

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

АТОРВАСТАТИН-САНТО®

Международное непатентованное название

Аторвастатин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой 10 мг, 20 мг и 40 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Липид-модифицирующие препараты. Липид-модифицирующие препараты, простые. HMG-CoA-редуктазы ингибиторы. Аторвастатин

Код АТХ С10АА05

Показания к применению

- дополнение к диете для снижения повышенного уровня общего холестерина (ОХс), холестерина липопротеиды низкой плотности (Хс-ЛПНП), аполипопротеина В и триглицеридов у взрослых, подростков и детей в возрасте от 10 лет и с первичной гиперхолестеринемией, в том числе наследственной (гетерозиготной) гиперхолестеринемией или комбинированной (смешанной) гиперлипидемией (Фредриксоновский тип Iа и Iб), когда диета и другие немедикаментозные меры не оказывают достаточного эффекта.
- для снижения уровня общего холестерина (ОХс) и холестерина ЛПНП (Хс-ЛПНП) у взрослых с гомозиготной наследственной гиперхолестеринемией в дополнение к другим методам лечения (например, ЛПНП аферез), или в тех случаях, когда применения других методов невозможно.

Профилактика сердечно-сосудистых нарушений

Профилактика сердечно-сосудистых нарушений у взрослых пациентов, у которых имеется высокий риск первого сердечно-сосудистого события, в

качестве дополнительной меры на фоне коррекции других факторов риска.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- активное заболевание печени или повышение активности трансаминаз сыворотки (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы) неясного генеза
- беременность и период лактации, а также женщины репродуктивного возраста, не пользующиеся адекватными методами контрацепции.

Необходимые меры предосторожности при применении

Действие на печень

До начала лечения и периодически во время лечения необходимо контролировать показатели функции печени. При развитии у пациентов любых проявлений или симптомов, свидетельствующих о нарушении следует провести у них определение биохимических показателей ее функции. При повышении активности трансаминаз их уровень следует контролировать вплоть до нормализации. Если активность трансаминаз, более чем в три раза превышающая верхнюю границу нормы (ВГН), сохраняется, рекомендуется снизить дозу или отменить прием АТОРВАСТАТИН-САНТО[®].

Следует с осторожностью применять АТОРВАСТАТИН-САНТО[®] у пациентов, злоупотребляющих алкоголем и/или имеющих в анамнезе заболевания печени. Профилактика инсультов путем агрессивного снижения уровня холестерина (Stroke Prevention by Aggressive Reduction in Cholesterol Levels – SPARCL).

Для пациентов, перенесших геморрагический инсульт или лакунарный инфаркт, соотношение риска и пользы аторвастатина в дозе 80 мг неизвестно, поэтому перед началом лечения необходимо тщательно проанализировать потенциальный риск возникновения геморрагического инсульта.

Влияние на скелетную мускулатуру

Как и другие ингибиторы ГМГ-КоА - редуктазы, аторвастатина в редких случаях может оказывать влияние на скелетные мышцы и вызывать развитие миалгии, миозита и миопатии, которые могут прогрессировать до рабдомиолиза (потенциально опасного для жизни состояния), который характеризуется выраженным повышением уровня креатининкиназы (КК) (в > 10 раз выше ВГН), миоглобинемией и миоглобинурией, которые могут привести к развитию почечной недостаточности.

Имеются очень редкие сообщения иммуноопосредованной некротизирующей миопатии (ИОНМ) во время или после лечения некоторыми статинами. ИОНМ клинически характеризуется стойкой слабостью проксимальной мускулатуры и повышенным уровнем

креатинкиназы в сыворотке, которые сохраняются несмотря на отмену лечения статинами.

При наличии у вас миастении или случаев миастении в анамнезе (заболеваний с общей мышечной слабостью, включая, в некоторых случаях, дыхательные мышцы) или глазной миастении (слабость глазных мышц), прием статинов иногда может ухудшить состояние или привести к возникновению миастении (см. раздел Описание нежелательных реакций).

До начала лечения

Поговорите со своим врачом, прежде чем принимать АТОРВАСТАТИН-САНТО®.

АТОРВАСТАТИН-САНТО® следует с осторожностью назначать пациентам с предрасполагающими факторами развития рабдомиолиза. Уровень креатинфосфокиназы (КФК) следует измерять до начала лечения статинами в следующих ситуациях:

- нарушение функции почек
- гипотиреоз
- наследственные мышечные расстройства в личном или семейном анамнезе
- случай мышечной токсичности, вызванной статином или фибратом в анамнезе
- заболевание печени в анамнезе и/или употребление алкогольных напитков в значительном количестве
- у пациентов пожилого возраста (старше 70 лет) необходимость данных измерений следует рассматривать с учетом наличия других предрасполагающих факторов развития рабдомиолиза, следует рассмотреть вопрос о необходимости определения уровня КК
- ситуации, при которых возможно увеличение уровня тех или иных веществ плазмы крови, например, при взаимодействии лекарственных средств, а также у особых групп пациентов, включая лиц с наследственными заболеваниями

В таких ситуациях риск лечения следует рассматривать относительно возможной пользы, и рекомендуется проводить клинический мониторинг.

Если на начальном этапе уровень КК значительно повышен (> 5 раз выше ВГН), не следует начинать лечение препаратом.

Определение уровня креатинкиназы

Не следует измерять уровень креатинкиназы (КК) после интенсивной физической нагрузки или при наличии вероятной альтернативной причины повышения КК, так как это усложняет интерпретацию значений. Если уровни КК значительно превышают исходный уровень (более чем в 5 раз выше ВГН), для подтверждения результата следует провести повторное определение уровней КК через 5 – 7 дней.

Информация для пациентов

- Следует предупредить пациентов о необходимости немедленно сообщать о возникновении мышечной боли, судорогах или слабости, особенно если они сопровождаются недомоганием или лихорадкой.
- Если такие симптомы возникают в период лечения пациента аторвастатином, следует определить уровень КК. Если окажется, что он значительно повышен (>5 раз выше ВГН), лечение следует прекратить.
- Если симптомы со стороны мышечной ткани носят тяжелый характер и вызывают ежедневный дискомфорт, следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения, даже если уровень КК <5 раз превышает ВГН.
- Если симптомы исчезли и нормализовался уровень КК, то можно рассмотреть вопрос о повторном применении аторвастатина или другого препарата из этой группы в самой низкой дозировке при тщательном мониторинге.
- Прием аторвастатина должен быть прекращен, если будет выявлено клинически значимое повышение уровня КК (более чем в 10 раз выше ВГН), или если будет диагностирован рабдомиолиз либо подозрение на данное заболевание.

Сопутствующее лечение другими лекарственными средствами

Риск рабдомиолиза возрастает при приеме аторвастатина одновременно с некоторыми лекарственными средствами, которые могут повышать концентрацию аторвастатина в плазме крови, например, с мощными ингибиторами СYP3A4 или транспортными белками (такими как циклоспорин, телитромицин, кларитромицин, делавирдин, стирипентол, кетоконазол, вориконазол, итраконазол, позаконазол и ингибиторы ВИЧ-протеазы, в т. ч. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, саквинавир, фосампренавир и т.д.). Кроме того, может возрасти риск миопатии при одновременном использовании гемфиброзила и других производных фиброевой кислоты, боцепревира, эритромицина, ниацина и эзетимиба, телапревира или комбинации типранавира/ритонавира. Вместо данных препаратов по возможности следует рассмотреть возможность назначения альтернативных (не взаимодействующих) лекарственных средств.

Если совместный прием данных препаратов с аторвастатином необходим, следует внимательно изучить пользу и риски сопутствующей терапии. Если пациенты принимают лекарственные средства, повышающие концентрацию аторвастатина в плазме, рекомендуется назначать более низкую максимальную дозу аторвастатина. В случае применения сильных ингибиторов СYP3A4 необходимо назначать более низкую начальную дозу аторвастатина, а также рекомендуется проводить соответствующий клинический мониторинг данных пациентов.

Препарат АТОРВАСТАТИН-САНТО[®] нельзя назначать совместно с системными лекарственными формами фузидовой кислоты или в пределах

7 дней после прекращения лечения фузидовой кислотой. У пациентов, у которых применение системного препарата фузидовой кислоты признано необходимым, лечение статином должно быть прекращено на период лечения фузидовой кислотой. Имеются сообщения о развитии рабдомиолиза (в том числе нескольких случаев со смертельным исходом) у пациентов, получающих комбинированное лечение фузидовой кислотой и статинами. Пациенту следует рекомендовать незамедлительно обратиться к врачу при возникновении любых симптомов мышечной слабости, боли или болезненности.

Терапию статином можно возобновить через семь дней после последней дозы фузидовой кислоты.

В исключительных обстоятельствах, когда требуется длительное системное применение фузидовой кислоты, например - для лечения тяжелых инфекций, необходимость совместного применения препарата АТОРВАСТАТИН-САНТО® и фузидовой кислоты необходимо оценивать только на индивидуальной основе и при тщательном медицинском наблюдении.

Применение у детей

Не наблюдалось клинически значимого влияния на рост и половое созревание в ходе трехлетнего исследования на основании оценки общего созревания и развития, оценки по шкале Таннера и измерения роста и массы тела.

Интерстициальная болезнь легких

Были зарегистрированы исключительно редкие случаи интерстициальной болезни легких при особенно длительном приеме некоторых статинов. Наблюдались следующие симптомы: одышка, непродуктивный кашель и ухудшение общего состояния здоровья (усталость, потеря веса и лихорадочное состояние). Если есть подозрения на то, что у пациента интерстициальная болезнь легких, терапию статинами необходимо прекратить.

Сахарный диабет

Некоторые данные свидетельствуют о том, что статины как класс препаратов повышают уровень глюкозы в крови, а у некоторых пациентов с высоким риском развития диабета гипергликемия может достигнуть степени, при которой целесообразно назначение формального лечения диабета. Однако данный риск нивелируется снижением риска развития сосудистых заболеваний с помощью статинов и, следовательно, не должен быть причиной прекращения лечения статинами. Мониторинг пациентов, относящихся к группе риска (с уровнем глюкозы натощак 5,6-6,9 ммоль/л, ИМТ>30 кг/м, повышенным уровнем триглицеридов, гипертонией), должен проводиться как клиническими, так и биохимическими методами контроля в соответствии с национальными рекомендациями.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственные взаимодействия препарата АТОРВАСТАТИН-САНТО[®], которые могут повышать риск миопатии и рабдомиолиза

Препарат АТОРВАСТАТИН-САНТО[®] является субстратом СУР3А4 и транспортеров (например, ОАТР1В1/1В3, Р-gp или BCRP). Уровень АТОРВАСТАТИН-САНТО[®] в плазме может быть значительно повышен при одновременном применении ингибиторов СУР3А4 и транспортеров. Таблица 1 включает перечень препаратов, которые при одновременном применении могут повышать воздействие препарата АТОРВАСТАТИН-САНТО[®] и риск развития миопатии и рабдомиолиза, а также рекомендации по их предотвращению или лечению (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»)

Таблица 1. Лекарственные взаимодействия, которые могут повышать риск развития миопатии и рабдомиолиза при применении АТОРВАСТАТИН-САНТО[®]

Циклоспорин или Гемфиброзил	
<i>Клиническое воздействие:</i>	Концентрация аторвастатина в плазме крови была значительно повышена при одновременном применении АТОРВАСТАТИН-САНТО [®] и циклоспорина, ингибитора СУР3А4 и ОАТР1В1. Гемфиброзил может вызывать миопатию при монотерапии. Риск миопатии и рабдомиолиза повышается при одновременном применении циклоспорина или гемфиброзила с АТОРВАСТАТИН-САНТО [®] .
<i>Рекомендации:</i>	Не рекомендуется одновременное применение циклоспорина или гемфиброзила с АТОРВАСТАТИН-САНТО [®] .
Противовирусные препараты	
<i>Клиническое воздействие:</i>	Концентрация аторвастатина в плазме крови была значительно повышена при одновременном применении АТОРВАСТАТИН-САНТО [®] со многими противовирусными препаратами, которые являются ингибиторами СУР3А4 и/или транспортеров (например, BCRP, ОАТР1В1/1В3, Р-gp, MRP2 и/или ОАТ2). Сообщалось о случаях миопатии и рабдомиолиза при одновременном применении ледипасвира и софосбувира с АТОРВАСТАТИН-САНТО [®] .
<i>Рекомендации:</i>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Одновременное применение типранавира и ритонавира или глекапревира и пибрентасвира с АТОРВАСТАТИН-САНТО[®] не рекомендуется. ○ У пациентов, принимающих лопинавир плюс ритонавир или симепревир, следует учитывать соотношение риск/польза одновременного применения с аторвастатином. ○ У пациентов, принимающих саквинавир плюс ритонавир, дарунавир плюс ритонавир, фосампренавир, фосампренавир плюс ритонавир, элбасвир плюс grazопревир или летермовир, не превышайте дозу АТОРВАСТАТИН-САНТО[®] 20 мг. ○ У пациентов, принимающих нелфинавир, не следует превышать дозу АТОРВАСТАТИН-САНТО[®] 40 мг. ○ Следует рассмотреть соотношение риск/пользы одновременного применения ледипасвира и софосбувира с АТОРВАСТАТИН-

	<p>САНТО®.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Мониторинг всех пациентов на предмет признаков и симптомов миопатии, особенно в начале терапии и во время повышения дозы любого препарата.
<i>Примеры:</i>	Типранавир плюс ритонавир, глекапревир плюс пибрентавир, лопинавир плюс ритонавир, симепревир, саквинавир плюс ритонавир, дарунавир плюс ритонавир, фосампренавир, фосампренавир плюс ритонавир, элбасвир плюс гразопревир, летермовир, нелфинавир и ледипасвир плюс софосбувир.
Селективные азольные противогрибковые препараты или макролидные антибиотики.	
<i>Клиническое воздействие:</i>	Концентрация аторвастатина в плазме была значительно повышена при одновременном применении АТОРВАСТАТИН-САНТО® с некоторыми азольными противогрибковыми средствами или антибиотиками-макролидами из-за ингибирования CYP3A4 и/или транспортеров.
<i>Рекомендации:</i>	У пациентов, принимающих кларитромицин или итраконазол, не превышайте дозу АТОРВАСТАТИН-САНТО® 20 мг. Рассмотрите соотношение риска/пользы при одновременном применении других азольных противогрибковых средств или макролидных антибиотиков с АТОРВАСТАТИН-САНТО®. Мониторинг всех пациентов на предмет признаков и симптомов миопатии, особенно в начале терапии и во время повышения дозы любого препарата.
<i>Примеры:</i>	Эритромицин, кларитромицин, итраконазол, кетоконазол, позаконазол и вориконазол.
Ниацин	
<i>Клиническое воздействие:</i>	Случаи миопатии и рабдомиолиза наблюдались при одновременном применении липид-модифицирующих доз ниацина (≥ 1 г/сутки никотиновой кислоты) с АТОРВАСТАТИН-САНТО®.
<i>Рекомендации:</i>	Рассмотрите вопрос о том, перевешивает ли польза от использования модифицирующих липиды доз никотиновой кислоты одновременно с АТОРВАСТАТИН-САНТО® высокий риск миопатии и рабдомиолиза. Если принято решение об одновременном применении, наблюдайте за пациентами на наличие признаков и симптомов миопатии, особенно в начале терапии и во время титрования дозы любого препарата.
Фибраты (кроме гемфиброзила)	
<i>Клиническое воздействие:</i>	Фибраты могут вызывать миопатию, если их принимать отдельно. Риск развития миопатии и рабдомиолиза увеличивается при одновременном применении фибратов с АТОРВАСТАТИН-САНТО®.
<i>Рекомендации:</i>	Следует учитывать, перевешивает ли польза от одновременного применения фибратов с АТОРВАСТАТИН-САНТО® повышенный риск развития миопатии и рабдомиолиза. Если принято решение об одновременном применении, наблюдайте за пациентами на наличие признаков и симптомов миопатии, особенно в начале терапии и во время титрования дозы любого препарата.
Колхицин	
<i>Клиническое воздействие:</i>	Сообщалось о случаях миопатии и рабдомиолиза при одновременном применении колхицина с АТОРВАСТАТИН-САНТО®.

<i>Рекомендации:</i>	Рассмотрите соотношение риска/пользы при одновременном применении колхицина с АТОРВАСТАТИН-САНТО [®] . Если принято решение об одновременном применении, наблюдайте за пациентами на наличие признаков и симптомов миопатии, особенно в начале терапии и во время титрования дозы любого препарата.
Грейпфрутовый сок	
<i>Клиническое воздействие:</i>	Употребление грейпфрутового сока, особенно чрезмерное потребление, более 1,2 литра в день, может повышать концентрацию аторвастатина в плазме крови и повышать риск развития миопатии и рабдомиолиза.
<i>Рекомендации:</i>	Избегайте употребления большого количества грейпфрутового сока, более 1,2 литра в день, при приеме АТОРВАСТАТИН-САНТО [®] .

Лекарственные взаимодействия, которые могут снизить воздействие АТОРВАСТАТИН-САНТО[®]

В таблице 2 представлены лекарственные взаимодействия, которые могут снизить воздействие АТОРВАСТАТИН-САНТО[®], рекомендации по их предотвращению или контролю.

Таблица 2. Лекарственные взаимодействия, которые могут снизить воздействие АТОРВАСТАТИН-САНТО[®]

Рифампин	
<i>Клиническое воздействие:</i>	Одновременное применение АТОРВАСТАТИН-САНТО [®] с рифампином, индуктором цитохрома Р450 3А4 и ингибитором ОАТР1В1, может привести к переменному снижению концентрации аторвастатина в плазме. Из-за двойного механизма взаимодействия рифампина отсроченное введение АТОРВАСТАТИН-САНТО [®] после введения рифампицина было связано со значительным снижением концентрации аторвастатина в плазме.
<i>Рекомендации:</i>	Назначайте АТОРВАСТАТИН-САНТО [®] и рифампицин одновременно.

Влияние АТОРВАСТАТИН-САНТО[®] на другие лекарственные средства

В Таблице 3 представлено влияние АТОРВАСТАТИН-САНТО[®] на другие лекарственные препараты и рекомендации по их предотвращению или контролю.

Таблица 3: Влияние АТОРВАСТАТИН-САНТО[®] на другие препараты

Оральные контрацептивы	
<i>Клиническое воздействие:</i>	Совместное применение АТОРВАСТАТИН-САНТО [®] и пероральных контрацептивов увеличивает концентрацию норэтиндрона и этинилэстрадиола в плазме.
<i>Рекомендации:</i>	Учитывайте это при выборе оральное контрацептива для пациентов, принимающих АТОРВАСТАТИН-САНТО [®] .
Дигоксин	
<i>Клиническое воздействие:</i>	При одновременном применении нескольких доз АТОРВАСТАТИН-САНТО [®] и дигоксина равновесные концентрации дигоксина в плазме повышались.
<i>Рекомендации:</i>	Контролируйте пациентов, принимающих дигоксин, соответствующим образом.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

АТОРВАСТАТИН-САНТО® содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Во время беременности или лактации

АТОРВАСТАТИН-САНТО® противопоказан при беременности. Женщины детородного возраста должны применять надлежащие противозачаточные меры во время лечения АТОРВАСТАТИН-САНТО®.

Лечение матери аторвастатином может уменьшить у плода концентрацию мевалоната, который является предшественником биосинтеза холестерина.

Так как атеросклероз является хроническим процессом, отмена гиполипидемической терапии в период беременности имеет незначительное влияние на долгосрочные риски, связанные с первичной гиперхолестеринемией. Поэтому АТОРВАСТАТИН-САНТО® не следует принимать беременным женщинам, женщинам, которые планируют беременность или подозревают, что они беременны. Лечение АТОРВАСТАТИН-САНТО® необходимо отменить на время беременности, или пока не будет точно установлено, что женщина не беременна.

Данные о том, выводится ли аторвастатин с человеческим молоком, отсутствуют. АТОРВАСТАТИН-САНТО® противопоказан в период кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия препарата, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Перед началом применения препарата АТОРВАСТАТИН-САНТО® пациенту необходимо назначить стандартную гипохолестеринемическую диету, которую он должен соблюдать во время лечения.

Дозу препарата необходимо подбирать индивидуально с учетом исходного уровня Хс-ЛПВП, цели терапии и ответа пациента на проводимое лечение.

Стандартная начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. Коррекцию дозы следует проводить с интервалами в 4 недели или более.

Максимальная доза препарата составляет 80 мг один раз в сутки.

Первичная гиперхолестеринемия и комбинированная (смешанная) гиперлипидемия

У большинства пациентов удается добиться контроля состояния при применении препарата АТОРВАСТАТИН-САНТО® в дозе 10 мг

препарата один раз в сутки. Терапевтический эффект проявляется в течение 2 недель и обычно достигает максимума через четыре недели. Достигнутый эффект сохраняется при проведении длительной терапии.

Гетерозиготная наследственная гиперхолестеринемия

Начальная доза препарата АТОРВАСТАТИН-САНТО® составляет 10 мг один раз в сутки. Доза препарата должна подбираться индивидуально. Коррекцию дозы необходимо производить каждые 4 недели до достижения дозы 40 мг в сутки. После чего дозу препарата можно увеличить до максимальной дозы - 80 мг или назначить комбинированное лечение секвестрантами желчных кислот и аторвастатином в дозе 40 мг один раз в сутки.

Гомозиготная наследственная гиперхолестеринемия

Данные по применению ограничены.

Доза аторвастатина у пациентов с гомозиготной наследственной гиперхолестеринемией составляет от 10 до 80 мг в сутки. У этих пациентов аторвастатин следует применять в качестве вспомогательного средства в комбинации с другими гиполипидемическими методами лечения (например, ЛПНП-аферезом) или когда использование этих методов невозможно.

Профилактика сердечно-сосудистых нарушений

В основных исследованиях по профилактике применялась доза препарата 10 мг в сутки. Для достижения уровней холестерина (ЛПНП), отвечающих требованиям современных руководств, может понадобиться применение более высоких доз препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы препарата не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Следует с осторожностью применять АТОРВАСТАТИН-САНТО® у пациентов с нарушением функции печени. Применение АТОРВАСТАТИН-САНТО® противопоказано у пациентов с заболеваниями печени в активной фазе.

Пациенты пожилого возраста

При приеме препарата в рекомендуемых дозах его эффективность и безопасность у пациентов в возрасте старше 70 лет не отличается от таковых в общей популяции.

Дети

Гиперхолестеринемия:

Лечение должен проводить врач, имеющий опыт лечения гиперлипидемий у детей. Для достижения эффекта необходимо регулярно проводить повторное обследование пациентов.

Рекомендуемая начальная доза аторвастатина для пациентов в возрасте 10 лет и старше составляет 10 мг в сутки. Дозу можно увеличить до 80 мг ежедневно с учетом индивидуальной реакции на лечение и переносимости. Дозы должны быть индивидуализированы в соответствии с

рекомендованной целью терапии. Корректировки следует делать с интервалами в 4 недели или больше. Тетрация дозы до 80 мг ежедневно поддерживается данными исследований, проведенных с участием взрослых пациентов, и ограниченными клиническими данными исследований, проведенных с участием детей с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией.

Имеются ограниченные данные об эффективности и безопасности, полученные в ходе открытых исследований у детей с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией в возрасте от 6 до 10 лет. Аторвастатин не показан для лечения пациентов младше 10 лет. У пациентов данной категории может быть более целесообразным применение других лекарственных форм/дозировок.

Метод и путь введения

Для приема внутрь

Всю суточную дозу АТОРВАСТАТИН-САНТО® следует принимать в один прием в любое время дня, независимо от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы:

Усиление побочных эффектов.

Лечение:

Специального антидота не имеется. Если произошла передозировка АТОРВАСТАТИН-САНТО®, лечение пациента должно быть симптоматическим, также следует провести функциональные печеночные тесты и контролировать уровни КК в сыворотке. Поскольку аторвастатин связывается с белками плазмы крови, гемодиализ малоэффективен.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто:

- назофарингит
- аллергические реакции
- гипергликемия
- головная боль
- фаринголарингеальная боль, эпистаксис

- запор, метеоризм, диспепсия, тошнота, диарея
- миалгия, артралгия, боль в конечностях, мышечные спазмы, отек суставов, боль в спине
- нарушение функциональных проб печени, повышение уровня креатинкиназы в крови

Нечасто:

- гипогликемия, увеличение веса, анорексия
- ночные кошмары, бессонница
- головокружение, парестезия, гипестезия, дисгевзия, амнезия
- затуманенное зрение
- шум в ушах
- рвота, боль в верхней и нижней части живота, отрыжка, панкреатит
- гепатит
- крапивница, кожная сыпь, зуд, алопеция
- боль в шее, мышечная усталость
- недомогание, астения, боль в груди, периферические отеки, утомляемость, пирексия
- тест на лейкоциты в моче положительный

Редко:

- тромбоцитопения
- периферическая нейропатия
- нарушение зрения
- холестаза
- ангионевротический отек, буллезный дерматит, включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз
- миопатия, миозит, рабдомиолиз, разрыв мышц, тендинопатия, иногда осложненная разрывом

Очень редко:

- анафилаксия
- потеря слуха
- печеночная недостаточность
- волчаночноподобный синдром
- гинекомастия

Неизвестно:

- иммуноопосредованная некротизирующая миопатия (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»)
- миастения гравис (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, в некоторых случаях дыхательных мышц).*
- глазная форма миастении (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц).*

Педиатрическая популяция

Исходя из имеющихся данных, частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей аналогичны взрослым.

При применении некоторых статинов сообщалось о следующих побочных реакциях:

- Сексуальная дисфункция
- Депрессия
- Исключительные случаи интерстициального заболевания легких, особенно при длительной терапии (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»)
- Сахарный диабет: Частота зависит от наличия или отсутствия факторов риска (уровень глюкозы в крови натощак $\geq 5,6$ ммоль/л, ИМТ >30 кг/м², повышенный уровень триглицеридов, гипертония в анамнезе)

* Необходимо обратиться к врачу, если вы испытываете слабость в руках или ногах, которая усиливается после периода активности, двоение в глазах или опущение век, затруднение при глотании или одышка.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - аторвастатина кальция 10.84 мг 21.68 мг 43.36 мг
(в пересчете на аторвастатин) (10.000) (20.000)
(40.000)

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат
состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль/макрогол

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью (для дозировки 10 мг)

Таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, на одной стороне имеется риска (для дозировки 20 мг)

Таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, на одной стороне имеется риска (для дозировки 40 мг)

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги Полиамид/Алюминий/Поливинилхлорид (OPA/AL /PVC) и фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Допускается информацию из утвержденной инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках наносить на пачку из картона.

Пачки с лекарственным препаратом помещают в коробки из картона.

Допускается контурные ячейковые упаковки (без вложения в пачку) вместе с утвержденными инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках помещать в коробки из картона.

Количество инструкций по медицинскому применению равно количеству упаковок.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики

Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz; infomed@santo.kz