

Листок-вкладыш – информация для пациента

Аторвастатин – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Аторвастатин – ВЕРТЕКС, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Аторвастатин – ВЕРТЕКС, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Аторвастатин – ВЕРТЕКС, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: аторвастатин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС, и для чего его принимают.

Препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество аторвастатин и принадлежит к группе гиполипидемических средств. Препараты этой группы регулируют уровень холестерина, снижают его концентрацию в крови. Холестерин – это вещество, которое относится к липидам (жирам).

Аторвастатин снижает риск развития осложнений со стороны сердца и сосудов, в том числе у пациентов с такими заболеваниями как сахарный диабет и ишемическая болезнь сердца.

Показания к применению

Препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС применяется у взрослых, детей и подростков в возрасте от 10 до 18 лет.

Гиперхолестеринемия:

- в качестве дополнения к диете для снижения повышенного общего холестерина, Хс-ЛПНП, апо-В и триглицеридов у взрослых, подростков и детей в возрасте 10 лет или старше с первичной гиперхолестеринемией, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант) или комбинированную (смешанный) гиперлипидемию (типы IIa и IIb по классификации Фредриксона), когда ответ на диету и другие немедикаментозные методы лечения недостаточны;
- для снижения повышенного общего холестерина, липопротеинов низкой плотности у взрослых пациентов с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией в качестве дополнения к другим гиполипидемическим методам лечения или если такие методы лечения недоступны.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний:

- для профилактики сердечно-сосудистых событий у взрослых пациентов, имеющих высокий риск развития первичных сердечно-сосудистых событий, в качестве дополнения к коррекции других факторов риска;
- для вторичной профилактики сердечно-сосудистых осложнений у взрослых пациентов с ишемической болезнью сердца, инфаркта миокарда, инсульта, повторной госпитализации по поводу стенокардии и необходимости в реваскуляризации.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на аторвастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если одновременно с аторвастатином Вы принимаете фузидовую кислоту;

- если у Вас имеются заболевание печени или отклонения от нормы в анализах крови по печеночным показателям;
- если Вы являетесь женщиной репродуктивного возраста, не использующей надежные методы контрацепции;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В связи с риском развития рабдомиолиза (повреждения скелетных мышц), принимайте препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС с осторожностью в случае, если:

- у Вас нарушение функции почек;
- у Вас нарушена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- у Вас наследственные мышечные нарушения;
- у Вас в течение жизни уже были случаи токсического влияния препаратов для снижения уровня холестерина (статинов или фибратов) на мышцы;
- у Вас заболевания печени;
- Вы употребляете алкоголь в больших количествах;
- Вы старше 70 лет.

Внимание! Немедленно обратитесь к врачу при появлении необъяснимых болей или мышечной слабости, особенно если они сопровождаются недомоганием или лихорадкой.

Также принимайте препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС с осторожностью в случае, если:

- у Вас ранее было внутримозговое кровоизлияние (геморрагический инсульт);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас интерстициальное заболевание легких, при котором могут наблюдаться такие симптомы, как одышка, непродуктивный кашель и ухудшение общего состояния здоровья (утомляемость, снижение массы тела и лихорадка).

Если у Вас сахарный диабет (повышенный уровень сахара в крови), повышенное содержание жиров в крови, избыточный вес, высокое артериальное давление, в период лечения препаратом Аторвастатин – ВЕРТЕКС, лечащий врач может следить за Вашим состоянием.

При приеме препарата возможно возникновение (обострение) миастении гравис (мышечная слабость и быстрая утомляемость) или глазной миастении (жжение в глазах, опущение века, сужение глазной щели, двоение в глазах).

Дети и подростки

Препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет, в связи с тем, что данные по безопасности и эффективности препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС у данной категории пациентов отсутствуют.

Препарат разрешен для приема у детей и подростков с 10 до 18 лет только для лечения гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии (генетическое заболевание, сопровождающееся повышением уровня холестерина в крови) и комбинированной гиперлипидемии.

Другие препараты и препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций (включая разрушение мышечных клеток, известное как «рабдомиолиз»).

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете:

- препараты, влияющие на иммунную систему, например, циклоспорин;
- некоторые антибиотики и противогрибковые препараты, например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампицин, фузидовая кислота.
- другие лекарственные средства, регулирующие уровень жиров, например, гемфиброзил, колестипол;
- некоторые блокаторы кальциевых каналов, используемые при стенокардии (чувство дискомфорта за грудиной) или повышенном кровяном давлении;
- лекарственные средства, регулирующие сердечный ритм, например, дигоксин, верапамил, амиодарон;
- лекарственные средства, используемые для лечения ВИЧ, например, ритонавир, лопиравир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинации типранавир/ритонавир и др.;
- лекарственные средства, используемые для лечения гепатита С, например, теллапревир, боцепревир и комбинации элбасвир/гразопревир;
- другие лекарственные средства, взаимодействующие с аторвастатином, включая эзетимиб (понижающий уровень холестерина), варфарин (снижающий

свертываемость крови), оральные контрацептивы, стирипентол (противосудорожное лекарственное средство при эпилепсии), циметидин (используемый при изжоге и язвенной болезни желудка), феназон (болеутоляющее), колхицин (для лечения подагры) и антациды (содержащие железо и магний);

— лекарственные средства, полученные по рецепту.

Если Вам необходимо принимать фузидовую кислоту для лечения тяжелых инфекций, обратитесь к врачу. Лечащий врач сообщит Вам о том, когда можно будет возобновить приема препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС. Одновременный прием аторвастатина и фузидовой кислоты противопоказан, потому что приводит к мышечной слабости и разрушению мышечных клеток (рабдомиолизу).

Препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС с напитками и алкоголем

Грейпфрутовый сок

Не употребляйте грейпфрутовый сок более 1,2 л в день, потому что большое количество грейпфрутового сока может вызывать нежелательные реакции при взаимодействии с препаратом Аторвастатин – ВЕРТЕКС.

Алкоголь

Избегайте употребления значительного количества алкоголя во время приема препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Женщины детородного возраста

Женщины детородного возраста во время лечения препаратом Аторвастатин – ВЕРТЕКС должны пользоваться соответствующими методами контрацепции.

Беременность и грудное вскармливание

Лекарственный препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС возможно появление головокружения. Если у Вас развивается головокружение или появляются другие побочные эффекты,

которые могут повлиять на концентрацию внимания и скорость реакции, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС.

3. Прием препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед началом лечения врач может назначить Вам диету с низким содержанием жиров, которую Вы должны соблюдать весь период приема препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС.

Рекомендуемая доза

Начальная доза препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС составляет 10 мг один раз в сутки.

Доза препарата варьирует от 10 мг до 80 мг 1 раз в сутки. Ваш лечащий врач может корректировать дозу препарата с интервалом в 4 недели или более.

Максимальная доза препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС составляет 80 мг один раз в день.

Первичная гиперхолестеринемия и комбинированная (смешанная) гиперлипидемия

Рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг 1 раз в сутки.

Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия

Рекомендуемая доза препарата составляет 80 мг 1 раз в сутки.

Гетерозиготная семейная гиперхолестеринемия

Начальная доза составляет 10 мг в сутки. Дозу препарата для Вас подберет индивидуально лечащий врач с возможным повышением до 40 мг в сутки.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу в соответствии с современными рекомендациями.

Применение у детей и подростков

Применение у детей и подростков с 10 до 18 лет при гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии

Рекомендуемая начальная доза – 10 мг 1 раз в сутки.

Лечащий врач может увеличить дозу до 80 мг в сутки в зависимости от клинического эффекта и переносимости. Коррекция дозы должна проводиться с интервалами 1 раз в 4 недели или больше.

Путь и (или) способ введения

Препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС следует запивать водой, принимать в любое время суток, независимо от приема пищи. Однако, постарайтесь принимать препарат в одно и то же время суток.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит врач.

Если Вы приняли препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При приеме препарата в дозировке, превышающей максимальную, обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После приема лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- отек лица, языка или глотки;

- проблемы с глотанием;
- крапивница, покраснения на всей поверхности тела, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек;
- хрипы или затрудненное дыхание.

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые могут возникать с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Прекратите прием препарата и немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов миастении гравис и/или глазной миастении:

- быстрая мышечная слабость и утомляемость; нарушение глотания и жевания; расстройство дыхания; жжение в глазах, опущение века, сужение глазной щели, двоение в глазах.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

воспаление слизистой носоглотки (назофарингит), аллергические реакции, повышение содержания уровня глюкозы в крови (гипергликемия), головная боль, боль в горле, носовое кровотечение, тошнота, понос (диарея), нарушение пищеварения (диспепсия), запор, вздутие живота (метеоризм), боль в мышцах (миалгия), боль в суставах (артралгия), боль в спине, судороги мышц, припухлость суставов, боль в конечностях, мышечно-скелетные боли, отклонения от нормы показателей лабораторных анализов («печеночных» тестов (АСТ и АЛТ), повышение активности сывороточной креатинфосфокиназы).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

снижение содержания уровня глюкозы в крови (гипогликемия), потеря аппетита и снижение массы тела (анорексия), увеличение массы тела, бессонница, «кошмарные» сновидения, потеря памяти (амнезия), чувство онемения (гипестезия), головокружение, ощущение жжения, покалывания, «ползания мурашек» (парестезия), нарушение вкуса, возникновение «пелены» перед глазами, шум в ушах, рвота, отрыжка, боль в животе, дискомфорт в животе, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), воспалительные заболевания печени (гепатит), аллергические высыпания на коже (крапивница), выпадение волос (алопеция), кожная сыпь, кожный зуд, боль в шее, мышечная слабость, нарушение сексуальных функций (импотенция), недомогание, слабость (астенический синдром), боль в груди, отеки нижних конечностей (периферические отеки), повышенная утомляемость, повышение температуры тела (лихорадка), повышение уровня лейкоцитов в моче (лейкоцитурия).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), нарушения нервной системы (периферическая нейропатия), нарушение зрения, нарушение оттока желчи (холестаз), воспалительные поражения кожи и слизистых (буллезная сыпь, полиморфная эксудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), поражение мышц (миозит, миопатия, рабдомиолиз), повреждение сухожилий (тендопатия (в некоторых случаях с разрывом сухожилий)).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

потеря слуха, нарушение функции печени (печеночная недостаточность), увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

сахарный диабет, устойчивое снижение настроения (депрессия), потеря или снижение памяти, заболевания легких (единичные случаи интерстициального заболевания легких), заболевание мышц (случаи иммуноопосредованной некротизирующей миопатии), повышение гликированного гемоглобина (HbA1).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Наиболее частыми побочными реакциями у детей и подростков, связанными с приемом препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС, являются инфекции.

На основании имеющихся данных частота, тип и степень тяжести побочных эффектов у детей схожи с аналогичными показателями у взрослых.

При применении отдельных статинов (препараты того же типа, что и Аторвастатин – ВЕРТЕКС) наблюдались следующие нежелательные побочные эффекты:

- нарушение половой функции;
- устойчивое снижение настроения (депрессия);
- заболевания легких (в исключительных случаях, особенно при длительном лечении, интерстициальная болезнь легких);
- сахарный диабет.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы он не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Аторвастатин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является аторвастатин.

Аторвастатин – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10,00 мг аторвастатина (в виде аторвастатин кальция тригидрата – 10,82 мг).

Аторвастатин – ВЕРТЕКС, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20,00 мг аторвастатина (в виде аторвастатин кальция тригидрата – 21,64 мг).

Аторвастатин – ВЕРТЕКС, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40,00 мг аторвастатина (в виде аторвастатин кальция тригидрата – 43,28 мг).

Аторвастатин – ВЕРТЕКС, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 80,00 мг аторвастатина (в виде аторвастатин кальция тригидрата – 86,56 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша), кальция карбонат, кросповидон; карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат, пленочная оболочка (гипромеллоза, тальк, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), титана диоксид).

Внешний вид препарата Аторвастатин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

5, 10, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

30 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 1, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2022 № 20054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вебсайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>.