ственная форма ки. покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг и 40 мг

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество – аторвастатина кальция тригидрата 10,85 мг, 21,70 мг, 43,38 мг
в пересчете на аторвастатин 10 мг, 20 мг, 40 мг
в спомогательные вещества:
Ядро: кальция карбонат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, повидон, полиоксиэтилен сорбитана эфиры жирных киспот (Полисорбат 60), кремния дикокци коллоидный безводный, тальк, магния стеарат,
Оболочка: Опадри белый 03F28342.

Таблетии круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой безопо цвета (для дозировок 10 мги 20 мг). Таблетии овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне (для дозирових 40 мг). На разломе видно эдро постчто белого цвета и тонкую пленочную оболочку белого цвета.

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

ологические свойства

Аторвастатин. Код ATX C10AA05

Фармакологические свойства Фармакологические свойства Фармакоминетика Всасывание После приема внутрь аторвастатин быстро всасывается в кровь. Максимальная концентрация (Стах) в плазме крови доститается в течение 1-2 часов. Степень всасывания возрастает пропорционально дозе аторвастатина. Прием пищи несколько снижает скоротся длительность абсорбции препарата (на 25% и 9% соответственно), однако, снижение холестерина аналогично приему аторвастатина без пищи. Абсолютная биодоступность аторвастатина составляет примерно 12%, системная биодоступность, определяющая ингибирующую активность в отношении ТМГ-КоА-редуктазы — 30%. Низкая системная биодоступность обусловлена пресистемным метаболизмом в слизистой желудочно-кишечного тракта и при клервом прохождении» через печень.

метавоолизм Агорвастатии метаболизируется преимущественно в печени с участием изоферментов СУРЗА4, СУРЗА5 и СУРЗА7 цитохрома Р450 с образованием фармакологически активных метаболитов (орго - и парагидроксилированных производных, продуктов бета-омиспения). Іп vitro орго - и парагидроксилированные метаболиты оказывают интибирующее действие на ГМГ-КоА-редуктазу, сопоставимое с таковым у аторвастатных. Интибирующий эффект препарата в отношении ГМГ-КоА-редуктазы примерно 70% определяется активностью циркулирующих метаболитов. Выведение

Допоснования выводится преимущественно с желчью после печеночного и/или внепеченочного метаболизма (не подвергаемого выраженной кишечно-печеночной рециркуляции). Период полуывьедения – 14 часов. Ингибирующая активность в отношении ГМГ-КоА-редуктазы сохраняется около 20-30 часов благодаря наличию активных метаболитов. Период полувыведения — 14 часов. Ингибирующая активность в сиглошения редуктазы сохраняется около 20-30 часов благодаря наличию активных метаболитов. Сосбые группы пациентов Пациенты пожилого возраста: плазменные концентрации аторвастатина и его активных метаболитов выше у здоровых пожилых людей, чем у молодых подей, тогда как пилидные эффекты сопоставимы с таковыми у молодых пациентов. Дети: данные по фармакомнетике в полупации пациентов детского возраста отсутствуют. Пол: концентрация аторвастатина в плазме крови у женщин отличается от таковой у мужчин (Стах примерно на 20% выше, а АИС на 10% ниже), однако клинически значимых различий влияния препарата на лилидный обмену мужчин и женщин не выявлено. Почечная недостатичносты: заболевание почек не влияет на концентрацию аторвастатина в плазме крови или показатели обмена лилидов. Гемодиализ: так как препарат в эначительной степени связан с белками плазмы крови маловероятно, что гемодиализ приведет к существенному увеличению клиренса аторвастатина.

плазме кровичили показатели обмена лигиидов.

Гемобиализ: так как препарат в значительной степени связан с белками плазмы крови, матовероятно, что гемофиализ приведет к существенному увеличению клиреиса аторвастатима.

Печелочная лебостатима.

Печелочная лебостатима печелом печели (чабтид-Твю В).

Полиморфизм SLOC181: печелочное всасывание всех интибиторов НМG-СоА-редуктазы (агорвастатина), включает транспортер ОАТР181. Пациенты с полиморфизмом SLCO181 имеют риск повышенного воздействия агорвастатина, что может привести к повышенного риска рабдомоголиза. У этих лациентов также генетически взоможно нарушение погребление аторвастатина в печени, влияние на эффективность пока неизвестно.

Веращения за печени, влияние на эффективность пока неизвестно.

Мермакой диламика

Аторвастатина в печени, влияние на эффективность пока неизвестно.

Воращения за печений печения прижимающия прижимающих прижимающих печения печения печения печения прижим

- Воказания к применению шерхолестверичемия: как дополнение к диете для снижения повышенного общего уровня холестерина, как дополнение к диете для снижения повышенного общего уровня холестерина, ураспетерина-гипопрогечное инзкой полотости (ЛПНТ), аполипопротечна В и тритищеридов у варослых и подросткое и детей в возрасте старше 10 лет с первичной иперхолестеринеми-ей, включая семейную гиперимидемию (гип Па и III Фредриксону), когра имеется недостаточный ответ на диету и другие нефармакологические методы лечения для снижения общего холестерина и холестерина илопоротечнов низкой плотности (ЛППНТ) у вэрослых с гомозитотной семейной гиперхолестеринемией, как дополнение к другим гиполигидемическим видам лечения (например, афера ЛПНП) или если такие методы префилактики серфечно-сосудистых заболеваний; у взрослых пациентов, имеющим выскомий риск первичного сердечно-сосудистых заболевания, в качестве дополнения и для коррекции других факторов риска.

коррекции других факторов риска.

Способ применения и дозы
Препарат Атрибет предназначен для перорального применения. Суточную дозу необходимо
принимать всю сразу, в любое время суток с пищей или без нее. Перед началом лечения
агорвастатичном следует польтаться добиться контроля гиперхолестеринемии с помощью
диеты, физических упражнений и снижения массы тела у больных ожирением, а также лечения
основного заболевания. При назначении препарата, больному необходимо рекомендовать
стандартную гипохолестеринемическую диету, которую он должен соблюдать во время
лечения. Начальная доза осставляет 10 им один раз в сутки. Дозы должны быть регупироваться
индивидуально в зависимости от уровня ЛПНП, цели терапии и реакции пациента на лечение.
Препарат можно принимать в любое время дня один раз в сутки независимо от приема пищи. В
начале и/или во время повышения дозы препарата Атрибет необходимю каждый 2-4 недели
контролировать уровни линидов в плазме крови и соответствующим образом корректировать
дозу. Осуществлять коррекцию дозы следует с интервалами не менее 4 недель. Максимальная
суточная доза осставляет 80 мг.
Первичная виперхолестеринемия и комбинированная (смешанная) виперлициомать: у
большинства пациентов необходимый контроль уровней линидов обеспечивается приемом 10
мг препарата Атрибет один раз в день. Терапевтический ответ отмечается в течение 2 недель, а
максимальный терапевтический отфект наблюдается обычно уже через 4 недели. При
личельном лечении этот эффект сохраняется.
Гемероизионная семейная виперхолестеринемия: лечение пациентов спедует начинать с
назначения 10 мг Атрибета в день. Осуществляя индивидуальную коррекцию дозы каждые 4
недели. Спедует довекти ее до 40 мг/день. После этото можно увеличанать дозу до
максимального уровня, равного 80 мг/день, или рименять комбинированное назначение 40 мг
Атрибета и секвестранта желных киссто.
Гомозигомная семейная вилекомосеттеринемия: имеются отраниченые данные по
поименению дотовастатим и диментые от

Атрибета и секвестранта желчных кислот.

Гомозиголная с семейная е имерхолестверинемия: имеются ограниченные данные по применению эторавстатина при данном заболевании. Доза эторавстатина у пациентов с симозиготной семейной гиперколестеринемией составляет от 10, ов 80 ил 1 раз в сутки. Атрибет необходимо применять в качестве дополнения к другим методам снижения лигиодо (например, ППНП аферару) или если эти методы лечения недоступны.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний: в целях первичной профилактите применяти долу 10 мг/сут. Тля достижения рекомендованного уровня холестерина (согласно применяти долу 10 мг/сут. Тля достижения рекомендованного уровня холестерина (согласно

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний: в целях первичной профилактики применяти доя у 10 мг/сут. Для достижения рекомендованного уровня холестерина (согласно действующих национальных руководств), могут быть необходимы более высокие дозы препарата Атрибет. Поченая недостаточносты: коррекция дозы не требуется. Пациенты и с нарушением функции печени: аторвастатин необходимо применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью. Препарат Атрибет противопоказан пациентам сактивным заболеванием печени. Перварат Атрибет противопоказан пациентам сактивным заболеванием печени. В перварат Атрибет призивопоказан пациентам сактивным заболеванием печени. В безопасность рекомендуемых доз для пациентов старше 70 такие-же, как в общей популяции. Дели с загоня для препарат детям при лечении гиперлипидемии могут только опытные врачи, пациенты должны регулярны осматриваться для оценки динамими процесса. Для пациенты должны регулярны осматриваться для оценки динамими пороцесса. Для пациенты должны регулярны осматриваться для оценки динамими пороцесса. Для пациентов в сутки с повышением до 20 мг в сутки. Увеличение дозы следует проводить в соответствия индивидуальной реакцией и переносимостью больных детей. Информация о безопасности доз выше 20 мг у детей, что соответствия от мг. Увеличение дозы следует проводить в соответствия индивидуальной реакцией и переносимостью больных детей. Информация о безопасности доз выше 20 мг у детей, что соответствия от мг. Минформация о безопасности доз выше 20 мг у детей, что соответствия от мг. Минформация о безопасности доз выше 20 мг у детей, что соответствия от мг. Минформация о безопасности доз выше 20 мг у детей, что соответствия от мг. Минформация о безопасности доз выше 20 мг у детей, что соответствия от мг. Минформация о безопасности доз выше 20 мг у детей, что соответствия от мг. Минформация о безопасности доз выше 20 мг. Минформация о безопасности доз выше 20 мг у детей, что соответствия от мг. Минформация о безопасности доз выше 20 мг. Минформация объема детей став

Побочные действия
Частота развития нежелательных побочных реакций оценивается в соответствии со
следующими критериями: часто (≥ 1/100, <1/10); не часто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000,
<1/1/1000), очень редко (<1/1/10000), неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным).
Часто (≥ 1/100, <1/10)

- потеря слуха печеночная недостаточность гинекомастия.

тинекомастия.
 Не известню (не может быть оценено по имеющимся данным)
 иммунопогоредованная некротическая миопатия.
 Как и в случае других ингибиторов ГМТ-КоА-редуктазы, повышенные показатели трансаминаз в сыворотке крови отменались у пациентов, получавших аторвастатин. Эти изменения, как правило, легие, преходящие и не требующие перерывания лечения. Клинически важное повышение трансаминаз (с. 3 раз от верхней границы норомы) отменалось у 0.8% пациентов, получавших аторвастатин. Это повышение связано с величиной дозы и было обратимым у всех пациентов. Повышение КК в сыворотке крови (более, чем в 3 раза) отменалось у 2.8% пациентов, пациентов, принимаеших эторвастатин, изк и после приема других ингибиторов ГМТ-КоА-редуктазы. У 0.4% пациентов, получавших аторвастатин, отменались уровни, превышающие норму в 10 раз.

ротивопоказания повышенняя чувствительность к компонентам препарата активные заболевания печени или повышение активности печеночных ферментов неясного генеза (более чем в 3 раза выше верхней границы нормы) беременность и период лактации, женщины репродуктивного возраста, не пользующиеся эффективными мерами контрацепции детский возраст до 10 лет (эффективность и безопасность не установлены) наследственняя непереносимость лактозы, дефицит фермента LAPP-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы.

эфрективными мерами контрацепции
 наследотвенная непереносимость лактозы, дефицит фермента LAPP-лактазы, мальабсорбция гликоза-талактозы.

Пекарственные взаимодействия

Влияние совместное веодимых лекарственных препаратов на аттореастатизорастатиза от дисторастатизорастатизорастатизорастатина от дисторастатина от дисторастати

мислоты.

К<u>юлжицин;</u> исследования взаимодействия аторвастатина с колхицином не проводились, но были сообщения о случаях миолатии при их совместном применении, поэтому в таких случаях необходима осторожность.

Влияние аторвастатина на совместно вводимые лекарственные препараты

<u>Дигоксин;</u> при совместном введении неколюзых доз дигоксина и 10 им аторвастатина, равновесная концентрация дигоксина повысилась незначительно. Пациенты, принимающие дигоксин, должны надлежащим образом контролироваться.

<u>Оральные контрацентивы;</u> совместный прием аторвастатина с пероральным контрацептивом вызывает увеличение плазменной концентрации норэтиндрона, этинилэстрадиола и эстовациола.

одоплене омглицентные, освиженном привем агорвальным онгравлениям соградовлениям соградовлениям

Таблица 1. Влияние совместно вводимых лекарственных препаратов на фармакокин

	<i>аторвастатина</i>						
	Одновременно назначаемый		Аторва				
	медицинский препарат, его доза	Доза (mg)	Изменение AUC <sup>®</sup>	Клиническая рекомендация			
	Типранавир 500 мг два раза / Ритонавир 200 мг два раза, 8 дней (дни с 14 по 21)	40 мг в 1-ый день, 10 мг на 20-й день	9.4	Если одновременное применение с аторвастатином необходимо,			
	Телапревир 750 мг каждые 8 часов, 10 дней	20 мг разовая доза	7.9	не следует превышать ежедневную дозу аторвастатина 10 мг. Рекомендуется клинический			
a	Циклоспорин 5,2 мг/кг/день, постоянная доза	10 мг в сутки в течение 28 дней	8.7	мониторинг состояния пациентов.			
,	Лопинавир 400 мг в день / ритонавир 100 мг два раза в течение 14 дней	20 мг в сутки в течение 4 дней	5.9	Если совместный прием с аторвастатином необходим, рекомендуется назначение более низких доз аторвастатина. При дозах аторвастатина			
й	Кларитромицин 500 мг два раза, 9 дней	80 мг в сутки в течение 8 дней	4.5	При дозах аторвастатина, превышающих 20 мг, рекомендуется кличческий мониторинг состояния пациентов.			
й	Саквинавир 400 мг два раза в день / ритонавир (300 мг два раза в день в 5-7дни, увепичить до 400 мг два раза в день на 8-ой день), 4-18 дней. Принимать через 30 мин после приема агорвастатина	40 мг в сутки в течение 4 дней	3.9	В тех случаях, когда совместное назначение			
	Дарунавир 300 мг два раза в день / ритонавир 100 мг два раза в день, 9 дней	10 мг в сутки в течение 4 дней	3.4	с аторвастатином необходимо, рекомендуются более низкие дозы			
	Итраконазол 200 мг однократно, 4 дня	40 мг разовая доза	3.3	аторвастатина. При дозах аторвастатина, превышающих 40 мг.			
	Фосампренавир 700 мг два раза в / ритонавир 100 мг два раза в день, 14 дней	10 мг в сутки в течение 4 дней	2.5	рекомендуется клинический мониторинг этих больных.			
Я Т И	Фосампренавир 1400 мг два раза, 14 дней	10 мг в сутки в течение 4 дней	2.3				
e 5	Нелфинавир 1250 мг два раза, 14 дней	10 мг в сутки в течение 28 дней	1.74	Нет специальных рекомендаций			
FI C	Грейпфрутовый сок, 240 мл один раз в день	40 мг разовая доза	1.37	Одновременное употребление больших количеств грейпфрутового сока и аторвастатина не рекомендуется.			
и В	Дилтиазем 240 мг один раз в день, 28 дней	40 мг разовая доза	1.51	После начала приема или корректировки дозы дилтиазема, рекомендуется надлежащий клинический мониторинг этих пациентов.			
x n -	Эритромицин 500 мг четыре раза в день, 7 дней	10 мг разовая доза	1.33	Рекомендуется максимальная доза и клинический мониторинг этих пациентов.			
<	Амлодипин 10 мг, разовая доза	80 мг разовая доза	1.18	Нет специальных рекомендаций			
)	Циметидин 300 мг четыре раза в день, 2 недели	10 мг в сутки в течение 2 недель	1.00	Нет специальных рекомендаций			
-	Антациды (суспензия гидроокиси магния и алюминия), по 30 мл четыре раза в день, 2 недели.	10 мг в сутки в течение 4 недель	0.66	Нет специальных рекомендаций			
x e	Эфавиренц 600 мг OD, 14 дней	10 мг в сутки в течение 3 дней	0.59	Нет специальных рекомендаций			
-	Рифампицин 600 мг один раз в день, 7 дней (совместном введении)	40 мг разовая доза	1.12	Если одновременного применения не избежать, совместное применение аторвастатина с			
Ä	Рифампицин 600 мг один раз в день, 5 дней (в разделенной дозе)	40 мг разовая доза	0.20	рифампицином требует должного клинического мониторинга.			
, a	Гемфиброзил 600 мг два раза, 7 дней	40 мг разовая доза	1.35	Рекомендуется наименьшая начальная доза и клинический мони- торинг этих пациентов.			
K 4	Фенофибрат 160 мг один раз в день, 7 дней	40 мг разовая доза	1.03	Рекомендуется наименьшая начальная доза и клинический мони- торинг этих пациентов.			
ol 1 a e	Боцепревир 800 мг три раза в день, 7 дней	40 мг разовая доза	2.3	Рекомендуется наименьшая начальная доза и клинический мониторинг этих пациентов. Доза аторвастатина не должна превышать суточную дозу			

Данные AUC, приведенные в х-кратном изменении, представляют собой соотношение межд комбинированным применением с другими препаратами и приемом только одног агорвастатина (если AUC=1, то изменений нет; если более 1 – повышение показателей и ниже – их понижение). Таблица 2: Влияние аторвастатина на фармакокинетику совместно вводимых лекарственных препаратов ый лекарственный препарат

Аторвастатин Совместно применяемый лекарст Эжим дозирования Лекарственный препарат / Изменение

		доза (мг)	AUC*	рекомендации
1	80 мг один раз в сутки в течение 10 дней	Дигоксин 0,25 мг один раз в день, 20 дней	↑ 15%	Пациенты, принимающие дигоксин должны находиться под надлежащим контролем.
	40 мг один раз в сутки в течение 22 дней	Оральный контрацептив один раз в сутки, 2 месяца - норэтиндрон 1 мг - этинилэстрадиола 35 мкг	↑ 28% ↑ 19%	Нет специальных рекомендаций
	80 мг один раз в сутки в течение 15 дней	Феназон, 600 мг, разовая доза	↑ 3%	Нет специальных рекомендаций
	10 мг разовая доза	Типранавир 500 мг два раза / ритонавир 200 мг два раза, 7 дней	Нет изменений	Нет специальных рекомендаций
	10 мг один раз в сутки в течение 4 дней	Фосампренавир 1400 мг два раза, 14 дней	↓ 27%	Нет специальных рекомендаций
	10 мг один раз в сутки в течение 4 дней	Фосампренавир 700 мг два раза / ритонавир 100 мг два раза, 14 дней	Нет изменений	Нет специальных рекомендаций
Данные AUC, приведенные в х-кратном изменении, представляют собой соотношение между комбинированным применением с другими препаратами и приемом только одного аторвастатина (если AUC=1, то изменений нет; если более 1 – повышение показателей и ниже 1 – их понижение)				

аторвастатина (если AUC=1, то изменений нет; если более 1 – повышение показателеи и пиме а торвастатина (если AUC=1, то изменений нет; если более 1 – повышение показателеи и пиме а торвастатина (если AUC=1, то изменений развания).

Перед началом терапии препаратом Атрибет необходимо польтаться добиться контроля гиперхолестеринеими путем адекватной диетотерапии, повышения физической активности, снижения массы тела убольных сожирением и легения других осотояний.

Влияние на лечень: применение ингибиторов ТМГ-КоА-редуктазы для снижения уровня дилиндов в крови может приводить к изменению бихмимческих показателей, отражающих функцию печени следует контролировать перед началом терапии, через 6, 12 недель после начала приема оторвастатича и после каждого повышения дозы, а в дальнейшем 1 с определенной периодичностью, например, каждые 6 месяцев. При лечении аторвастатином может наблюдаться повышение активности печеночных ферментов в сыворотке крови. Пациенты, у которых отмечается повышение уровня ферментов, должны находиться под контролем до возвращения уровня ферментов к ноценочных ферментов в сыворотке крови. Контролем до возвращения уровня ферментов к ноценом до поменения забечаем 1 клитерам до пределенной передументов контрольного поменения забечаем 1 клитерам до предументов контрольного поменения забечаем 1 клитерам до предументов контрольного поменения с поменения с предументов контрольного поменения с поменения и клитерам до предументов контрольного поменения с поменения и поменения с поменени

г (тенетические субпопуляции), следует рассматривать соотношение польза/риск и рекомендуется обязательным клинический мониторинг. Если исходные уровни КК значительно повышены (> 5 раз ВГН), лечение начинать не следует.

Измерение креатижимательного стимулятора повышения КК, так как это затрудняет интерпретацию ее показателей. Если уровни КК исходно значительно повышены (> 5 раз), кож необходимо повторно определить через 5 - 7 дней, чтобы подтвердить ранее полученные результаты.

В период лечения: пациентам следует рекомендовать оперативно сообщать о мышечной боли, судорогах или слабости, сообенно если они сопровождаются недомоганием или лихорадкой. Если такие симптомы появляются в период лечения препаратом Атрибет, необходимо измерить эровень КК К. Если зтот уровень КК К. Если зтот уровень будет значительно повышен (> 5 раз), печение следует прекратить. Если мышечные симптомы серьезные и вызывают постоянный дискомфорт, даже если КК повышени незначительно (до ≤ 5), лечение также необходимо прекратить. Если симптомы прошли и уровень КК возвращается к норме, то повторно аторявстатии или запьтернативный статит необходимо лекаретить при клинически значимом совышенительной статить необходимо прекратить при клинически значимом запьтернативный статит необходимо лодозревается/диантостировая рабдомиолиз.

3 Комбинированное лечение с другими лекарственными препаратами: риск рабдомиолиза повышается при назначении препарата Атрибет одновременно с лекарственными препаратами, которые могут повышать плазменную концентрацию аторявстатина, такжи как испланата, также повышать повышать плазменную концентрацию аторявстатины, на повышается при назначать минимальную договающей торявстатины не повышающей при на препаратами. В тех стучана ритонавую, польза и риск сопутствующего договень утих препаратов, кислоты, и тиракающей при на пр

при непереносимости гапактозы, дефиците лактозы Lappa и мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Берменность и периой лактанции: препарат Атрибет противопоказан к применению по берменности и в период грудного вскармливания. Аторавстатин не влияет на фертильность и не оказывает тератогенного действия. Безопасность применения эторавстатина у беременных женщин не установлена, поступали редие сообщению о врожденных аномалиях дазвития после внутриутробного воздействия ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы. Лечение аторавстатином беременной, может снизить у нее уровень фигального мевалоната, который залиется предшественником в бисоинтезе холестерина. Агеросктероз является хроническим процессом, и как правило, прекращение применения при беременности средств, снижающих уровень лигидов, имеет невначительное влияние на долгосронный риск развития первичной гиперхолестеринемии. По этим причинам препарат Атрибет не должен применяться у женщин, которые беременны, пытаногоя забеременеть или подозревают, что беременныеть. Печение должно быть приостановлено на время беременности или до установления факта отсутствия молоком, но из-за риска развития тяжелых побочных реакций, женщины, принимающие препарат крибет не должень кормить своих детей грудсь. Сосбенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными Средотвами или потенциально опасными механизмами. Передозировка
Специфического антидота нет. В случае передозировки должна проводиться необходим.
симптоматическая и поддерживающая терапия. Необходим контроль функций печени и уров
КК в сыворотке крови. Гемодиализ не эффективен.

Форма выпуска и упаковка По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полизмид/алюминий/поливинилхлорид. По контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому приме русском языках помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек Производитель/Упаковщик Реплек Фарм Лтд., ул. Козле 188, 1000 Скопье, Республика Македония

Срок хранения

Держатель регистрационного удостоверени BELINDA Laboratories, Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, Великобритания, SE14 6EB

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:
TOO «Серћец» Медісаl» (Цефей Медикал):
050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE»,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)

## Саудалық атауы

кпен капталған 10 мг. 20 мг және 40 мг таблеткалар

Құрамы Бір таблетканың құрамында белсенді затт−10,85 мг, 21,70 мг, 43,38 мг аторвастатин кальций тригидраты что не 20 мг 40 мг аторвастатинге шаққанда)

косымша заттар: Ядок коронаты, лактоза моногидраты, микрокристалды цеплюлоза, натрий кроскармеплозасы, повидон, май қышқылдарының полиоксиэтилен сорбитан эфирі (Понисорбат Ю), колпоидты сусыз кремнийдің костотығы, талық магний стеараты, (қабығы: ак Опари 03-2804 кра

Олгат намасы КА түсті үлбірлі қабықпен қапталған, деңгелек пішінді, екі жақ беті деңес таблеткалар (10 мг және 20 мг дозалар үшілі КА түсті үлбірлі қабықпен қапталған, сопақша пішінді, екі жақ беті деңес, бір жақ бетінде сызығы бар таблеткалар (40 мг дозасы үшін). Сындырған кежде ақ керелік түсті ядросы және ақ түсті жұқа үлбірлі қабығы керінеді.

Фармакотерапиялық тобы
Жүрек-қантамыр жүйесі. Липид-модификациялайтын препараттар.
Липид-модификациялайтын препараттар.
Липид-модификациялайтын препараттар.
Липид-модификациялайтын препараттар.
Типид-модификациялайтын препараттар, қарапайымдар. НМG-CoA-редуктаза тежегіштері. 1 кесте. Бірге енгізілетін дөрілік препараттардың атпорвастатин фармакокинетшкасына

Фармакколиянтың, актысы — Фармакколиянтың, актысы — Фармакколиянтың, актысы — Сінусі — Сінус

- - устануы. Аторвастатиннің орташа таралу келемі шамамен 381 л құрайды. Қан плазмасы ақуызд байланысуы – 98%. Метаболизм:

байланысуы — 98%, Метаболизмі: Аторавстатин фармакологиялық белсенді метаболиттер (орто- және парагидроксилденгет уындылар, бета-тотығу өнімдері) түзе отырып, негізінен бауырда Р450 цитохромыны СҮРЗАА, СҮРЗАБ және СҮРЗАГ изоферменттерінің қатысуымен метаболизденеді. Іп vitro орто және парагидроксилденген метаболиттер аторавстатиндегі осындаймен салыстырмалы ГМГ-КОА-редуктазаға кежегіш әсер көрсегеді. ГМГ-КОА-редуктазаға қатысты препараттың тежегіш әсерінің шамамен 70%-ы аймалымына тыматы байылымына түспейтін) кейін негізінен өтпен шығарылқазы Аторавстатин бауырлық және/немесе бауырдан тыс метаболизмен (айқын ішек-бауыр кер айналымына түспейтін) кейін негізінен өтпен шығарылқазы жатысты тежегіш белсенді імгаболиттерінің болуы арқасында 20-30 сағатқа жуық сақталады. Пациенттеріні реркие тототтары Егде жәстатин бауырлық және/немесе фауырдан тыс метаболизмен айылымына түспейтін) кейін негізінен өтпен шығарылқазы, каталады. Пациенттерінің болуы арқасында 20-30 сағатқа жуық сақталады. Пациенттерінің болуы арқасында 20-30 сағатқа жуық сақталады. Пациенттерінің болуы арқасында 20-30 сағатқа жуық сақталады. Пациенттерінің полуы арқасында 20-30 сағатқа жуық сақталады. Алуымалыма соындаймен салыстыруға тұрарлық. Егде жәсталып пациенттерінің полуы арқасында байылама сындағы аторавстатин концентрациясының еркектеррег жас пациенттердегі осындаймен салыстыруға тұрарлық. Жынысы: өйелдерде қан плазмасындағы аторавстатин концентрациясының еркектердегі (Стаж шамамен 20% жоғары, ал АИС 10% төмен), алайда препараттын еркектер менесе метилігіксіздісі: бүйрек аууры қан плазмасындағы аторавстатин концентрациясының еркектердегі (Стаж шамамен 20% жоғары, ал АИС 10% төмен), алайда препараттын еркектер менесе мітилігер алмасу көрстейілігейін қалмасуа ақуыздарымен байланысты болғандықтан, гермасыны аксуы ықтималдығы аз.

ықтималдығы аз.
бауыр жетміклісіздігі: аторвастатин концентрациясы алкогольдік бауыр циррозы (Чайлд-ПыВ) бар науқастарда едәуір (Стах шамамен 16 есеге, АUС шамамен 11 есеге) жоғарылайды.
В) бар науқастарда едәуір (Стах шамамен 16 есеге, АUС шамамен 11 есеге) жоғарылайды.
SI СОГВ1 полиморфизмі: НМG-СоА-редуктазанық (паторвастатиннің) барпық тәжегштерініпі бауырда сіңуі ОАГР1В1 тасымалдағышын қамтиды. SI СОГВ1 полиморфизмі бар пациенттер аторвастатиннің жоғары асере етү каупіне че, бұту рабдомиолиз каупінің жоғары асере етү каупіне че, бұту рабдомиолиз каупінің жоғарыларына өкелүрінде күрінде күрін

мумкін. Мұндай пациенттерде аторвастатиннің бауырда тұтынылуы генетикалық тұрғыдан бұзытуы мүмкін, тимідіпігіне өсері аірге белгісіз.

Фармакодинамикасы
Аторвастатин 3-гидрокси-2-метил-гілотарил-коэнзим А-ның, холестеринді қоса, стеролдар ізашары - мевалонатқа айналуына жауапты холестерин биосинтезінің шектік жылдамдығын анықтайтын фермент — Пій-КоА-редуктазаның селективгі бөсекеле стәжегіші болып табылады. Бауырда триглицеридтер және холестерин тығыздығы ете темен липопротенидер (ТӨТЛП) ден тығыздығы темен липопротенидер (ТӨТЛП) ден тығыздығы темен липопротенидер (ТПП) түзіледі, олар жөбінесе ТТЛП жоғары аффинді рецепторларымен өзара әрекеттесу арқылы катаболизденеді.
Аторвастатин бауырдағы ТМГ-КоА-редуктаза мен холестерин синтезінің тежелуі есебінен, сондай-ақ ТПП сінуі мен катаболизмін күшейту үшін жасушалар беткейідегі карырлық рецепторларым тПП мәлемендетеді.
Аторвастатин ТПП енімін және ТПП бөлшектерінің санын азайтады, айналымдағы ТПП белшектер сапасының жағымды өзгерістерімен бірге ТПП рецепторлары белсенділігінің айқын жене тұрақты жоғарылауын туындатады. Басқа липидемиялық дәріпермен емдеуге резистентті гомозиготалы тұқым құзлайтын иперхолестерин емен тұрақтары. Басқа липидемиялық дәріпермен емдеуге резистентті гомозиготалы тұқым құзлайтын иперхолестерин (41-61%-61), алопилогрогин В (34-66%-га), алопилогрогин В (34-66%-га), арына тығына қара тығына және аралас гиперилицемиялың кәне полипопрогенн А деңгейін сол немесе өзгеше аражқае артыратынын көрестті. Бұл нәтижелер инсутииге тәуеліс қант диабеті бар пациенттерді қоса, гетерозиготалы тектестік инерхолестеринемиясы, гиперхолестеринемиясы, гипер

- илеухолестверинемия:

  отбасылық гиперхолестеринемияны (гетерозиготалы нұсқасы) немесе біріктірілген (аралас) гиперлигидемияны (Фредриксон бойынша II а және II b коталы алуашқы гиперхолестереминскы бар ересектерде, жасестірімдерде және 10 жастан асқан балаларда, диетаға және басқа да фармакологиялық емес емдеу әдістеріне жетіліксіз жауап болған жағдайда, жалпы холестериннің, тығыздығы темен ликпортогенидер (ТППП) холестеринінің, В аполипопротечинің және триглицеридтердің жалпы деңгейінің жоғарылауын темендегу үшін диетаға қосымша ретінде

  гомозитоталы отбасылық гиперхолестеринемиясы бар ересектерде жалпы холестеринді және тығыздығы темен липопротечинер (ТППП) холестеринін зазйту үшін басқа гиполипидемиялық емдеу турлеріне (мысалы, ТППП аферезі) қосымша ретінде немесе мұндай емдеу әдістері жетіліксі болғанда.

  Курек-қантамыр аурларының пурофилактикасы алғашқы жүрек-қантамыр ауруларының профилактикасы үшін, басқа да қауіп факторларын түзету үшін қосымша ретінде.

қолыша ретінде.

Колданутәсілі және дозалары
Атрибет препараты пероральді қолдануға арналған. Тәуліктік дозаның барлығын бірден,
тәуліктің кез келген уақытында тамакуген немесе онсыз қабылдау қажет. Аторвастатинмен
емдеуі бастар алдында сембалікие шалдыкуян науқастара диета, дене жаттығулары және
дене салмағын зазйту, сондай-ақ негізгі ауруды емдеу көмегімен гиперхопестеринемияны
бақылауға қол жекізікте рекектетнеги жән. Препаратты науқасқа тағайындағада отан емделу
кезінде устануы тиіс болатын стандартты гипохопестеринемиялық диетаны усыну қажет.
Басталқы доза тәулігіне бір рет 10 м құрайды. Дозапар ТТПП деңгейіне, емдік мақкаттарға және
пациенттің емге реакциясына қарай жекелей реттепуі тиіс. Препаратты тәулігіне бір рет күннің
дозасын арттырудың басында және/немесе арттыру кезінде әрбір 2-4 апта сайын қан
лазмасындағы липкидтердің деңгейіні бақылал, дозаны тиісінше туағу қажет. Дозаны тузетуді
кем дегенде 4 апта аралықтармен жүзеге асырған жән. Еңжогары тәуліктік доза 80 м гұрайды.
Кабылда уәқылы қамтамасы етеі. Емдік кауабы 2 апта шішнде байқалиды. 80 м гұрайды.
Кабылда уәқылы қамтамасы етеі. Емдік кауабы 2 апта шішнде байқалады, ан ежоғары емдік
есері сақталады.
Гетерозисомалы мәнемен және бақылады. Ұзак емделу кезінде осы өсері сақталады.
Гетерозисомалы мәнемен сайын жәкеле байын жәкеле бірактары, оны күніне бір рет
тағайындаудан бастау керек. Дозаны өрбір 4 апта сайын жәкелей тузеге отырыл, оны күніне бір
гет тағайындауды колдануя болады.
Гомозисомалы текетес әйем Содын кейін дозаны күніне 80 м гет ете ң кокары, кондан уәкіне бол мете тең е жоғары конданіне біріктіріп
тағайындауды колдануя болады.
Гомозисомалы текетес ишпехолестеринемия: аторвастатинді осы ауруда қолдануя женніне дейін
арттыруға немесе 40 мг Атрибет пен ет қышқылдарының секвестрантын біріктіріп
тағайынаруды колдануя болады.

мия: аторвастатинді осы ауруда қолдану жөнінде ректер шектеулі. мозиоталы тектес гиперхолестеринемиясы бар пациенттерде аторвастатиннің дозасы улігіне 1 рет 10-нан 80 мг-ге дейінді құрайды. Атрибетті липидтерді (мысалы, ТТПП ререзаны) тәмендегудің басқа әдістеріне қосымша ретінде немесе егер осы емдеу әдістері илжетімсіз болғанда қолдалу қажет. үрек-қантамыр, ауруларының трофилактикасы: бастапқы профилактика мақсатында улігіне 10 мг доза қолданылды. Холестериннің ұсынылған денейіне қол желізу үшін

тәулігіне 10 мг

жүрек-қантамыр ауруларының профилактикасы: оастапқы профилактика мақсатында гүрлігіне 10 мг доа қолданылды. Колестериннің усынылған деңгейіне қол жеткізу үшін қолданыстағы ұлттық нұсқауларға сәйкес) Атрибет препаратының еге жоғары дозалары қажет болуы мүмкін. Бүйрек жеткіліккіздігі бар пациентерке күмкінкіздігі бар пациентерке колдануя болмайды. Бауыр функциясы бузылған пациентерпе төтраратының белсенді ауруы бар пациентерке қолдануя болмайды. Егде жостаны бауырдың белсенді ауруы бар пациентерке қолдануя болмайды. Егде жостан асқан пациенттерде ұсынылатын дозалардың тимділігі мен қауілісіздігі жаппы полупацияда колданылатындағыға ұқсас болады. Тилерхолестеринемиясы бар балалар: аторвастатинді балаларға қолдану тәжірибесі шектеулі. Пиперхолестеринемияны емдеген кезде препаратты балаларға колдану тәжірибесі шектеулі. Пиперхолестеринемияны емдеген кезде препараты балаларға көрімдігі түрде тексерілуі тікс. 10 жастағы және одан үлкен пациенттер үшін Атрибет препаратының ұсынылатын бастапқы дозасы тәуілігіне 20 мг дейін артырылатын 10 мг құрайды. Дозаны арттыруды өр пациенттің кекелей рекициясына және оның нақуас балаларға жағымдылығына сәйкес жүргізген жен. Балаларда шамамен 0,5 мг/кг сәйкес келетін 20 мг-ден жоғары дозалардың қауілсіздігі жәніндегі акпарат шектеулі. Препарат 10 жәска голмаған балаларға қолданылмауы тиіс.

Жағымсыз реакциялардың даму жиілігі мына критерийлерге сәйкес бағаланады: жиі (≥ 1/100, <1/10); жиі емес (≥ 1/1000, <1/100); окрек (≥ 1/1000, <1/1000); өте сирек (<1/10000), белгісіз (жолда бар держтер бойынша бағалау мүммін емес). 
Жи(≥ 1/100, <1/10) - (лиргіликемия, сарысуын мүммін емес).

- гипертликемия, сарысулық КӨК белсенділігінің жоғарылауы, функционалды бауыр тестілерінің қәуптулары
   назофарингит жұткыншақтың, көмейдің ауыруы, мұрыннан қан кету
   аллергиялық реакциялар
   шқату, метеориям, диспепсия, жүрек айнуы, диарея
   бәс ауыруы, маталия, артраличя, аяқ-қолдың ауыруы, бұлшықет түйілулері, буындардың ісінуі, арканың ауыруы.
   Жиі емес (2-1/100)
   -/100)
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   -/1000
   құлақтағы шуыл құсу, іштің үстіңі және астыңғы жағының ауыруы, кекіру, панкреатит, гепатит есеккем, тері бертпесі, қышыну, алопеция мобынның ауыруы, бұлшықығтің шаршауы ділместік, астения, кеуденің ауыруы, шеткері ісінулер, қажу, гипертермия, несептелейкоциттерге оң тест ирек (г. 1/10000, <1/1000)
- тромбоцитопения шеткері невропатия, көрудің бұзылуы холестаздық сарғаю
- холестаздық сарғаю ангионевроздық ісіну, буллездік бертпе, полиморфты экссудативті эритема (соның ішінде Стивенс-Джонсон синдромы), Лайелл синдромы миозиг, миопатия, рабдомилиоз, тендопатия (кейде сіңірлердің үзілуіне дейін асқынатын) me сирек (<1/000) анафилаксия
- естімей қалу бауыр жеткіліксіздігі гинекомастия
- Белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)

  мимунитетке байланысты некроздық миопатия.
  ПМТ-КоА-редуктазаның басқа тежегіштері жағдайындағы сияқты, қан сарысуында трансаминазаларының жоғары көрсеткіштері аторавстатин қабылдаған пациенттерда байқалды. Бул өзгерістер, әдетте, жөніл, өтпелі және емерүді уауді қәжет етпейді. Трансаминазалардың клиникалық тұрғыдан маңызды (қалыптың жоғары шегінен > 3 еср жоғарылауы аторавстатин қабылдаған пациенттердің, 0,8%-да байқалды. Бул жоғарылауа дозаның шамасымен байланысты және барлық пациенттерде қайтымды болды. Қан сарысуында ҚЖ жоғарылауы (3 еседен көбірек) ПМ-КоА-редуктазаның баска жекешітерін қабылдағаннан кейінігідей, аторавстатин қабылдаған пациенттердің 2,5%-да байқалды. Аторавстатин қабылдаған пациенттердің 2,5%-да байқалды. Балалар: колла бай қалды.

сөмандығ. Б<u>алалар,</u> колда бар деректер негізінде балаларда жағымсыз равициялардың жиілігі, типі және ауырлығы ресектердегі миникты болады деп күлігеді. Балалардың сүріне және жыныстық желігуіне клиникалық маңызды әсерлер байқалған жоқ, Кейбір статиндерді балаларда қолданған кезде мынадай жағымсыз реакциялар байқалды: сексуалды дисфункция, депрессия, өкпенің интерстициальді аууларының сирек жағдайлары сејгесе ұзақ өмделген кезде), квит диабеті (жиілігі ашқарында қандағы глюкоза деңгейі ≥ 5,6 ммоль / л түріндегі факторының болуына немесе болмауына, дене салмағының индексі > 30 кг / тритицеридтердің жоғарылауына, гипергонияның болуына байланысы

олдануға болмайтын жағдайлар препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық бауырдың белсенді ауулары немесе шығу тегі түсініксіз бауыр ферменттері белсенділігінің жоғарылауы (қалыптың жоғары шегінен 3 еседен астамға жоғары) жүктілік жөне лактация кезені, контрацепцияның тиімді шараларын пайдаланбайтын ұрпақ ербіту жасындағы әйелдер ербіту жасындағы әйелдер 10 жасқа дейінгі балалар (тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған) тұқым құлайтын лактоза көтере алмаушылығы, LAPP-лактаза ферментінің тапшы глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

2019 жыллы «269 тамыз мессаздіз», постудіз қаралы мессаздіз мессаздіз колуста қаралы қаралы

Ī	Бір мезгіпле тағайындалатын	Аторвастатин			
	Бір мезгілде тағайындалатын медициналық препарат, оның дозасы	Доза (mg)	AUC <sup>®</sup> өзгеруі	Клиникалық нұсқау	
ы	Типранавир 500 мг екі рет / ритонавир 200 мг екі рет, 8 күн (14 күннен бастап 21 күні)	40 мг 1-ші күні, 10 мг 20-шы күні	9.4	Аторвастатинмен бір мезгілде қолдану қажет болған жағдайларда,	
на ын оы	Телапревир 750 мг әрбір 8 сағат сайын, 10 күн	20 мг бір реттік доза	7.9	аторвастатиннің күнделікті дозасын 10 мг-ден арттыруға болмайды. Пациенттердің жай-күйіне	
iiri nik	Циклоспорин 5,2 мг/кг/күніне, тұрақты доза	Тәулігіне 10 мг 28 күн бойы	8.7	пациенттердің жай-күйіне клиникалық мониторинг жүргізу ұсынылады.	
не	Лопинавир 400 мг күніне / ритонавир 100 мг екі рет 14 күн бойы	Тәулігіне 20 мг 4 күн бойы	5.9	Аторвастатинмен бірге қолдану қажет болған жағдайларда, аторвастатиннің өте төмен дозаларын тағайындау ұсынылады. Аторвастатиннің 20 мг-лен	
ен	Кларитромицин 500 мг екі рет, 9 күн	Тәулігіне 80 мг 8 күн бойы	4.5	дозапарын тағайындау ұсынылады Дозапарын тағайындау ұсынылады Аторвастатиннің 20 мг-ден асатын дозаларында, пациенттердің жай-күйіне клиникалық мониторинг жүргізу ұсынылады.	
ың '0- ІГ- іш	Саквинавир 400 мг күніне екі рет / ритонавир (300 мг күніне екі рет 5-7 күндері, күніне екі рет 400 мг дейін арттыру (8 —ші күн), 4-18 күн. Аторвастатинді қабылдағаннан кейін 30 минуттан соң қабылдау керек	Тәулігіне 40 мг 4 күн бойы	3.9	Егер аторвастатинмен бірге қолдану қажет	
epi	Дарунавир 300 мг күніне екі рет / ритонавир 100 мг күніне екі рет, 9 күн	Тәулігіне 10 мг 4 күн бойы	3.4	болған жағдайларда, аторвастатиннің өте төмен дозаларын тағайындау	
niri	Итраконазол 200 мг бір реттік, 4 күн	40 мг бір реттік доза	3.3	усынылады. Аторвастатиннің 40 мг-ден асатын дозаларында, пациенттердің жай-күйіне	
ық ері	Фосампренавир 700 мг екі рет / ритонавир 100 мг екі рет 14 күнде	Тәулігіне 10 мг 4 күн бойы	2.5	клиникалық мониторинг жүргізу ұсынылады.	
eri	Фосампренавир 1400 мг екі рет, 14 күн	Тәулігіне 10 мг 4 күн бойы	2.3		
да ан	Нелфинавир 1250 мг екі рет, 14 күн	Тәулігіне 10 мг 28 күн бойы	1.74	Арнайы нұсқаулар жоқ	
на гы пу	Грейпфрут шырыны, 240 мл күніне бір рет	40 мг бір реттік доза	1.37	Грейпфрут шырынының көп мөлшерін және аторвастатинді бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.	
ью нің ер	Дилтиазем 240 мг күніне бір рет, 28 күн	40 мг бір реттік доза	1.51	Дилтиазем дозасын қабылдауды бастағаннан кейін немесе дозасын тузеткеннен кейін, осы пациенттерге тисті клиникалық мониторинг жүргізу ұсынылады.	
туі ан	Эритромицин 500 мг күніне төрт рет, 7 күн	10 мг бір реттік доза	1.33	Ең жоғары доза және осы пациенттерге клиникалық мониторинг жүргізу ұсынылады.	
	Амлодипин 10 мг, бір реттік доза	80 мг бір реттік доза	1.18	Арнайы нұсқаулар жоқ	
ар ын ы.	Циметидин 300 мг күніне төрт рет, 2 апта	Тәулігіне 10 мг 2 апта бойы	1.00	Арнайы нұсқаулар жоқ	
П) П- иді	Антацидтер (магний және алюминий гидрототықтары суспензиясы), 30 мл-ден күніне төрт рет, 2 апта	Тәулігіне 10 мг, 15 күн бойы	0.66	Арнайы нұсқаулар жоқ	
н,	Эфавиренц 600 мг OD, 14 күн	Тәулігіне 10 мг 3 күн бойы	0.59	Арнайы нұсқаулар жоқ	
қ» ен	Рифампицин 600 мг күніне бір рет, 7 күн (бірге енгізгенде)	40 мг бір реттік доза	1.12	Егер бір мезгілде қолданбасқа болмаса, аторвастатинді	
IП ын	Рифампицин 600 мг күніне бір рет, 5 күн (бөлінген дозада)	40 мг бір реттік доза	0.20	рифампицинмен бірге қолдану тиісті клиникалық мониторингті қажет етеді.	
ын a),	Гемфиброзил 600 мг екі рет, 7 күн	40 мг бір реттік доза	1.35	Ең төмен бастапқы доза және осы пациенттерге клиникалық мониторинг ұсынылады.	
%- не ұл тік	Фенофибрат 160 мг күніне бір рет, 7 күн	40 мг бір реттік доза	1.03	Ең төмен бастапқы доза және осы пациенттерге клиникалық мониторинг ұсынылады.	
не пі ар на ы.	Боцепревир 800 мг, күніне үш рет, 7 күн	40 мг бір реттік доза	2.3	Ең төмен басталқы доза және осы пациенттерге клиникалық мониторинг жүргізу усынылады. Боцепревирмен бірге қабылдағанда аторвастатиннің тәуліктік дозасы 20 мг-ден аспауы тис.	

X-еселік өзгерістерде кептірілген. АUС деректері басқа препараттармен біріктіріп қолдану және тек бір яғна аторвастатинді қабылдау арасындағы арақатынасты білдіреді. (егер АUС-т, онде өзгеріс жоқ, егер 1-ден кеп болса – көрсегіміштер жоғары және 1-ден аз болса – көрсегіміштер жоғары және 1-ден за болса – көрсегіміштер жоғары және 1-ден аз болса – көрсегіміштер

ы	Аторвастатин және	ырге қолданылатын дәрілік препарат		
e- Fa	дозалау режимі	Дәрілік препарат / доза (мг)	AUС өзгеруі*	Клиникалық нұсқаулар
ді қа се к- ін	80 мг 10 күн бойы күніне бір рет	Дигоксин 0,25 мг күніне бір рет, 20 күн	↑ 15%	Дигоксин қабылдап жүрген пациенттер тиісінше бақылауда болуы тиіс
	40 мг 22 күн бойы тәулігіне бір рет	Ішуге арналған контрацептив тәулігіне бір рет, 2 ай - норэтиндрон 1 мг - этинилэстрадиол 35 мкг	↑ 28% ↑ 19%	Арнайы нұсқаулар жоқ
	80 мг 15 күн бойы тәулігіне бір рет	Феназон, 600 мг, бір реттік доза	↑ 3%	Арнайы нұсқаулар жоқ
н, ен не пы	10 мг бір реттік доза	Типранавир 500 мг екі рет / ритонавир 200 мг екі рет, 7 күн	Өзгеріс жоқ	Арнайы нұсқаулар жоқ
	10 мг 4 күн бойы тәулігіне бір рет	Фосампренавир 1400 мг екі рет, 14 күн	↓ 27%	Арнайы нұсқаулар жоқ
	10 мг 4 күн бойы тәулігіне бір рет	Фосампренавир 700 мг екі рет / ритонавир 100 мг екі рет, 14 күн	Өзгеріс жоқ	Арнайы нұсқаулар жоқ
et. He IIH IIH	X-еселік өзгерістерде келтірілген AUC деректері басқа препараттармен біріктіріп қолдану және тек бір ғана аторвастатинді қабылдау арасындағы арақатынасты білдіреді (егер AUC=1, онда өзгеріс жоқ; егер 1-ден көп болса – көрсеткіштер жоғары және 1-ден аз болса – көрсеткіштер			

Айрықша нұсқаулар Атрибет препаратымен емдеуді бастар алдында талапқа сай диетотерапия, дене белсенділігін арттыру, семіздікке шалдыққан науқастарда дене салмағын темендету және басқа да жағдайларды емдеу жолымен гиперхолестеринемияны бақылауға қол жеткізуге әрекет жасау

қажет. Бауырға әсері: қандағы липидтер деңгейін темендету үшін ГМГ-КоА-редуктаза тежегіштерін қолдану бауыр функциясын көрсететін биохимиялық көрсетейштерін қолдану бауыр функциясын көрсететін биохимиялық көрсетейштерін көлеруіне өкелуі мүммін. Бауыр функциясын емдеуді бастар алдында, аторавстатин қабылдау басталғаннан көйін балта, 12 алта өтене ноң және дозаны өрірі арттырудан кемін, ал әрі қарай белгілі бір мераіммен, мысалы, әрбір 6 ай сайын қадағалап отыру керек. Аторавстатинмен емделу кезінде қал ерысуынды бауыр ферменттері белсенділігінің жоғарылаунын байқауға болады. Ферменттер деңгейінің жоғарылауны білінетін пациенттер фермент деңгейлері қалып шегіне оралғанша бақылауда болуы тиіс. АПТ немесе АСТ мәндері қалыптың жоғары шегінен (КХШ) 3 сесден көбірекек асып кететін деңгейле дейін тұрақты артқан жағдайда Атрибет дозасын азайту немесе емдеуді тоқтату ұсынылады. Алкогольсіі шамадан тыс тұтынатын және/немесе анамнезінде бауыр аууы бар науқастарда Атрибет тоқтық көрек. Холестерин деңгейле барға Атрибетті сақтықтын қыраң жәрек. Холестерин деңгейін белсенді темендему арқылы шкульттің алдын алу. ИХЖ жоқ, жуырда месульттің алдын атқоген және 80 мг

мысаль, орбір 6 ай сайын қадаялап отыру кәрек. Агорвастатимын байқаула Оплады-оралуында бауыр ферментері белесенірілінің жоғарылатының байқаула Оплады-оралуынан бақаула оруу бері мүріне бері мүріне дейіне дейі

Артық дозалануы Спецификалық антидоты жоқ. Артық дозаланған жағдайда қажетті симптоматикалық жөне демеуші ем жургізілуі тиіс. Бауыр функциясын және қан сарысуындағы КК деңгейін бақылау қажет. Гемодиализ тиімсіз.

# Шығарылу түрі және қаптамасы Полиямим/аломений/полиямим/аломении/полиямим/аломений/полиямим/аломений/полиямим/аломений/полиямим/аломений/полиямим/аломений/полиямим/аломений/полиямим/аломений/полиямим/аломений/полиямим/аломений/полиямим/аломений/полиямим/аломений/полиямим/аломений/полиямим/аломений/полиямим/аломении/полиямим/аломении/полиямим/аломении/полиямим/аломении/полиямим/аломении/полиямим/аломении/полиямим/аломении/полиямим/аломении/полиямим/аломении/полиямим/аломении/полиямим/аломении/полиямим/аломении/полиямим/аломении/полиямим/аломении/полиямим/аломении/

Сақтау шарттары Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қабылдауға болмайды **Дәріханалардан босатылу шарттар** Рецепт арқылы

Эндіруші/Қаптаушы Реплек Фарм Лтд., Гозле к-сі 188, 1000 Скопье, Македония Республикасы

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы BELINDA Laboratories. Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, Ұлыбритания, SE14 6EB

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды), қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден керінікі қаулістіддігі қадағалауға жауатты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта): «Серhеиз Medical» (Цефек Мерикат) ЖШ

««сыны» мешсан» (цеврем медикал) ЖШС:
обронов, Қазақстан Республикасы, Алматы к, Панфилов к-сі 98, «OLD SQUARE» БО, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (теулік бойы)
эл, пошта: copheusmedical/momail zow