаться у 1 из 10 000 человек*

- неожиданные или необычные кровотечения или кровоизлияния, что может свидетельствовать о нарушении работы печени. Вам следует как можно скорее проконсультироваться со своим лечащим врачом.

***Другие возможные побочные проявления аторвастатина***

*Частые: могут наблюдаться у 1 из 10 человек*

- воспаление носовых пазух, боль в горле, кровотечение из носа;
- аллергические реакции;
- повышение уровня глюкозы в крови (если Вы страдаете сахарным диабетом, то продолжайте тщательный контроль уровня глюкозы в крови), повышение уровня креатинкиназы в крови;
- головная боль;
- тошнота, запор, метеоризм, расстройство желудка, диарея;
- боль в суставах, боль в мышцах и боль в спине;
- отклонение в результатах анализа крови, свидетельствующие о возможном нарушении функции печени.

*Нечастые: могут наблюдаться у 1 из 100 человек*

- анорексия (потеря аппетита), увеличение массы тела, снижение уровня глюкозы в крови (если Вы страдаете сахарным диабетом, то продолжайте тщательный контроль уровня глюкозы в крови);
- ночные кошмары, бессонница;
- головокружение, онемение или покалывание в пальцах рук и ног, снижение ощущения боли или прикосновения, изменение вкусового восприятия, потеря памяти;
- нечеткость зрения;
- звон в ушах и/или голове;
- рвота, отрыжка, боль в верхней и нижней части живота, панкреатит (воспаление поджелудочной железы, вызывающее боль в животе);
- гепатит (воспаление печени);
- сыпь, кожная сыпь и зуд, крапивница, выпадение волос;
- боль в шее, мышечная утомляемость;
- повышенная утомляемость, плохое самочувствие, слабость, боль в грудной клетке, припухлость, особенно в области лодыжек (отек), повышение температуры;
- положительный результат анализа на наличие лейкоцитов в моче.

*Редкие: могут наблюдаться у 1 из 1 000 человек*

- нарушение зрения;
- неожиданное кровотечение или синяки;
- холестаз (пожелтение кожи и слизистой оболочки глаз);
- повреждение сухожилия.

*Очень редкие: могут наблюдаться у 1 из 10 000 человек*

- аллергическая реакция – симптомы могут включать внезапную одышку, боль или чувство стеснения в грудной клетке, отек век, лица, губ, ротовой полости, языка и горла, затруднение дыхания, обморок;
- потеря слуха;
- гинекомастия (увеличение молочных желез у мужчин и женщин).

*Неизвестно: частоту невозможно оценить на основе имеющихся данных: постоянная мышечная слабость.*

***Возможные побочные явления, зарегистрированные при применении некоторых статинов (лекарственных препаратов того же типа):***

- нарушения половой функции;
- депрессия;
- проблемы с дыханием, в том числе постоянный кашель и/или одышка или повышение температуры;
- сахарный диабет, развитие которого наиболее вероятно при повышении уровня глюкозы и жиров в крови, избыточном весе и высоком артериальном давлении. Ваш лечащий врач будет следить за состоянием Вашего здоровья во время лечения этим препаратом.

## **Противопоказания**

*Применение лекарственного средства Аторвастатин-ЛФ противопоказано:*

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) на аторвастатин или какой-либо другой компонент, входящий в состав этого лекарственного препарата;

- если Вы перенесли или страдаете в настоящее время заболеванием, которое вызывает нарушение функции печени;
- если у Вас наблюдаются необъяснимые патологические отклонения биохимических показателей функции печени (повышение активности трансаминаз в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы);
- если Вы женщина, репродуктивного возраста, не пользующаяся надежными средствами контрацепции;
- если Вы беременны или планируете забеременеть;
- если Вы кормите грудью.

### **Передозировка**

*Если Вы случайно приняли слишком много таблеток препарата Аторвастатин-ЛФ (больше, чем Ваша обычная суточная доза), обратитесь к своему лечащему врачу или в ближайшую больницу.*

Специфического антидота для лечения передозировки аторвастатина нет. В случае передозировки, при необходимости, следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение. Следует контролировать показатели функции печени, а также уровень креатинкиназы в сыворотке крови. Учитывая активное связывание препарата с белками плазмы, гемодиализ вряд ли способен значительно ускорить клиренс аторвастатина.

### **Меры предосторожности**

Перед приемом препарата Аторвастатин-ЛФ проконсультируйтесь со своим лечащим врачом:

- если у вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- если вы получаете или получали в течение последних 7 дней лекарство, именуемое фузидиевой кислотой (лекарство для лечения бактериальной инфекции), перорально или посредством инъекции. Совместное применение фузидиевой кислоты и препарата Аторвастатин-ЛФ может привести к серьезным мышечным проблемам (рабдомиолизу);
- если Вы ранее переносили геморрагический инсульт или у Вас имеются небольшие кисты в головном мозге, обусловленные ранее перенесенными инсультами;
- если у Вас есть проблемы с почками;
- если у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- если Вас беспокоят повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах или у Вас или в Вашей семье были проблемы с мышцами;
- если у Вас ранее развивались нарушения со стороны мышц во время приема других гиполипидемических лекарственных препаратов (например, других статинов или фибратов);
- если Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- если у Вас имеется заболевание печени в анамнезе;
- если Вам больше 70 лет.

Если к Вам относится любое из указанных выше состояний, то Вашему врачу потребуется назначить Вам анализ крови до начала применения препарата Аторвастатин-ЛФ и, возможно, во время лечения, чтобы определить возможность развития у Вас побочных реакций, обусловленных мышечными нарушениями. Известно, что риск развития побочных явлений, связанных с мышцами (например, рабдомиолиза) увеличивается при одновременном применении определенных лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Также сообщите Вашему врачу, если у Вас постоянная мышечная слабость. Могут потребоваться дополнительные обследования и препараты для диагностики и лечения.

Если Вы страдаете сахарным диабетом или у Вас есть риск развития сахарного диабета, то во время лечения этим препаратом Вы будете находиться под тщательным наблюдением врача.

Если у Вас высокий уровень сахара и жиров в крови, если Вы страдаете от избыточного веса и высокого артериального давления, то с большей долей вероятности Вы подвержены риску развития сахарного диабета.

### **Применение в период беременности и лактации**

Не следует принимать препарат Аторвастатин-ЛФ, если Вы беременны или планируете беременность.

Не следует принимать препарат Аторвастатин-ЛФ, если Вы можете забеременеть и не пользуетесь надежными методами контрацепции.

Не следует принимать препарат Аторвастатин-ЛФ, если Вы кормите грудью.

Безопасность препарата Аторвастатин-ЛФ во время беременности и кормления грудью не установлена.

Перед применением любого лекарственного средства, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами**

Как правило, препарат не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и работе с механическим оборудованием. Тем не менее, не садитесь за руль автомобиля, если этот лекарственный препарат влияет на Вашу способность управлять транспортными средствами. Не приступайте к работе с какими-либо инструментами или оборудованием, если этот лекарственный препарат оказывает влияние на Вашу способность осуществлять данные действия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные средства. Некоторые препараты могут изменить действие аторвастатина или аторвастатин может оказать влияние на действие этих препаратов. Этот тип взаимодействия может снизить эффективность одного или сразу обоих лекарственных препаратов, а также может повысить риск развития или тяжесть побочных реакций, в том числе серьезного состояния, сопровождающегося разрушением мышц, называемого рабдомиолизом, которое описано в разделе «Побочное действие»:

- лекарственные средства, влияющие на иммунную систему (например, циклоспорин);
- некоторые антибиотики или противогрибковые средства (например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фузидовая кислота);
- другие лекарственные средства, влияющие на уровень липидов (например, гемфиброзил, другие фибраты, колестипол);
- некоторые блокаторы кальциевых каналов, которые применяются для лечения стенокардии или высокого артериального давления (например, амлодипин, дилтиазем);
- лекарственные средства для лечения нарушений сердечного ритма (например, дигоксин, верапамил, амиодарон);
- лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, сочетание типранавира/ритонавира и т.д.);
- некоторые лекарственные средства, которые применяются для лечения гепатита С (например, теллапревир);
- другие лекарственные средства, про которые известно, что они вступают во взаимодействие с аторвастатином: эзетимиб (снижает уровень холестерина), варфарин (снижает свертываемость крови), оральные контрацептивы, стирипентол (противосудорожное средство для лечения эпилепсии), циметидин (применяется для лечения изжоги и язвенной болезни), феназон (болеутоляющее средство), колхицин (применяется для лечения подагры), антациды (препараты для лечения расстройства пищеварения, содержащие алюминий или магний) и боцепревир (применяется для лечения таких заболеваний печени, как гепатит С);
- лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача: препараты, содержащие в своем составе зверобой;
- если вам необходимо принимать фузидиевую кислоту перорально для лечения бактериальной инфекции, вам следует временно прекратить прием аторвастатина.

Ваш доктор сообщит вам, когда будет безопасно возобновить прием препарата Аторвастатин-ЛФ. Прием аторвастатина совместно с фузидиевой кислотой может в редких случаях приводить к мышечной слабости, болезненным ощущениям в мышцах при прикосновении или к боли (это явление называется «рабдомиолиз»). С дополнительной информацией, касающейся рабдомиолиза, можно ознакомиться в разделе «Побочное действие».

#### **Влияние приема пищи и напитков на препарат Аторвастатин-ЛФ**

Обратите внимание на следующее:

##### *Грейпфрутовый сок*

Не употребляйте более одного или двух маленьких стаканов грейпфрутового сока в день, поскольку сок грейпфрута в больших количествах может повлиять на действие препарата Аторвастатин-ЛФ.

##### *Алкоголь*

В период применения данного лекарственного средства не следует употреблять в больших количествах алкоголь. Подробную информацию см. в разделе «Меры предосторожности».

#### **Условия хранения**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Упаковка**

Дозировка 10 мг: по 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, по две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Дозировка 20 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Дозировка 40 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

#### **Информация о производителе**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801 [www.lekpharm.by](http://www.lekpharm.by)