

лекарственного средства

Пекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Состав:** каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит. Аторвастатин кальция USP экв. аторвастатину 1 10 мг

Краситель: диоксид титана Аторвастатин кальция USP экв. аторвастатину Краситель: диоксид титана 20 мг

Аторвастатин кальция USP экв. аторвастатину 40 мг Краситель: диоксид титана **Фармакотерапевтическая группа:** гиполипидемическое средство – ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы. **Код ATX:** C10AA05.

Фармакодинамика:

Фармакологическое действие: Аторвастатин является селективным конкурентным ингибитором ГМГ-КоА-редуктазы - фермента,

определяющего предельную скорость биосинтеза холестерина, ответственного за превращение 3-гидрокси-3-метил-глютарил-коэнзима A в мевалонат, предшественник стеролов, включая холестерин. В печени

триглицериды и холестерин включаются в состав липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП), поступают в плазму крови и транспортируются к периферическим тканям. Из ЛПОНП образуются липопротеины низкой плотности (ЛПНП), которые катаболизируются преимущественно посредством взаимодействия с высокоаффинными рецепторами ЛПНП. Аторвастатин снижает уровни холестерина и липопротеинов в плазме крови за счет ингибирования ГМГ-КоА редуктазы и синтеза холестерина в печени, а также за счет увеличения количества «печеночных» рецепторов ЛПНП на поверхности клеток, увеличивающего захват и катаболизм ЛПНП.

Аторвастатин снижает продукцию ЛПНП и количество частиц ЛПНП. Аторвастатин вызывает выраженное и стойкое повышение активности рецепторов ЛПНП в сочетании с благоприятными изменениями качества циркулирующих частиц ЛПНП.

Дозозависимо снижает уровень ЛПНП у больных с гомозиготной наследственной гиперхолестеринемией, резистентной к терапии другими гиполипидемическими средствами.

Исследования соотношения доза/эффект показали, что аторвастатин снижает уровень общего холестерина (на 30-46%), холестерина ЛПНП (на 41-61%), аполипопротеина В (на 34-50%) и триглицеридов (на 14-33%), одновременно вызывая, в той или иной степени, возрастание уровней холестерина ЛПВП и аполипопротеина А.

Эти результаты оказались аналогичными у пациентов с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией, несемейными формами гиперхолестеринемии и смешанной гиперлипидемией, включая пациентов с инсулиннезависимым сахарным диабетом.

В связи со снижением уровня общего холестерина, холестерина ЛПНП и аполипопротеина В уменьшается риск сердечно-сосудистых заболеваний и, соответственно, уменьшается риск смерти. Исследования влияния аторвастатина на сердечно-сосудистую заболеваемость и смертность пока еще не завершены. При использовании препарата у пожилых пациентов различий в безопасности, эффективности или достижении целей гиполипидемической терапии в сравнении с общей популяцией не отмечалось. Фармакокинетика:

После приема внутрь аторвастатин быстро всасывается в кровь. Максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови достигается в течение 1-2 часов, Стах у женщин выше на 20%, площадь по кривой «концентрация-время» (AUC) - ниже на 10%; Стах у больных алкогольным циррозом печени повышается в 16 раз, AUC - в 11 раз. Прием (AUC) - ниже на то%; Стах у оольных алкогольным циррозом печени повышается в то раз, AUC - в то раз. при пищи несколько снижает скорость и длительность абсорбции препарата (на 25% и 9% соответственно), однако снижение холестерина сходно с таковым при приеме аторвастатина без пищи. Абсолютная биодоступность аторвастатина составляет примерно 12 %, системная биодоступность, определяющая ингибирующую активность в отношении ГМГ-КоА-редуктазы - 30 %. Низкая системная биодоступность обусловлена пресистемным метаболизмом в слизистой желудочно-кишечного тракта и при «первом прохождении» через

Средний объем распределения аторвастатина составляет примерно 381 л. Связь с белками плазмы крови -98 Аторвастатин метаболизируется преимущественно в печени с участием изоферментов СҮРЗА4, СҮРЗА5 и СҮРЗА7 цитохрома Р450 с образованием фармакологически активных метаболитов (орто- и парагидроксилированных производных, продуктов бета-окисления). In vitro орто- и парагидроксилированныем фармакологически активных метаболитов (орто- и парагидроксилированные производных, продуктов бета-окисления).

метаболиты оказывают ингибирующее действие на ГМГ-КОА-редуктазу, сопоставимое с таковым у аторвастатина. Ингибирующий эффект препарата в отношении ГМГ-КоА-редуктазы примерно 70% определяется активностью циркулирующих метаболитов. Аторвастатин выводится преимущественно с желчью после печеночного и/или внепеченочного метаболизма (не подвергается выраженной кишечно-печеночной рециркуляции). Период полувыведения - 14 часов. Ингибирующая активность в отношении ГМГ-КоА-редуктазы сохраняется около 20-30 часов благодаря наличию активных метаболитов. Менее 2% от принятой внутрь дозы препарата

определяется в моче. Не выводится в ходе гемодиализа. Аторвастатин - гиполипемик, который действует через ингибирование энзима НМG-СоАредуктаза. Ингибицией этого энзима, делается невозможным синтез мевалонской кислоты и холестерола в печени. Этим способом, аторвастатин участвует в регулировании уровня липидов в крови. **Показания к применению:**

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 (соответственно тип lla и llb типа по классификации Фредриксона), когда ответ на диету и другие немедикаментозные методы лечения недостаточен;

гиперхолестеринемией в качестве дополнения к другим гиполипидемическим методам лечения (например, ЛПНП-аферез) или если такие методы лечения недоступны.

для снижения повышенного общего холестерина, ХС-ЛПНП у взрослых с гомозиготной семейной

профилактика сердечно-сосудистых событий у взрослых пациентов, имеющих высокий риск развития первичных сердечно-сосудистых событий, в качестве дополнения к коррекции других факторов риска. Противопоказания: повышенная чувствительность к компонентам препарата. активное заболевание печени или повышение активности «печеночных» трансаминаз в плазме крови

неясного генеза более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы; беременность; период лактации;

женщины детородного возраста, не использующие адекватные методы контрацепции; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), за исключением гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии (применение противопоказано у детей в возрасте до 10 лет); одновременное применение с фузидовой кислотой;

непереносимость лактозы, врожденный дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. С *осторожностью* спедует применять препарат у пациентов, злоупотребляющих алкоголем, при заболеваниях печени в анамнезе, тяжелых нарушениях электролитного баланса, эндокринных и метаболических нарушениях, артериальной гипотензии, тяжелой острой инфекции (сепсис), неконтролируемой эпилепсии, обширных хирургических вмешательствах, травмах, заболеваниях скелетных мышц.

еменность и период лактации: Аторвастатин противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания. Неизвестно, выводится ли аторвастатин с грудным молоком. Учитывая возможность нежелательных явлений у грудных детей, при необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Женщины репродуктивного возраста во время лечения должны использовать адекватные средства

контрацепции. Аторвастатин можно назначать женщинам репродуктивного возраста только в том случае, если вероятность беременности у них очень низкая, и пациентка информирована о возможном риске лечения для плода Способ применения и дозы: До начала лечения препаратом пациент должен быть переведен на диету, обеспечивающую снижение содержания липидов в крови, которую необходимо соблюдать в течение терапии препаратом

Дозы следует подбирать индивидуально с учетом исходного уровня холестерина ЛПНП, цели терапии и реакции пациента на лечение. Рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг ежедневно. В зависимости от требуемого эффекта суточная доза может быть увеличена не более, чем до 80 мг. Пациент должен принимать препарат Рестатор однократно в любое время дня, но в одно и то же время каждый день. Препарат принимают независимо от приема пищи. Терапевтический эффект обычно отмечается после двух недель лечения, а максимальный эффект развивается

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний:

приема препарата в предыдущей дозе.
Первичная гиперхолествринемия и комбинированная (смешанная) гиперлипидемия.
Для большинства пациентов рекомендуемая доза препарата Рестатор составляет 10 мг 1 раз в сутки;
терапевтическое действие проявляется в течение 2 недель и обычно достигает максимума через 4 недели. При

через четыре недели. Поэтому дозировку не следует изменять раньше, чем через четыре недели после начала

длительном лечении эффект сохраняется. Гетерозиготная семейная гиперхолестеринемия. Рекомендованная стартовая доза аторвастатина составляет 10 мг в сутки. Дозу следует подбирать индивидуально и оценивать актуальность дозы каждые 4 недели с возможным повышением до 40 мг в сутки. Затем либо доза может быть увеличена до максимальной - 80 мг в сутки, либо возможно сочетать секвестранты желчных кислот с приемом аторвастатина в дозе 40 мг в сутки. Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия. Доступны только ограниченные данные.

Доза аторвастатина у пациентов с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией составляет от 10 до 80 мг в сутки.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний. В исследованиях первичной профилактики доза аторвастатина составляла 10 мг в сутки. Может понадобиться повышение дозы с целью достижения значений ХС-ЛПНП, соответствующих современным рекомендациям. Пациенты с почечной недостаточностью. Заболевания почек не влияют на концентрацию аторвастатина в плазме крови или степень снижения липидов при его применении; в связи с этим, какой-либо коррекции дозы у

пациентов с заболеванием почек не требуется Пожилые. При приеме препарата в рекомендуемых дозах его эффективность и безопасность у пациентов старше 70 лет не отличается от таковых в общей популяции.

Применение у детей с 10 до 18 лет при гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии. Рекомендуемая начальная доза - 10 мг 1 раз в сутки. Доза может быть увеличена до 20 мг в сутки в зависимости от клинического эффекта. Опыт применения дозы более 20 мг (соответствует дозе 0,5 мг/кг) ограничен. Дозу препарата необходимо титровать в зависимости от цели гиполипидемической терапии. Коррекция дозы должна проводиться с интервалами 1 раз в 4 недели или больше.

Побочные эффекты, которые могут возникнуть в процессе лечения аторвастатином, подразделяются на следующие группы по частоте возникновения: очень частые (≥1/10); частые (≥1/100, <1/10); нечастые (≥1/1000, <1/1000); оченьредкие (<1/10000); неизвестные (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным). Инфекции и инвазии: частые: назофарингит.

Нарушения со стороны системы кроветворения: редкие: тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы: частые: аллергические реакции; очень редкие: анафилаксия. Нарушения метаболизма и питания: частые: гипергликемия; нечастые: гипогликемия, потеря веса, анорексия. Психические расстройства: нечастые: кошмарные сновидения, бессонница. Нарушения со стороны нервной системы: частые: головная боль; нечастые: головокружение, парестезия, гипестезия, дисгевзия, амнезия; редкие: периферическая нейропатия. *Нарушения со стороны органа зрения:* нечастые: ухудшение остроты зрения; редкие: расстройства зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и системы лабиринта: нечастые: тиннитус (шум в ушах); очень редкие: потеря слуха. Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения: частые: боль в горле, носовые кровотечения. Гепатобилиарные нарушения: нечастые: гепатит; редкие: холестаз; очень редкие: печеночная

Нарушения со стороны ЖКТ: частые: тошнота, метеоризм, диспепсия, запор, диарея; нечастые: рвота, боли в области живота, отрыжка, панкреатит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечастые: крапивница, кожная сыпь, зуд, алопеция; редкие: ангионевротический отек, буллезная сыпь (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы: частые: миалгия, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, мышечные спазмы, опухание суставов; нечастые: боль в шее, мышечное утомление; редкие: миопатия, миозит, рабдомиолиз, тендинопатия, иногда осложненная разрывами; неизвестные:

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы: очень редкие: гинекомастия. Общие нарушения: нечастые: астения, периферические отеки, недомогание, боль в груди, утомляемость,

лихорадка. Лабораторные показатели: частые: отклонения функциональных проб печени, повышенные уровни креатининкиназы (КК) в крови; нечастые: положительные результаты анализа на лейкоциты в моче. Как и в случае с другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы, при терапии аторвастатином у пациентов отмечались повышенные уровни трансаминаз в сыворотке. Данные изменения носили, как правило, слабый, преходящий характер и не требовали прерывания терапии. Клинически существенные (превышение верхнего предела нормы белее, чем в 3 раза) повышенные уровни трансаминаз в сыворотке отмечались у 0,8% пациентов, получавших аторвастатин.

с вышеупомянутыми препаратами.

лихорадка

эпидермальный некролиз).

иммуноопосредованная некротизирующая миопатия.

Побочные действия:

Данные отклонения были дозозависимыми и обратимыми у всех пациентов. Повышенные уровни креатинкиназы (КК), превышавшие более чем в 3 раза верхний предел нормы, наблюдались у 2,5% пациентов, получавших аторвастатин; схожие результаты отмечены при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы в клинических исследованиях. Уровни, превышавшие в 10 раз верхний предел нормы, отмечались у 0,4% пациентов, принимавших аторвастатин. Передозировка: Специфического антидота нет.

Специфического антидота нег.
В случае передозировки должна осуществляться необходимая симптоматическая и поддерживающая терапия. Необходим контроль функции печени и уровня КФК в сыворотке крови. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
Риск миопатии при лечении ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы увеличивается при их использовании в сочетании с циклоспорином, фибратами, макролидными антибиотиками (включая эритромицин), азольными противогрибковыми средствами или никотиновой кислотой.
В некоторых редких случаях данные сочетания вызывают рабдомиолиз, сопровождающийся почечной недостаточностью в связи с миоглобинурией. В связи с этим, необходима тщательная оценка соотношения недостаточностью в связи с миоглооинурией. В связи с этим, неооходима тщательная оценка соотношения рисков и пользы комбинированного лечения.

Ингибиторы изофермента цитохрома Р450 СУРЗА4. Метаболизм аторвастатина осуществляется при участии изофермента цитохрома Р450 СУРЗА4. При использовании аторвастатина в сочетании с ингибиторами изофермента цитохрома Р450 СУР ЗА4 (например, циклоспорином, макролидными антибиотиками, например, ритромицином и кпаритромицином, нефазодоном, азольными противогрибковыми препаратами, например, итраконазолом, и ингибиторами ВИЧ-протеазы) могут возникать лекарственные взаимодействия. При комбинированном использовании препаратов могут отмечаться повышенные концентрации аторвастатина в

плазме. В связи с этим, следует проявлять особую осторожность при использовании аторвастатина в сочетании

Одновременное применение с лекарственными средствами, снижающими концентрацию эндогенных стероидных гормонов (в том числе циметидином, кетоконазолом, спиронолактоном), увеличивает р

раза/сут.) или кларитромицина (500 мг 2 раза/сут.), которые ингибируют цитохром Р450 ЗА4, наблюдалось повышение концентрации аторвастатина в плазме крови. При одновременном применении аторвастатина/10 мг раз/сут.) и азитромицина (500мг 1 раз/сут.) концентрация аторвастатина в плазме крови не менялась. *Итраконазол*. При комбинированном применении аторвастатина в дозе 20 мг и итраконазола в дозе 200 мг один раз в день было выявлено увеличение AUC до уровня, превысившего норму в три раза. Ингибиторы протеазы. Одновременное применение аторвастатина с ингибиторами протеаз, известными как ингибиторы цитохрома Р450 ЗА4, сопровождалось увеличением концентрации аторвастатина в плазме крови. интибиторы цитохрома Р450 ЗА4, сопровождалось увеличением концентрации аторвастатина в плазме крови. *Грейпфрутовый сок.* Грейпфрутовый сок содержит не менее одного ингредиента, являющегося ингибитором СҮРЗА4, и может вызывать увеличение концентрации в плазме тех препаратов, которые метаболизируются СҮРЗА4. Суточное потребление 240 мл грейпфрутового сока увеличивало AUC аторвастатина на 37 % и уменьшало AUC активного ортогидрокси-метаболита на 20,4 %. Потребление большого количества грейпфрутового сока (более 1,2 л в день в течение 5 дней) увеличивало AUC аторвастатина в 2,5 раза, а AUC активных ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (аторвастатина + его метаболитов) - в 1,3 раза. В связи с этим, потребление в большом количестве грейпфрутового сока в период лечения аторвастатином не рекомендуется. *Индукторы цитохрома Р450*. Воздействие лекарственных средств, индуцирующих изофермент цитохрома Р450 СҮР ЗА4. (например, рифампицина и феназона), на аторвастатин неизвестно. Взаимодействия с аторвастатином и другими субстратами этого изофермента неизвестны; однако, возможность этих взаимодействий следует учитывать при использовании препаратов с низким терапевтическим индексом - в

стероидных гормонов (в том числе циметидином, кетоконазолом, спиронолактоном), увеличивает риск снижения эндогенных стероидных горомонов (следует соблюдать осторожность).

Инаибиторы Р-гликопротеина. Аторвастатин и его метаболиты являются субстратами для Р-гликопротеина. Ингибиторы Р-гликопротеина (например, циклоспорин) могут увеличивать биодоступность аторвастатина.

Эритромицин, кларитромицин. При одновременном применении аторвастатина и эритромицина (500 мг 4

Гемфиброзил/Фибратны. Риск миопатии, вызываемой аторвастатином, может возрастать при сопутствующем применении фибратов. Исследования invitro свидетельствуют о том, что гемфиброзил может также взаимодействовать с аторвастатином посредством ингибирования его глюкуронирования, что может вызывать повышение концентраций аторвастатина в плазме. *Дигоксин*. При повторном приеме дигоксина и аторвастатина в дозе 10 мг равновесные концентрации дигоксина дисоксия. Три повторном приеме дигоксина и агораестатива в дозе пиравновеные колентрации дигоксина в плазме крови не менялись. Однако, при применении дигоксина в комбинации с аторвастатином в дозе 80 мг/сут. концентрация дигоксина увеличивалась примерно на 20%. Больных, получающих дигоксин в сочетании с аторвастатином, следует наблюдать. Пероральные контрацептивы. Прием аторвастатина в сочетании с пероральным контрацептивом, содержащим норэтистерон и этинилэстрадиол, вызывало повышение концентраций норэтистерона и этинилэстрадиола в плазме. Эти повышения концентраций следует учитывать при выборе доз пероральных

взаимодействий следует учитывать при использовании препаратов с низким терапевтическим индексом - в частности, антиаритмических средств III класса, например, амиодарона.

контрацептивов. При одновременном применении аторвастатина и контрацептива для приема внутрь, содержащего норэтистерон и этинилэстрадиол, наблюдалось значительное повышение AUC норэтистерона и этинилэстра-диола примерно на 30% и 20% соответственно. Этот эффект следует учитывать при выборе перорального контрацептива для женщины, получающей аторвастатин.

Колестипол. При введении колестипола в сочетании с аторвастатином было отмечено снижение концентрации аторвастатина в плазме крови примерно на 25%. Однако, при комбинированном применении аторвастатина и колестипола воздействие на липиды было более выраженным, чем при использовании каждого из этих препаратов в отдельности. Антациды. При одновременном приеме внутрь аторвастатина и суспензии, содержащей магния и алюминия гидрокисид, концентрация аторвастатина в плазме снижалась примерно на 35 %; однако, степень снижения

уровня ЛПНП при этом не менялась.
Варфарин. При приеме аторвастатина в сочетании с варфарином отмечалось небольшое уменьшение

протромбинового времени в первые дни приема аторвастатина; однако, в ближайшие 15 дней показатель протромбинового времени возвращался к норме. Тем не менее, в случае совместного применения аторвастатина и варфарина, пациентов следует тщательно наблюдать. Феназон. При одновременном применении аторвастатин не влияет на фармакокинетику феназона, поэтому взаимодействие с другими средствами, метаболизирующимися теми же изоферментами цитохрома не

взаимодействия между дапными прегнаратами.

Амлодилин. При сочетанном введении 80 мг аторвастатина и 10 мг амлодилина изменений фармакокинетических параметров аторвастатина в равновесном состоянии выявлено не было.

Прочие. Не отмечено клинически значимого нежелатель-ного взаимодействия аторвастатина и антигипертензивных средств. Исследования взаимодействия со всеми специфическими препаратами не проводились. Аторвастатин не, оказывал клинически значимого влияния на концентрацию терфенадина в плазме крови, который метаболизируется главным образом цитохромом Р450 3A4; в связи с этим представляется мало вероятным, что аторвастатин способен существенно повлиять на фармакокинетические параметры других субстратов цитохрома Р450 3A4.

Применение ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы для снижения уровня липидов в крови может приводить к изменению биохимических показателей, отражающих функцию печени. Функцию печени следует контролировать перед началом терапии, через 6 недель, 12 недель после начала приема аторвастатина и после каждого повышения дозы, а также периодически, например, каждые 6 месяцев. Повышение активности печеночных ферментов в сыворотке крови может наблюдаться в течение терапии аторвастатином. Пациенты, у

которых отмечается повышение уровня ферментов, должны находиться под контролем до возвращения уровня ферментов в норму. В случае стойкого повышения значений АЛТ или АСТ до уровня, превышающего более чем в 3 раза ВГН, рекомендуется снизить дозу препарата Рестатор или прекратить лечение.

Циметидин. Исследование комбинированного введения циметидина и аторвастатина не выявило значимого взаимодействия между данными препаратами.

Рестатор следует применять с осторожностью у больных, злоупотребляющих алкоголем и/или имеющих заболевание печени. Активное заболевание печени или стойкое повышение активности аминотрансфераз неясного генеза служат противопоказаниям к назначению препарата Рестатор. Лечение аторвастатином, как и другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы, может вызвать миопатию. Диагноз миопатии (боль и слабость в мышцах в сочетании с повышением КФК более чем в 10 раз по сравнению с ВГН) следует обсуждать у пациентов с распространенными миалгиями или слабостью мышц и/или выраженным повышением активности КФК. Пациентов необходимо предупредить о том, что им следует немедленно

недомоганием или лихорадкой. Терапию аторвастатином следует прекратить в случае выраженного повышения активности КФК или при наличии подтвержденной или предполагаемой миопатии. Риск миопатии при лечении активности кож мин при наличии подтвержденном или предполагаемом минопатии. Рток минопатии при лечен другими препаратами этого класса повышался при одновременном применении циклоспорина, фибратов, эритромицина, никотиновой кислоты или азольных противогрибковых средств. Многие из этих препаратов ингибируют метаболизм, опосредованный изоферментом СҮРЗА4, и/или транспорт лекарственных средств. Аторвастатин биотрансформируется под действием СҮРЗА4. Назначая аторвастатин в комбинации с фибратами, эритромицином, иммуносупрессивными средствами, пазальными противогрибко-выми средствами или никотиновой кислотой в гиполипидемических дозах, следует тщательно оценить риск и ожидаемую пользу лечения и регулярно наблюдать больных с целью выявления болей или слабости в мышцах, особенно в течение первых месяцев лечения и в периоды повышения дозы любого препарата. В подобных ситуациях можно рекомендовать периодическое определение активности КФК, хотя такой контроль не позволяет предотвратить развитие тяжелой миопатии.

сообщить врачу о появлении необъяснимых болей или слабости в мышцах, если они сопровождаются

почечной недостаточностью, обусловленной миоглобинурией. Терапию аторвастатином следует временно прекратить или полностью отменить при появлении признаков возможной миопатии или наличии фактора риска развития почечной недостаточности на фоне рабдомиолиза (например, тяжелая острая инфекция, артериальная гипотензия, серьезная операция, травма, тяжелые обменные, эндокринные и электролитные нарушения и неконтролируемые судороги).
Перед началом терапии препаратом Рестатор необходимо попытаться добиться контроля гиперхолестеринемии путем адекватной диетотерапии, повышения физической активности, снижения массы

Аторвастатин оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться

При применении аторвастатина, как и других средств этого класса, описаны случаи рабдомиолиза с острой

машинами. Форма выпуска: Рестатор 10, 20 или 40 ма: 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере алу-алу. 3 блистера, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

месте. Срок годности: Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности. Условия отпуска:

тела у больных с ожирением и лечения других состояний. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Произведено для: Vegapharm LLP Лондон, Великобритания Производитель: Сайнокем Фармасьютикалс Лтд.,

Индия



01TA

Условия хранения: нить в

По рецепту врача

CVXOM 381

Особые указания:

Торговое название: Рестатор Международное непатентованное название: аторвастатин

Инструкция по медицинскому применению