

Листок-вкладыш – информация для пациента**Аторис Плюс, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Аторис Плюс, 20 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Аторис Плюс, 40 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Аторис Плюс, 80 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующие вещества: аторвастатин + эзетимиб

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.

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. 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 Аторис Плюс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аторис Плюс.
3. Прием препарата Аторис Плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аторис Плюс.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Аторис Плюс, и для чего его применяют

Препарат Аторис Плюс содержит два действующих вещества – аторвастатин и эзетимиб. Относится к группе препаратов «гиполипидемические средства; гиполипидемические средства, комбинации; комбинации различных гиполипидемических средств». Препарат Аторис Плюс применяется для снижения концентрации холестерина в крови: общего холестерина, «плохого» холестерина (холестерина липопротеинов низкой плотности) и жировых веществ, называемых триглицеридами. При этом препарат Аторис Плюс повышает концентрацию «хорошего» холестерина (холестерина липопротеинов высокой плотности).

Показания к применению

Препарат Аторис Плюс применяется при первичной гиперхолестеринемии в дополнение к диете у взрослых в возрасте от 18 лет, которым показана терапия монокомпонентными препаратами в эквивалентных терапевтических дозах.

Способ действия препарата Аторис Плюс

Препарат Аторис Плюс снижает концентрацию холестерина, действуя в двух направлениях: уменьшает его всасывание в пищеварительном тракте (за счет эзетимиба) и снижает его образование в организме (за счет аторвастатина).

Холестерин является одним из нескольких жировых веществ, содержащихся в крови.

Общий холестерин состоит в основном из холестерина липопротеинов низкой плотности и холестерина липопротеидов высокой плотности.

У большинства людей высокий уровень холестерина не влияет на самочувствие и не вызывает

никаких симптомов. Но если не лечить пациентов с повышенной концентрацией холестерина, «плохой» холестерин накапливается в стенках артерий, образуя бляшки, которые могут привести к сужению просвета артерий. Подобное сужение может ухудшить или заблокировать приток крови к жизненно важным органам, таким как сердце и головной мозг. Это в итоге может привести к сердечному приступу (инфаркту миокарда) или нарушению мозгового кровообращения (инсульту).

Холестерин липопротеинов высокой плотности часто называют «хорошим» холестерином, который препятствует накоплению «плохого» холестерина в артериях и защищает от заболеваний сердца.

Повышение концентрации триглицеридов может повышать риск развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Препарат Аторис Плюс применяют в случаях, когда соблюдение диеты с низким содержанием жира и изменение образа жизни (увеличение физической нагрузки) оказываются недостаточными.

Во время лечения препаратом Аторис Плюс Вам необходимо продолжать соблюдать диету, способствующую снижению концентрации холестерина, и сохранять прежний уровень физической активности. Препарат Аторис Плюс не приводит к снижению массы тела.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аторис Плюс

Противопоказания

Не принимайте препарат Аторис Плюс:

- если у Вас аллергия на аторвастатин, эзетимиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас заболевания печени в активной фазе или стойкое повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз) в крови более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы;
- если Вы беременны или пытаетесь забеременеть;
- если Вы кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вы – способная к деторождению женщина, и не используете надежные методы контрацепции;
- если Вы принимаете комбинацию глекапревир + пибрентасвир для лечения вирусного гепатита С;
- если Вы принимаете комбинацию элбасвир + grazoprevir.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аторис Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите лечащего врача:

- если у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- если Вы применяете в настоящий момент или в течение последних 7 дней применяли фузидовую кислоту (препарат для лечения бактериальных инфекций для приема внутрь или для внутривенного введения). При совместном применении фузидовой кислоты с препаратом Аторис Плюс могут развиваться серьезные осложнения со стороны мышц (рабдомиолиз) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Аторис Плюс»);
- если у Вас когда-либо ранее был инсульт с кровоизлиянием в мозг, или у Вас небольшие скопления жидкости в головном мозге после предыдущих инсультов;
- если у Вас проблемы с почками;
- если у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);

- если у Вас периодически возникает необъяснимая болезненность мышц при их ощупывании, мышечная слабость, судороги или боль в мышцах, особенно в сочетании с недомоганием и лихорадкой, а также возможным окрашиванием мочи в темный цвет (возможные признаки тяжелого состояния, характеризующегося разрушением мышечной ткани и почечной недостаточностью, известного как «рабдомиолиз»);
- если у Ваших кровных родственников имеются наследственные мышечные заболевания;
- если у Вас когда-либо ранее были проблемы с мышцами во время лечения другими препаратами, снижающими концентрацию липидов в крови, например, другим «статином» или «фибратом». Если у Вас возникнут вопросы, какие препараты относятся к данным группам, обсудите это с лечащим врачом;
- если Вы принимаете обезболивающие и (или) противовоспалительные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты, например аспирин);
- если у Вас появились или усугубились ранее имеющиеся симптомы: распространенная мышечная слабость, включая, в некоторых случаях, поражение мышц, участвующих в дыхании, быстрая утомляемость (возможные признаки миастении гравис) или слабость глазных мышц, утомляемость век, нарушение движения глаз (глазная миастения), так как статины иногда могут ухудшить Ваше состояние или вызвать миастению (см. раздел 4 листка-вкладыша);
- если Вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- если у Вас нарушение функции печени;
- если Вы старше 70 лет.

Немедленно обратитесь к врачу при появлении необъяснимой мышечной боли, болезненности мышц или мышечной слабости, особенно если они сопровождаются недомоганием и лихорадкой. Это связано с тем, что в редких случаях проблемы с мышцами могут быть серьезными, включая разрушение мышечной ткани, иногда приводящее к повреждению почек. Аторвастатин может приводить к нарушениям со стороны мышц, так же, как и эзетимиб в редких случаях. Сообщите также лечащему врачу, если у Вас постоянная мышечная слабость. В этом случае Вам могут быть назначены дополнительные исследования и соответствующее лечение.

Если у Вас сахарный диабет или повышенный риск его развития (высокая концентрация сахара и жиров в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление), лечащий врач будет регулярно наблюдать за Вашим состоянием во время лечения данным препаратом.

Сообщите лечащему врачу о Вашем состоянии здоровья, включая наличие аллергии.

Избегайте совместного приема препарата Аторис Плюс и фибратов (препараты, снижающие содержание холестерина), поскольку комбинированный прием не изучен.

Дети и подростки

Препарат Аторис Плюс не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Аторис Плюс

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

Некоторые препараты могут изменить действие аторвастатина, или аторвастатин может изменять их действие. Взаимодействие с нижеуказанными препаратами может снизить эффективность одного или обоих препаратов. Или же оно может повысить риск развития или тяжесть нежелательных реакций, включая разрушение мышечной ткани, известное как рабдомиолиз (см. раздел 4 листка-вкладыша):

- циклоспорин (применяется для предотвращения отторжения органов после их

- пересадки (трансплантации));
- некоторые антибиотики для лечения бактериальных инфекций, например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, рифампицин;
 - некоторые противогрибковые препараты, например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол;
 - гемфиброзил, другие фибраты, производные никотиновой кислоты, колестипол, колестирамин (другие препараты для снижения концентрации липидов в крови);
 - некоторые блокаторы медленных кальциевых каналов для лечения стенокардии или высокого артериального давления, например, амлодипин, дилтиазем;
 - дигоксин (для лечения заболеваний сердца и нарушений ритма сердца);
 - верапамил, амиодарон (для лечения нарушений ритма сердца);
 - противовирусные препараты для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)-инфекции (например, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, саквинавир, эфавиренз, фосампренавир, делавирдин, комбинация ритонавир + типранавир и т. д.);
 - некоторые препараты для лечения вирусного гепатита С (например, теллапревир, боцепревир);
 - даптомицин (для лечения осложненных инфекций кожи и мягких тканей, а также состояния, при котором в крови присутствуют бактерии (бактериемии));
 - фузидовая кислота. Если Вам необходимо принимать внутрь фузидовую кислоту для лечения бактериальной инфекции, Вам необходимо временно прекратить прием препарата Аторис Плюс. Лечащий врач сообщит Вам, когда можно безопасно продолжить прием препарата Аторис Плюс. Одновременный прием препарата Аторис Плюс с фузидовой кислотой в редких случаях может привести к мышечной слабости, болезненности и боли в мышцах (рабдомиолиз). Дополнительную информацию о рабдомиолизе см. в разделе 4 листка-вкладыша.

Другие препараты, которые взаимодействуют с препаратом Аторис Плюс

- варфарин, фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион (для предотвращения образования тромбов);
- пероральные контрацептивы;
- стирипентол (противосудорожный препарат для лечения эпилепсии);
- циметидин (для лечения изжоги и язвы желудка и двенадцатиперстной кишки);
- феназон (для лечения боли);
- колхицин (для лечения подагры);
- антациды (препараты для снижения кислотности желудочного сока, содержащие алюминий или магний);
- препараты Зверобоя продырявленного (для лечения депрессии).

Препарат Аторис Плюс с напитками и алкоголем

Грейпфрутовый сок

Не употребляйте более одного или двух небольших стаканов грейпфрутового сока в день, так как большое количество грейпфрутового сока может изменить действие препарата Аторис Плюс (увеличивается риск развития нежелательных реакций препарата Аторис Плюс).

Алкоголь

Не рекомендуется употреблять алкоголь при приеме препарата Аторис Плюс.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или

работником аптеки.

Прием препарата Аторис Плюс при беременности и в период грудного вскармливания не изучался.

Беременность

Не принимайте препарат Аторис Плюс, если Вы беременны, планируете беременность или предполагаете, что можете быть беременны. Женщинам, способным к деторождению, во время лечения данным препаратом следует использовать надежные методы контрацепции.

В случае наступления беременности в период приема препарата, немедленно прекратите его прием и обратитесь к лечащему врачу. Врач сможет подобрать Вам другое лечение.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Аторис Плюс, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не ожидается, что препарат Аторис Плюс ухудшает способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. В ходе приема препарата Аторис Плюс Вы можете почувствовать головокружение. Если это происходит, обратитесь к лечащему врачу перед тем, как приступить к управлению транспортным средством или работе с механизмами.

Препарат Аторис Плюс содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Аторис Плюс содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Аторис Плюс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Во время лечения препаратом Аторис Плюс продолжайте придерживаться диеты с низким содержанием холестерина.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетку препарата Аторис Плюс один раз в день. Принимайте препарат каждый день.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Аторис Плюс внутрь, независимо от приема пищи в любое время суток. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Препарат Аторис Плюс не подходит для начального лечения повышенной концентрации холестерина. Лечение препаратом Аторис Плюс в необходимой дозе следует начинать только после подбора необходимых доз обоих действующих веществ. После подбора необходимых доз каждого из двух компонентов препарата Вы можете перейти на лечение комбинированным препаратом Аторис Плюс в соответствующей дозировке.

Если Вам одновременно назначен прием препаратов для снижения концентрации холестерина, относящихся к группе «секвестранты желчных кислот» (например, колестирамин), то препарат Аторис Плюс следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 4 часа после приема препаратов данной группы. Если у Вас возникнут вопросы, какие препараты относятся к данной группе, обсудите это с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Аторис Плюс больше, чем следовало

В этом случае прекратите прием препарата и обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшего медицинского учреждения, так как Вам может потребоваться лечение и медицинское наблюдение.

Если Вы забыли принять препарат Аторис Плюс

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Аторис Плюс

Не прерывайте прием препарата и не меняйте рекомендованную дозу без предварительной консультации с врачом, так как концентрация холестерина может снова увеличиться.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Аторис Плюс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Аторис Плюс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- воспаление печени (гепатит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может сопровождаться опоясывающей интенсивной болью в животе и спине с ухудшением самочувствия.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- внезапно возникающий отек век, лица, конечностей, губ, языка, горла, что может вызывать выраженное затруднение дыхания и (или) глотания (симптомы ангионевротического отека);
- тяжелая кожная сыпь (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Сыпь может проявляться как красноватые мишенеподобные пятна или круглые очаги (особенно на ладонях и ступнях), которые могут часто превращаться в пузыри и волдыри на приподнятом основании в центре. Также характерно отслоение кожи, язвы слизистой оболочки полости рта, глотки, носовой полости, наружных половых органов и глаз; а их появлению могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы;
- воспалительное заболевание кожи, протекающее с образованием пузырей, заполненных жидкостью (буллезный дерматит);
- мышечная слабость, болезненность, необоснованная боль в мышцах (миопатия) (сохраняется в течение более длительного времени, чем Вы могли бы ожидать), разрыв мышцы или изменение цвета мочи на красно-коричневый, в особенности в сочетании с плохим самочувствием и высокой температурой. Эти симптомы могут быть вызваны патологическим распадом мышечной ткани (рабдомиолиз). Рабдомиолиз не всегда прекращается даже после отмены лечения данным препаратом; это состояние может угрожать жизни и может приводить к развитию заболевания почек.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- резкое снижение артериального давления, потеря сознания, холодный липкий пот, свистящее затрудненное дыхание с хрипами, одышкой (симптомы анафилаксии);

- возникновение кровоподтеков и более длительные, чем обычно, кровотечения могут свидетельствовать о нарушении функции печени (возможные признаки печеночной недостаточности). В этом случае Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом;
- обратимое состояние с симптомами, похожими на системную красную волчанку: воспаление и боль в суставах и мышцах, высыпания на коже, слабость, повышение температуры тела, изменение клеток крови (волчаночноподобный синдром).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- слабость в руках или ногах, которая усиливается после периодов активности, затруднение при глотании или одышка – признаки заболевания с распространенной мышечной слабостью и быстрой утомляемостью, в том числе мышц, участвующих в дыхании (миастения гравис);
- двоение в глазах или опущение век – признаки заболевания, сопровождающегося слабостью мышц глаз (глазная миастения).

Немедленно обратитесь к лечащему врачу и прекратите прием препарата, если у Вас возникла слабость в руках или ногах, которая ухудшается после активной деятельности, двоение в глазах или невозможность держать веки открытыми, затруднение при глотании или дыхании;

- тяжелое кожное заболевание, характеризующееся мишеневидными высыпаниями синюшно-красного цвета, волдырями и пузырями, с образованием эрозий и корочек и возможным поражением слизистой оболочки полости рта, лихорадкой, слабостью и ломотой в теле (мультиформная эритема);
- воспаление и распад мышц, сопровождаемые мышечной болью и постоянной мышечной слабостью (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Аторис Плюс

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- воспаление слизистой оболочки носовой полости и глотки с насморком и першением в горле (назофарингит);
- аллергические реакции;
- высокая концентрация сахара в крови (гипергликемия);
- головная боль;
- боль в глотке и гортани;
- носовое кровотечение;
- запор;
- вздутие кишечника (метеоризм);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- диарея;
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в конечностях;
- спазмы мышц;
- опухание суставов;
- боль в спине;
- утомляемость;
- отклонение результатов функциональных проб печени;
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови;
- повышение активности аланинаминотрансферазы и (или) аспартатаминотрансферазы в

крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- низкая концентрация сахара в крови (гипогликемия);
- увеличение массы тела;
- потеря аппетита (анорексия);
- ночные кошмары;
- бессонница;
- головокружение;
- неприятное ощущение покалывания, жжения, ползания мурашек (парестезия);
- пониженная чувствительность к внешним раздражителям, неприятное ощущение онемения (гипестезия);
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- потеря памяти (амнезия);
- нечеткость зрения;
- шум в ушах;
- приливы крови к лицу;
- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия);
- кашель;
- рвота;
- боль в верхних и нижних отделах живота;
- отрыжка;
- хроническое заболевание с повторяющимся забросом в пищевод содержимого желудка, а иногда и двенадцатиперстной кишки, что приводит к появлению изжоги, боли за грудиной и затруднения при глотании (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- сухость во рту;
- воспаление желудка (гастрит);
- крапивница;
- зуд;
- кожная сыпь;
- выпадение волос, приводящее к частичному или полному облысению (алопеция);
- боль в шее;
- утомляемость мышц;
- недомогание;
- необъяснимая слабость и повышенная утомляемость (астения);
- боль в груди;
- боль;
- отеки ног (периферические отеки);
- лихорадка;
- положительный результат анализа на лейкоциты в моче;
- повышение активности гаммаглутамилтрансферазы в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сыпь на коже или язвы в полости рта (лихеноидная лекарственная сыпь);
- пурпурные поражения кожи (признаки воспаления кровеносных сосудов, васкулита);
- низкое количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- нарушение зрения;
- нарушение оттока желчи (холестаз);
- поражение сухожилий с болью, ограничением подвижности (тендопатия), в

некоторых случаях осложненное их разрывом.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- нарушение слуха;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- депрессия;
- одышка;
- боль в животе;
- камнеобразование в желчном пузыре и желчевыводящих путях (холелитиаз);
- воспаление желчного пузыря (холецистит).

Возможные нежелательные реакции, зарегистрированные при применении некоторых препаратов этой же группы (статинов)

- сексуальные проблемы (сексуальная дисфункция), увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- в очень редких случаях заболевание легких, сопровождаемое нарушением дыхания, стойким кашлем и (или) одышкой или лихорадкой (интерстициальное заболевание легких) (обычно при длительном применении);
- сахарный диабет. Это наиболее вероятно, если у Вас имеется высокая концентрация сахара и триглицеридов в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление. Лечащий врач будет контролировать Ваше состояние, пока Вы будете принимать препарат Аторис Плюс.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 7172 235 135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Аторис Плюс

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги.

Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Аторис Плюс содержит

Действующими веществами являются: аторвастатин + эзетимиб.

Аторис Плюс, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата) и 10 мг эзетимиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия лаурилсульфат, повидон К30, маннитол, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарилфумарат, краситель железа оксид желтый (E172), кальция карбонат, гидроксипропилцеллюлоза (тип SSL), лактозы моногидрат, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат, гипромеллоза, тип 2910 (6 mPas), макрогол 6000, титана диоксид (E171), тальк.

Аторис Плюс, 20 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата) и 10 мг эзетимиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия лаурилсульфат, повидон К30, маннитол, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарилфумарат, краситель железа оксид желтый (E172), кальция карбонат, гидроксипропилцеллюлоза (тип SSL), лактозы моногидрат, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат, гипромеллоза, тип 2910 (6 mPas), макрогол 6000, титана диоксид (E171), тальк, краситель железа оксид красный (E172).

Аторис Плюс, 40 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата) и 10 мг эзетимиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия лаурилсульфат, повидон К30, маннитол, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарилфумарат, краситель железа оксид желтый (E172), кальция карбонат, гидроксипропилцеллюлоза (тип SSL), лактозы моногидрат, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат, гипромеллоза, тип 2910 (6 mPas), макрогол 6000, титана диоксид (E171), тальк, краситель железа оксид красный (E172).

Аторис Плюс, 80 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата) и 10 мг эзетимиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия лаурилсульфат, повидон К30, маннитол, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарилфумарат, краситель железа оксид желтый (E172), кальция карбонат, гидроксипропилцеллюлоза (тип SSL), лактозы моногидрат, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат, гипромеллоза, тип 2910 (6 mPas), макрогол 6000, титана диоксид (E171), тальк, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Препарат Аторис Плюс содержит лактозу и натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Аторис Плюс и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Аторис Плюс, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, с маркировкой А1 на одной стороне.

Аторис Плюс, 20 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, с маркировкой А2 на одной стороне.

Аторис Плюс, 40 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с маркировкой А4 на одной стороне.

Аторис Плюс, 80 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-фиолетового цвета, с маркировкой А8 на одной стороне.

Аторис Плюс, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 6, 9 или 10 блистеров (по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 8 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По 1 блистеру (по 8 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Аторис Плюс, 20 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 6, 9 или 10 блистеров (по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 8 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По 1 блистеру (по 8 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Аторис Плюс, 40 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 6, 9 или 10 блистеров (по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 6 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По 1 блистеру (по 6 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Аторис Плюс, 80 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 6, 9 или 10 блистеров (по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 6 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По 1 блистеру (по 6 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Телефон: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Телефон: +7 (727) 311 08 09

Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Телефон: +374 11 560011

Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Телефон: +996 (312) 66 22 50

Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru>
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).