

## Информационный листок-вкладыш: информация для пациента

**Atoris, 10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Atoris, 20 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Atoris, 40 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

аторвастатин

**Перед употреблением препарата внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.**

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- При возникновении дополнительных вопросов о применении препарата проконсультируйтесь с врачом или аптекарем.
- Препарат выписан только для вас. Не давайте его кому-либо еще. Лекарство может нанести вред этому человеку, даже если симптомы заболевания схожи.
- Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу или аптекарю. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.

### Содержание информационного листка

1. Что представляет собой препарат Atoris, и для чего он применяется
2. Что следует знать перед приемом Atoris
3. Как принимать Atoris
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить Atoris
6. Содержание упаковки и прочая информация

#### 1. Что представляет собой препарат Atoris и для чего он применяется

Atoris относится к группе лекарственных препаратов, известных под названием статины, которые регулируют содержание липидов (жиров) в крови.

Таблетки Atoris применяются для снижения содержания в крови липидов, таких как холестерин и триглицериды, если диета с низким содержанием жиров и изменение образа жизни сами по себе не дали в этом отношении результатов. Если у вас повышенный риск развития сердечных заболеваний, то таблетки Atoris можно применять для снижения также и этого риска, даже в том случае, если у вас содержание холестерина в крови находится в нормальном диапазоне. Во время лечения следует продолжать соблюдать диету, снижающую содержание холестерина в крови.

#### 2. Что следует знать перед приемом Atoris

##### Atoris противопоказан

- если у вас аллергия на аторвастатин или подобные препараты для снижения уровня липидов в крови или на любые другие компоненты данного препарата (которые перечислены в разделе 6)
- если у вас имеется или имелось в прошлом какое-либо заболевание печени
- если у вас по неизвестной причине имеют место отклонения от нормы в анализах крови, указывающих на функцию печени
- если вы женщина детородного возраста, но не пользуетесь надежными противозачаточными средствами
- если вы беременны или планируете беременность
- если вы кормите ребенка грудью
- если вы используете для лечения гепатита С комбинацию глекапревир/пибрентасвир

## **Предостережения и меры предосторожности**

Перед применением Atoris проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

Atoris может вам не подходить по следующим причинам:

- если у вас тяжелая форма дыхательной недостаточности
- если вы принимаете или в течение последних 7 дней принимали внутрь или в инъекциях лекарственный препарат под названием фузидиевая кислота (лекарство от бактериальной инфекции). Комбинация фузидиевой кислоты и Atoris может вызвать серьезные мышечные проблемы (рабдомиолиз)
- если у вас ранее был инсульт с мозговым кровоизлиянием или после предыдущих инсультов остались небольшие скопления жидкости в мозге
- если у вас заболевание почек
- если у вас гипопункция щитовидной железы (гипотиреоз)
- если у вас отмечаются боли в мышцах (повторяющиеся или по неизвестной причине) или если у вас или в вашей семье отмечались заболевания мышц
- если у вас ранее наблюдались проблемы с мышцами во время лечения другими препаратами для снижения уровня липидов в крови (например, статинами или фибратами)
- если вы регулярно употребляете большие количества алкоголя
- если у вас было ранее какое-либо заболевание печени
- если вы старше 70 лет.

Если какое-либо из приведенных выше утверждений относится к вам, то лечащий врач перед началом лечения Atoris и, возможно, также во время лечения должен направить вас на анализ крови, чтобы оценить ваш риск возникновения нежелательных реакций, связанных с мышцами. Применение определенных лекарств во время лечения Atoris может увеличить риск развития связанных с мышцами нежелательных реакций, таких как риск возникновения рабдомиолиза (см. раздел 2 «Другие лекарственные препараты и Atoris»).

Известите лечащего врача или аптекаря также в случае, если у вас наблюдается постоянная мышечная слабость. Для диагностирования и лечения этого могут потребоваться дополнительные исследования и лекарственные препараты.

Во время приема лекарства врач контролирует наличие сахарного диабета или риск его возникновения. Если у вас высокий уровень сахара и жира в крови, избыточный вес или высокое кровяное давление, у вас повышенный риск развития диабета.

## **Другие лекарственные препараты и Atoris**

Если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какой-либо другой препарат, сообщите об этом лечащему врачу или аптекарю.

Некоторые препараты могут изменять действие Atoris или, наоборот, Atoris может изменять их действие. Такое взаимодействие может снизить эффективность одного или обоих препаратов. Или же это может увеличить риск или степень тяжести нежелательных реакций, существенным среди которых является повреждающее мышцы состояние, называемое рабдомиолиз (см. раздел 4):

- препараты, влияющие на деятельность иммунной системы, например циклоспорин,
- определенные антибиотики или противогрибковые препараты, например эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампицин, фузидиевая кислота,
- другие препараты, регулирующие уровень липидов в крови, например гемфиброзил, прочие фибраты, колестипол,
- некоторые блокаторы кальциевых каналов, применяемые для лечения стенокардии или гипертонической болезни, например амлодипин, дилтиазем,
- лекарства, применяемые при нарушениях сердечного ритма, например дигоксин, верапамил, амиодарон,
- летермовир – препарат, предотвращающий цитомегаловирус,
- лекарства, используемые для лечения ВИЧ, например ритонавир, лопинавир, атазанавир,

- индинавир, дарунавир, типранавир в сочетании с ритонавиром и пр.
- некоторые лекарства, применяемые для лечения гепатита С, например теллапревир, ботсепревир и комбинацию элбасвир/гразопревир, ледипасир/софосбувир,
  - другими лекарствами, которые могут взаимодействовать с Atoris, являются: эзетимиб (снижает уровень холестерина), варфарин (уменьшает свертываемость крови), оральные контрацептивы, стирипентол (противосудорожная терапия при эпилепсии), циметидин (применяется при изжоге и язве желудка), феназон (обезболивающее средство), колхицин (используется для лечения подагры) и антациды (лекарства, содержащие алюминий и магний, применяемые для лечения нарушений пищеварения),
  - лекарства безрецептурного отпуска: зверобой,
  - если для лечения бактериальной инфекции вы должны принимать внутрь фузидиевую кислоту, то вам следует временно прекратить принимать это лекарство. Лечащий врач скажет вам, когда будет безопасно вновь начать лечение Atoris. Прием Atoris вместе с фузидиевой кислотой может в редких случаях вызывать мышечную слабость, чувствительность или боль (рабдомиолиз). Подробнее о рабдомиолизе см. в разделе 4.

Если вы принимаете или недавно принимали какой-либо другой препарат, в том числе препараты безрецептурного отпуска, сообщите об этом лечащему врачу.

### **Сочетание Atoris с пищей, питьем и алкоголем**

См. раздел 3 «Как принимать Atoris». Помните следующее:

#### *Грейпфрутовый сок*

Во время лечения не употребляйте больше одного или двух маленьких стаканов грейпфрутового сока в день, так как большие количества грейпфрутового сока могут повлиять на действие Atoris.

#### *Алкоголь*

Во время лечения Atoris избегайте употребления больших количеств алкоголя. Для получения более подробных сведений см. раздел 2 «Предостережения и меры предосторожности».

### **Беременность и кормление грудью**

Не принимайте Atoris, если вы беременны или планируете беременность.

Не принимайте Atoris, если есть вероятность, что вы забеременеете, за исключением случая, когда вы применяете надежные противозачаточные средства.

Не принимайте Atoris, если вы кормите ребенка грудью.

Безопасность Atoris в период беременности и грудного вскармливания не доказана. Перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом или аптекарем.

### **Влияние на способность управлять транспортным средством и техникой**

Обычно этот препарат не оказывает влияния на вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Не водите автомобиль, если данный препарат влияет на вашу способность его водить. Не пользуйтесь машинами или механизмами, если данный препарат влияет на вашу способность ими пользоваться.

### **Atoris содержит лактозу и натрий**

Если вы узнали от врача, что у вас непереносимость определенных видов сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед приемом этого препарата.

Это лекарство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть в основном «без натрия».

## **3. Как принимать Atoris**

Перед началом лечения врач назначит вам диету с низким содержанием холестерина, которую нужно будет соблюдать также и во время лечения Atoris.

Обычная начальная доза Atoris для взрослых и детей в возрасте 10 лет и старше составляет 10 мг один раз в сутки. При необходимости врач может увеличить дозу до необходимой вам. Врач будет адаптировать вашу дозу с 4-недельными или более длительными интервалами. Максимальная доза Atoris для взрослых составляет 80 мг один раз в сутки и для детей 20 мг один раз в сутки.

Таблетки Atoris следует проглатывать целиком, вместе с водой; таблетки можно принимать в любое время дня, с пищей или без нее. Следует все же стремиться принимать таблетки каждый день в одно и то же время.

Всегда принимайте это лекарство точно так, как вам объяснили врач или аптекарь. Если вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

#### **Продолжительность лечения Atoris определяет лечащий врач.**

Если вам кажется, что Atoris оказывает слишком сильное или слишком слабое действие, проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

#### **Если вы приняли больше препарата Atoris, чем предусмотрено**

Если вы по ошибке приняли слишком много Atoris (больше, чем ваша обычная суточная доза), то свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в ближайшую больницу.

#### **Если вы забыли принять Atoris**

Если вы забыли принять дозу, то примите следующую таблетку в предусмотренное время. Не принимайте двойную дозу, если в прошлый раз прием препарата был пропущен.

#### **Если вы перестали принимать Atoris**

Если у вас возникли дополнительные вопросы о приеме препарата или вы желаете прекратить лечение, проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Как и любой другой препарат, это лекарство может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

**Если какой-либо из нежелательных реакций или симптомов становится серьезным, прекратите принимать таблетки, немедленно поговорите об этом с лечащим врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи больницы.**

Редко: (им может быть подвержено до 1 человека из 1000):

- Тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает отек лица, языка и горла, что может вызвать серьезные трудности с дыханием.
- Тяжелое болезненное состояние с сильным отслаиванием и отеком кожи, волдырями на коже, во рту, на глазах, на гениталиях и лихорадкой. Кожная сыпь с розовато-красными пятнами, особенно на ладонях или подошвах, которые могут покрываться волдырями.
- Мышечная слабость, чувствительность или боль, разрыв мышц, или цвет мочи становится красно-коричневым, особенно если одновременно отмечается плохое самочувствие или сильный жар, что может быть вызвано аномальным поражением мышц (рабдомиолиз). Аномальное поражение мышц может сохраняться даже после прекращения приема аторвастатина и может быть опасным для жизни и привести к проблемам с почками.

Очень редко: (им может быть подвержено до 1 человека из 10000):

- Если вы заметите неожиданное или необычное кровотечение или кровоточивость, это может указывать на поражение печени. Вам нужно как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом.
- Волчаноподобный синдром (в том числе сыпь, проблемы с суставами и воздействие на

показатели анализов крови).

**Прочие возможные нежелательные реакции, которые могут возникнуть при приеме Atoris:**

Часто возникающие нежелательные реакции (им может быть подвержено до 1 человека из 10) включают в себя следующее:

- воспаление ноздрей, боль в горле, носовое кровотечение
- аллергические реакции
- повышение уровня сахара в крови (если у вас диабет, вы должны продолжать внимательно следить за уровнем сахара в крови), повышение уровня креатинкиназы в крови
- головная боль
- тошнота, запор, вздутие живота, расстройство пищеварения, понос
- боль в мышцах, суставах и спине
- отклонения от нормы в результатах анализов крови, которые указывают на функцию вашей печени

Нечасто возникающие нежелательные реакции (им может быть подвержено до 1 человека из 100) включают в себя следующее:

- анорексия (потеря аппетита), увеличение массы тела, снижение содержания сахара в крови (если у вас диабет, вы должны продолжать внимательно следить за содержанием сахара в крови)
- кошмарные сновидения, бессонница
- головокружение, онемение или покалывание пальцев рук и ног, снижение болевой чувствительности или чувства прикосновения, изменение вкусовой чувствительности, потеря памяти
- помутнение зрения
- гул в ушах и/или в голове
- рвота, отрыжка, боль в верхней и нижней части живота, воспаление поджелудочной железы, вызывающее боль в животе
- воспаление печени
- сыпь, кожная сыпь и зуд кожи, крапивница, выпадение волос
- боль в шее, усталость мышц
- изнеможение, недомогание, слабость, боль в груди, отеки, особенно в области лодыжек, повышение температуры тела
- наличие лейкоцитов в моче

Редко возникающие нежелательные реакции (им может быть подвержено до 1 человека из 1000) включают в себя следующее:

- нарушения зрения
- внезапное кровотечение или кровоточивость
- застой желчи
- повреждение сухожилий

Очень редко возникающие нежелательные реакции (им может быть подвержено до 1 человека из 10000) включают в себя следующее:

- аллергическая реакция - симптомами могут быть внезапно возникающая одышка и боль или чувство сжатия в груди, отек век, лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание, коллапс.
- снижение слуха
- увеличение молочных желез у мужчин и женщин

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (частоту встречаемости нельзя оценить на основе имеющихся данных) включают в себя:

- постоянная слабость мышц

При приеме некоторых статинов (препаратов того же типа) сообщалось о следующих возможных нежелательных реакциях:

- нарушения половой функции.
- депрессия.
- проблемы с дыханием, включая стойкий кашель и/или дыхательную недостаточность или лихорадку.
- сахарный диабет - его вероятность выше, если у вас высокое содержание сахара и жиров в крови, избыточный вес и высокое кровяное давление. Лечащий врач будет наблюдать вас во время приема лекарства.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу, аптекарию или медсестре. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. О нежелательных реакциях вы также можете сообщить самостоятельно на сайте [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) и, при наличии, указать номер серии/партии. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарства.

### **5. Как хранить Atoris**

Храните это лекарственное средство в скрытом от детей и недоступном для них месте. Хранить при температуре не выше 25°C.

Не применяйте этот препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке после «EXP». Дата истечения срока годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

### **6. Содержание упаковки и прочая информация**

#### **Что содержит Atoris**

- Действующее вещество: аторвастатин. Одна таблетка содержит 10 мг, 20 мг или 40 мг аторвастатина (в виде кальциевой соли).
- Atoris 10 мг и 20 мг таблетки в пленочной оболочке:  
Прочие компоненты: повидон, лаурилсульфат натрия, карбонат кальция (E170), микрокристаллическая целлюлоза (E460), моногидрат лактозы, кроскармеллоза натрия (E468), стеарат магния (E470b), тальк (E553b) в содержимом таблетки и диоксид титана (E171), макрогол 3000, поливиниловый спирт в покрытии таблетки.
- Atoris 40 мг таблетки в пленочной оболочке  
Прочие компоненты: повидон, лаурилсульфат натрия, карбонат кальция (E170), микрокристаллическая целлюлоза (E460), моногидрат лактозы, кроскармеллоза натрия (E468), кросповидон, стеарат магния (E470b) в содержимом таблетки и гипромеллоза (E464), диоксид титана (E171), макрогол 400 в покрытии таблетки.

#### **Как выглядит Atoris и что содержится в упаковке**

Atoris 10 мг, 20 мг, 40 мг - это белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с пленочным покрытием.

Atoris 10 мг таблетки: 30 таблеток в коробке.

Atoris 20 мг таблетки: 30 таблеток в коробке.

Atoris 40 мг таблетки: 30, 60 или 90 таблеток в коробке.

**Держатель торговой лицензии и изготовитель**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Словения

Для получения любой информации об этом лекарственном средстве свяжитесь с местным представителем держателя торговой лицензии:

KRKA, Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Тел.: +372 6671658

**Последнее обновление информационного листка датируется февралем 2022 г.**