TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakologiya və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri
E.M. Ağayev
"31" iyul 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Ateroks™ örtüklü tabletlər
Ateroks™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Atorvastatin
Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 örtüklü tabletin tərkibində 10 mq, 20 mq və ya 40 mq atorvastatin (müvafiq olaraq 10,85 mq, 21,70 mq və 43,40 mq atorvastatin kalsium şəklində) vardır.
Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, kalsium karbonat, Avicel PH 101, natrium kroskarmelloza, H.P.C., tvin 80, maqnezium stearat; ağ Opadry 31K 28462 (laktoza monohidrat, hipromelloza, titan dioksid, triasetin).
Təsviri
10 mq-lıq tabletlər
Ağ rəngli, yumru, bir tərəfində "10" basma yazılı örtüklü tabletlərdir.
20 mq-lıq tabletlər
Ağ rəngli, yumru, bir tərəfində "20" basma yazılı, digər tərəfində bölmə xətti olan örtüklü tabletlərdir.
40 mq-lıq tabletlər
Ağ rəngli, yumru, bir tərəfində "40" basma yazılı örtüklü tabletlərdir.
Farmakoterapevtik qrupu
Hipolipidemik preparat. HMQ-KoA-reduktazanın inhibitorları.
ATC kodu: C10AA05
Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Atorvastatin – 3-hidroksi-3-metilqlutaril-koenzim A-nı sterolların (xolesterin daxil olmaqla) sələfi olan mevalonata çevirən HMQ-KoA-reduktazanın selektiv, rəqabətli inhibitorudur.
Atorvastatin homoziqot və heteroziqot ailəvi hiperxolesterinemiya, qeyri-ailəvi hiperxolesterinemiya və qarışıq dislipidemiya olan xəstələrdə ÜXS (ümumi xolesterin), ASLP-XS (aşağı sıxlıqlı lipoprotein xolesterini) və apo B (apolipoprotein B) səviyyəsini aşağı salır. Atorvastatin həmçinin ÇASLP-XS (çox aşağı sıxlıqlı lipoprotein xolesterini) və TQ (triqliseridlər) səviyyəsini azaldır və YSLP-XS (yüksək sıxlıqlı lipoprotein xolesterini) səviyyəsinin dəyişkən artımına səbəb olur.
Triqliseridlər və xolesterin qaraciyərdə ÇASLP-nın tərkibinə daxil olur və periferik toxumalara çatdırılması üçün qan plazmasına keçir.
Tez-tez plazmada TQ-in artmış səviyyəsi ilə eyni zamanda azalmış YSLP-XS səviyyəsi və cüzi miqdarda ASLP müəyyən olunur, həmçinin ürəyin işemik xəstəliyinin (ÜİX) qeyri-lipid metabolik risk amilləri ilə birgə müşahidə olunur.
Atorvastatin HMQ-KoA-reduktazanı və xolesterinin qaraciyərdə sintezini inhibə etməklə və ASLP-nın tutulmasını və katabolizmini gücləndirmək üçün hüceyrə səthində qaraciyər ASLP reseptorlarının sayını artırmaqla, plazmada xolesterinin və lipoproteinlərin səviyyəsini aşağı salır.
Farmakokinetikası
Sorulması
Atorvastatin daxilə qəbuldan sonra mədə-bağırsaq traktından sürətlə sorulur; 1-2 saat ərzində maksimal plazma konsentrasiyasına (C_{max}) çatır. Atorvastatinin sorulma dərəcəsi və plazmadakı konsentrasiyası dozaya proporsional olaraq artır. Atorvastatinin mütləq biomənimsənilməsi təqribən 14%, HMQ-KoA-reduktazaya qarşı inhibə etməsinin aktivliyinin sistem biomənimsənilməsi təqribən 30% təşkil edir. Sistem biomənimsənilməsinin aşağı olması MBT-nin selikli qişasında baş verən presistem klirens və/və ya qaraciyərdən "birinci keçid" zamanı baş verən metabolizm ilə izah olunur.
Paylanması
Atorvastatinin orta paylanma həcmi təqribən 381 l təşkil edir. Atorvastatinin 98%-dən çox plazma zülalları ilə birləşir.
Metabolizmi
Atorvastatin sitoxrom P4503A4 fermenti vasitəsi ilə orto- və parahidroksilləşmiş törəmələr və beta oksidləşmə nəticəsində alınan müxtəlif maddələr əmələ gətirərək metabolizmə uğrayır. *In vitro* orto- və parahidroksilləşmiş törəmələrinin HMQ-KoA-reduktazaya qarşı inhibəedici təsiri atorvastatinlə müqayisə ediləndir.
Xaricolması
Atorvastatin və onun metabolitləri qaraciyər və/və ya qaraciyərdən xaric metabolizmdən sonra əsasən öd vasitəsi ilə xaric olur; bununla yanaşı, atorvastatin əhəmiyyətli bağırsaq-qaraciyər resirkulyasiyasına uğramır. Orta yarımxaricolma dövrü (T½) təqribən 14 saatdır.
İstifadəsinə göstərişlər
Ateroks preparatı aşağıdakı hallarda göstərişdir
- Hiperxolesterinemiya.

Birincili hiperxolesterinemiya, heteroziqot ailəvi hiperxolesterinemiya daxil olmaqla və ya kombinəolunmuş (qarışıq) hiperlipidemiya (Fredrikson təsnifatının IIa və IIb tiplərinə müvafiq olaraq) olan böyüklərdə, 10 yaş və ondan yuxarı yaşda olan uşaqlarda və yeniyetmələrdə ümumi xolesterinin (ÜXS), ASLP- xolesterinin (ASLP-XS), apolipoprotein B-nin (apo B) və triqliseridlərin (TQ) yüksəlmiş səviyyəsinin azaldılması üçün - dietoterapiya və digər qeyri-farmakoloji üsullar adekvat effekt vermədikdə pəhrizə əlavə olaraq.
Homoziqot ailəvi hiperxolesterinemiya olan böyüklərdə ümumi xolesterin (ÜXS), ASLP- xolesterinin (ASLP-XS) və apolipoprotein B-nin (apo B) yüksəlmiş səviyyəsinin azaldılması üçün - dietoterapiya və digər hipolipidemik müalicələr adekvat effekt vermədikdə pəhrizə əlavə olaraq.
- Ürək-damar xəstəliklərinin profilaktikası.

Ürək-damar xəstəliklərinin yaranma riski yüksək olan xəstələrdə ciddi ürək-damar xəstəliklərinin yaranmasının qarşısının alınması - digər risk amillərinin korreksiyasına əlavə olaraq.
Əks göstərişləri
- Atorvastatinə və ya preparatın tərkibindəki köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.
- Qaraciyər xəstəlikləri aktiv dövründə, zərdab transaminazalarının naməlum səbəblərə görə davamlı artması (normanın yüksək həddindən 3 dəfə artıq).
- Hamilelik, laktasiya dövrü. Uyğun kontrasepsiya metodlarından istifadə etməyən, lakin potensial doğuş qabiliyyəti olan qadınlar.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Qaraciyərə təsiri
Eyni qrupdan olan digər hipolipidemik vasitələrdə olduğu kimi, atorvastatin qəbul edən xəstələrdə zərdab aminotransferazalarının orta artması (normanın yüksək həddindən 3 dəfə artıq) qeyd olunmuşdur. Belə hallarda dozanın azaldılması və ya atorvastatinlə müalicənin dayandırılması tövsiyə olunur. Dozanın azalması və ya preparatın qəbulunun müvəqqəti olaraq və ya tamamilə dayandırılması zamanı transaminazaların göstəriciləri müalicədən əvvəl olan səviyyəyə qayıdır. Əksər hallarda xəstələr atorvastatinin azaldılmış dozalarla müalicəni rahatlıqla davam edirlər.
Müalicəyə başlamazdan əvvəl və müalicə zamanı klinik göstərişlərə görə qaraciyər funksiyasının göstəricilərinin təyin olunması tövsiyə olunur. Ateroks preparatının qəbulu zamanı klinik simptomları ilə müşayiət olunan qaraciyər funksiyasının ciddi pozulması və/və ya hiperbilirubinemiya və ya sarılıq müşahidə olunduqda müalicə dərhal dayandırılmalıdır.
Ateroks qəbulu zamanı qaraciyər funksiyasının pozulmasını düşündürən yorğunluq, anoreksiya, qarnın yuxarı sağ nahiyəsində diskomfort, tünd rəngdə sidik və ya sarılıq daxil olmaqla, hər hansı simptomlar müşahidə olunduqda xəstələr dərhal həkimə müraciət edilməlidirlər.
Alkoqolu həddindən artıq miqdarda qəbul edilən və/və ya anamnezdə qaraciyər xəstəliyi olan şəxslərdə atorvastatin ehtiyatla təyin olunmalıdır.
Skelet əzələlərinə təsiri
Digər statinlərdə olduğu kimi, atorvastatinin qəbulu nadir hallarda əzələlərdə ağrıları və ya zəifliyi ilə yanaşı kreatinfosfokinaza (KFK) səviyyəsinin normanın yüksək həddindən 10 dəfədən çox artması ilə müşayiət olunan miopatiyanın yaranmasına səbəb olur. Yüksək dozalarda atorvastatin ilə siklosporin, CYP3A4 güclü inhibitorları (klaritromisin, itrakonazol, İİV proteazanın inhibitorları) birgə istifadə zamanı miopatiya/rabdomiolizin yaranma ehtimalı artır.
Mialgiya, əzələ zəifliyi və/və ya KFK-nın yüksək göstəriciləri müşahidə olunduqda miopatiya diaqnozunu dəqiqləşdirmək lazımdır. Əzələlərdə naməlum ağrısı və zəifliyi əmələ qəldikdə, xüsusən də yorğunluq və ya qızdırma ilə müşayiət olunduqda və ya Ateroks preparatının qəbulunun dayandırılmasından sonra əzələ sistemi tərəfindən əlamətlər və simptomlar davam etdikdə xəstə dərhal həkimə müraciət edilməlidir. KFK-nın göstəriciləri əhəmiyyətli dərəcədə normadan yüksək olunduqda, miopatiya diaqnozu təsdiq olunduqda və ya şübhə altında olunduqda, Ateroks preparatının qəbulu dayandırılmalıdır.
Şəkərli diabet və digər endokrin təsirləri
Şəkərli diabetin yaranmasının risk amilləri olan xəstələrdə diabetin yaranma tezliyinin artması haqqında bildirilmişdir.
Endogen hormonların səviyyəsini və ya aktivliyini azalda bilən ketokonazol, spironolakton və simetidin kimi dərman vasitələri HMQ-KoA-reduktazanın inhibitorları ilə eyni zamanda ehtiyatla istifadə edilməlidir.
Hemorragik insult
Anamnezdə hemorragik insult və ya beyin lakunar infarktı olan xəstələrdə atorvastatinin 80 mq dozada qəbulunun risk/fayda nisbəti məlum deyil və buna görə müalicəyə başlamazdan əvvəl hemorragik insultun yaranma ehtimalı mütləq qiymətləndirilməlidir.
İnterstisial əğciyər xəstəliyi
Bəzi statinlərdən istifadə zamanı, xüsusilə də uzunmüddətli müalicədə, interstisial əğciyər xəstəliyinin yaranmasının istisna halları haqqında məlumat verilmişdir. Belə hallarda dispnoe, qeyri-produktiv öskürək və ümumi vəziyyətin kəskinləşməsi (yorğunluq, bədən çəkisinin azalması və qızdırma) kimi əlamətlər müşahidə oluna bilər. İnterstisial əğciyər xəstəliyi şübhə altında olduqda statinlərlə müalicə dayandırılmalıdır.
Ateroks örtüklü tabletlərinin tərkibində laktoza vardır. Qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası sindromu kimi nadir irsi xəstəlikləri olan xəstələrdə bu preparat istifadə olunmamalıdır.
Ateroks örtüklü tabletlərinin tərkibində natrium var, bu da natrium nəzarətli dieta saxlayan xəstələrdə nəzərə alınmalıdır.
Pediatrik xəstələr
Pediatrik xəstələrdə Ateroks preparatının istifadəsinin boya və inkişafa təsiri haqqında kifayət qədər məlumat yoxdur.
Yaşlı xəstələr
Sağlam yaşlı şəxslərdə (65 yaşdan yuxarı) gənc böyüklərlə müqayisədə atorvastatinin plazma konsentrasiyası daha yüksəkdir. ASLP-XS səviyyəsinin azalma dərəcəsi Ateroks preparatı qəbul edən gənc xəstələrlə oxşardır.
Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
HMQ-KoA-reduktazanın inhibitorları və siklosporin, fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat kimi), nikotin turşusu, sitoxrom P4503A4 inhibitorları (eritromisin, klaritromisin, göbələkəleyhinə dərman vasitələri – azollar) eyni zamanda istifadə edildikdə miopatiyanın yaranma ehtimalı artır. Atorvastatinin plazma konsentrasiyasını artıran dərman vasitələri qəbul edilən xəstələr Ateroks preparatını 10 mq başlanğıc gündəlik dozada qəbul edilməlidir. Klaritromisin və itrakonazol ilə birgə istifadə zamanı atorvastatin ən aşağı dozada qəbul edilməlidir.
Sitoxrom P450 3A4 inhibitorları
Atorvastatin sitoxrom P4503A4 iştirakı ilə metabolizmə uğrayır. Sitoxrom P450 3A4 inhibitorları ilə eyni zamanda istifadəsi atorvastatinin plazma konsentrasiyasının artmasına səbəb ola bilər.
Eritromisin/klaritromisin
Atorvastatinlə eritromisin (500 mq gündə 4 dəfə) və ya klaritromisin (500 mq gündə 2 dəfə) eyni zamanda istifadə edildikdə atorvastatinin plazma konsentrasiyasının artması müşahidə edilmişdir. Klaritromisin ilə birgə istifadə zamanı atorvastatinin gündəlik dəstəkləyici dozası 20 mq-dan çox olmamalıdır.
Proteaza inhibitorları
İİV proteazanın inhibitorları tipranavir+ritonavir və ya hepatit C proteazanın inhibitoru telaprevir istifadə edilən xəstələr Ateroks preparatının istifadəsindən çəkinməlidir. Lopinavir+ritonavir ilə birgə Ateroks ehtiyatla və ən aşağı dozada istifadə edilməlidir. İİV proteazanın inhibitorları sakvinavir+ritonavir, darunavir+ritonavir, fosamprenavir və ya fosamprenavir+ritonavir qəbul edilən xəstələr Ateroks preparatını ehtiyatla və 20 mq-dan çox qəbul edilməməlidir. İİV proteazanın inhibitoru nelfinavir və ya hepatit C proteazanın inhibitoru boseprevir qəbul edilən xəstələr Ateroks preparatını 40 mq-dan çox qəbul edilməməlidir və klinik nəzarət altında saxlanmalıdır.
Diltiazem hidroxlorid
Atorvastatinin (40 mq) diltiazem (240 mq) ilə birgə istifadəsi atorvastatinin plazma konsentrasiyasının artmasına səbəb olur.
Simetidin
Simetidin ilə atorvastatin birgə istifadə edildikdə klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir qeyd olunmamışdır.
İtrakonazol
İtrakonazol ilə birgə istifadə edildikdə atorvastatinin gündəlik dəstəkləyici dozası 40 mq-dan çox olmamalıdır.
Qreypfrut şirəsi
Qreypfrut şirəsinin tərkibində olan komponentlər CYP3A4 inhibə edir və çox miqdarda şirə atorvastatinin plazma konsentrasiyasının artmasına səbəb olur.
Sitoxrom P450 3A4 induktorları
Sitoxrom P450 3A4 induktorları (məs. efavirenz, rifampisin) ilə birgə istifadəsi atorvastatinin plazma konsentrasiyasının dəyişkən azalmasına səbəb ola bilər. Rifampisinin ikili qarşılıqlı təsir mexanizminə görə (sitoxrom P450 3A4 induksiyası və hepatositlər tutulmasının OATP1B1 daşıyıcının inhibə etməsi) atorvastatin ilə rifampisinin eyni zamanda istifadəsi tövsiyə olunur.
Antasidlər
Maqnezium hidroksid və alüminium hidroksid tərkibli antasid suspenziya (daxilə qəbul üçün) ilə eyni zamanda qəbulu atorvastatinin plazma konsentrasiyasını təqribən 35% aşağı salır, ASLP- XS səviyyəsinin azalma dərəcəsi dəyişilmir.
Antipirin
Atorvastatin antipirinin farmakokinetikasına təsir göstərmir. Buna görə də sitoxromun həmin izofermentləri ilə metabolizmə uğrayan digər preparatlarla qarşılıqlı təsiri gözlənilmir.
Azitromisin
Atorvastatin (10 mq) ilə azitromisinin (500 mq) eyni zamanda istifadəsi atorvastatinin plazma konsentrasiyasını dəyişmir.
Peroral kontraseptivlər
Noretindron və etinilestradiol tərkibli peroral kontraseptivlər ilə eyni zamanda istifadə edildikdə AUC göstəriciləri müvafiq olaraq təqribən 30% və 20% artır.
Varfarin
Varfarinlə uzunmüddətli müalicə alan xəstələrdə atorvastatinin protrombin vaxtına klinik əhəmiyyətli
təsiri müşahidə olunmamışdır. Buna baxmayaraq atorvastatinlə birgə istifadə zamanı xəstələr ciddi nəzarət altında saxlanmalıdır.
Kolxisin
Kolxisinlə atorvastatin birgə istifadə zamanı miopatiyanın (rabdomioliz daxil olmaqla) yaranma halları haqqında məlumat verilmişdir; həmin dərman vasitələr eyni zamanda ehtiyatla təyin edilməlidir.
Daşıyıcıların inhibitorları
Atorvastatin və onun metabolitləri OATP1B1 daşıyıcılarının substratlarıdır. OATP1B1 inhibitorları (məs. siklosporin) atorvastatinin biomənimsənilməsini artıra bilər. Həmin dərman vasitələr eyni zamanda istifadə edildikdə atorvastatinin dozası 10 mq-dan çox olmamalıdır.
Gemfibrozil
Gemfibrozil ilə HMQ-KoA-reduktazanın inhibitorları eyni zamanda istifadə edildikdə miopatiya/rabdomioliz yaranma ehtimalının artmasına görə Ateroks preparatının gemfibrozil ilə birgə istifadəsindən çəkinmək lazımdır.
Ezetimib
Tək ezetimibin istifadəsi rabdomioliz daxil olmaqla, skelet əzələlərinin zədələnmələrinə səbəb ola bilər.
Ezetimib ilə atorvastatin eyni zamanda istifadə edildikdə həmin xəstəliklərin yaranma ehtimalının artmasına görə xəstələrin nəzarət altında saxlanması tövsiyə olunur.
Kolestipol
Kolestipol ilə eyni zamanda istifadə edildikdə atorvastatinin plazma konsentrasiyası təqribən 25% azalır.
Fuzid turşusu
Fuzid turşusu ilə atorvastatinin qarşılıqlı təsirinə dair tədqiqatların aparılmamasına baxmayaraq, postmarketinq tədqiqatlarda fuzid turşusu ilə atorvastatinin eyni zamanda istifadə edildikdə miopatiyanın (rabdomioliz daxil olmaqla) yaranma halları haqqında məlumat verilmişdir. Həmin hallarda xəstələr ciddi nəzarət altında saxlanmalıdır və atorvastatinin qəbulunun müvəqqəti dayandırılmasına ehtiyac ola bilər.
Diqoksin
Diqoksin və atorvastatin eyni zamanda istifadə edildikdə xəstələr ciddi nəzarət altında saxlanmalıdır.
Digər fibratlar
HMQ-KoA-reduktazanın inhibitorları ilə digər fibratlar eyni zamanda istifadə edildikdə miopatiyanın yaranma ehtimalının artmasına görə Ateroks digər fibratlar ilə birgə ehtiyatla istifadə edilməlidir.
Nikotin turşusu
Nikotin turşusu ilə Ateroks preparatı eyni zamanda istifadə edildikdə sümük-əzələ sisteminə əlavə təsirlərin yaranma ehtimalı arta bilər; həmin hallarda preparatın doza azalması düşünülməlidir.
Digər yanaşı gedən müalicəsi
Klinik tədqiqatlarda antihipertenziv və estrogen əvəzedici müalicə atorvastatinlə birgə istifadə edildikdə klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir qeyd olunmamışdır.
Hamilelik və laktasiya dövründə istifadəsi
Atorvastatin hamilelik və laktasiya dövründə əks göstərişdir. Reproduktiv yaşlı qadınların müalicəsi zamanı adekvat kontraseptiv üsullar tövsiyə olunmalıdır.
Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Atorvastatin nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə əhəmiyyətsiz təsir göstərir.
İstifadə qaydası və dozası
Ateroks tabletləri daxilə, gündə bir dəfə qida qəbulundan asılı olmayaraq günün istənilən vaxtında qəbul edilə bilər.
Ateroks preparatı ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl xəstəyə standart hipolipidemik pəhriz tövsiyə edilməlidir və bu pəhriz müalicə müddətində davam edilməlidir. Ateroks preparatının başlanğıc və dəstəkləyici dozası qanda ASLP-XS -nin ilkin səviyyəsinə, müalicənin məqsədinə və xəstənin müalicəyə cavabına görə fərdi olaraq seçilir. Müalicənin başlanmasından və/və ya doza artmasından sonra hər 2-4 həftə lipidlərin səviyyəsi təyin olunmalıdır və doza müvafiq olaraq tənzimlənməlidir. Preparatın dozası gündə 1 dəfə 10-80 mq təşkil edir.
Birincili hiperxolesterinemiya və kombinəolunmuş (qarışıq) hiperlipidemiya
Belə xəstələrin əksəriyyətində atorvastatini gündə 1 dəfə 10 mq dozada qəbul etməklə lipidlərin səviyyəsini nəzarət altında saxlamaq olar. Terapevtik təsir 2 həftə ərzində aşkar olunur və adətən 4 həftə ərzində maksimal terapevtik effekt əldə olunur. Uzunmüddətli müalicə zamanı təsir saxlanılır.
Heteroziqot ailəvi hiperxolesterinemiya
Tövsiyə olunan başlanğıc dozası gündə 1 dəfə 10 mq təşkil edir. Doza fərdi olaraq seçilməlidir və ehtiyac olduqda hər 4 həftədə 1 dəfə 40 mq/gün-a qədər tənzimlənməlidir. Sonra ya gündəlik dozanı maksimum 80 mq-a qədər artırmaq olar, ya da öd turşularının sekvestrantları atorvastatinin 40 mq 1 dəfə/gün doza ilə kombinəolunmuş şəkildə istifadə etmək olar.
Homoziqot ailəvi hiperxolesterinemiya
Məhdud məlumat mövcuddur. Homoziqot ailəvi hiperxolesterinemiya olan xəstələrdə atorvastatinin dozası gündə bir dəfə 10-80 mq təşkil edir. Bu xəstələrdə Ateroks preparatı digər hipolipidemik müalicələrə (məs. ASLP-aferezi) əlavə olaraq və ya bu müalicəni aparmaq mümkün olmadıqda təyin edilməlidir.
Ürək-damar xəstəliklərinin profilaktikası
Birincili profilaktika zamanı doza gündə 1 dəfə 10 mq təşkil edir. Klinik tövsiyələrdə göstərilən ASLP- XS- nin hədəf səviyyəsinə nail olmaq üçün daha yüksək dozalara ehtiyac ola bilər.
Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat
Böyrək çatışmazlığı
Böyrək çatışmazlığı atorvastatinin nə plazma konsentrasiyasına, nə də hipolipidemik effektinə təsir göstərmir və beləliklə doza korreksiyası tələb olunmur.
Qaraciyər çatışmazlığı
"Əks göstərişlər" və "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölmələrinə baxın.
10-17 yaşda olan pediatrik xəstələrdə heteroziqot ailəvi hiperxolesterinemiya
Tövsiyə olunan başlanğıc dozası gündə 1 dəfə 10 mq-dır; maksimum tövsiyə olunan doza 20 mq/gün təşkil edir (20 mq-dan çox dozalarda və kombinəolunmuş şəkildə istifadəsi həmin populyasiyada öyrənilməmişdir). Doza müalicənin məqsədinə görə fərdi olaraq seçilməlidir. Dozanı ən azı 4 həftəlik interval ilə tənzimlənmək lazımdır.
Yaşlı xəstələrdə istifadəsi
Yaşlılarda tövsiyə edilən dozalarda istifadəsinin təsiri və təhlükəsizliyi ümumi populyasiyada kimi olmuşdur.
Hipolipidemik dərman vasitələri ilə birgə istifadəsi
Additiv təsirə nail olmaq üçün Ateroks preparatı öd turşularının sekvestrantları (hipolipidemik vasitələri) ilə birgə istifadə etmək olar. HMQ-KoA-reduktazanın inhibitorlarının və fibratların (gemfibrozil və fenofibrat kimi) kombinəolunmuş şəkildə istifadəsindən çəkinmək lazımdır.
Siklosporin, klaritromisin, itrakonazol, proteazanın inhibitorları qəbul edilən xəstələrdə dozalanması
Siklosporin, İİV proteazanın inhibitorları (tipranavir+ritonavir) və ya hepatit C proteazanın inhibitorları (telaprevir) qəbul edən xəstələr Ateroks preparatının istifadəsindən çəkinməlidirlər. Klaritromisin, itrakonazol qəbul edən xəstələrdə və ya İİV olan və saqvinavir+ritonavir, darunavir+ritonavir, fosamprenavir və ya fosamprenavir+ritonavir qəbul edən xəstələrdə Ateroks preparatının dozası 20 mq-dan çox olmamalıdır. İİV proteazanın inhibitoru nelfinavir və ya ya hepatit C proteazanın inhibitoru boseprevir qəbul edən xəstələrdə Ateroks preparatının dozası 40 mq-dan çox olmamalıdır.
Əlavə təsirləri
Atorvastatin ümumiyyətlə yaxşı mənimsənilir. Əlavə təsirlər əsasən zəif və keçicidir.
Rastgəlmə tezliyi: çox tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100-dən <1/10-dək); bəzən (≥1/1000-dən <1/100-dək); nadir (≥1/10000-dən <1/1000-dək); çox nadir (<1/10000); məlum olmayan tezlikdə (mövcud məlumatlar başvermə tezliyini müəyyən etmək üçün kifayət deyil).
İnfeksiyalar və invaziyalar
Tez-tez: nazofaringit.
Qanyaradıcı və limfa sisteminə
Nadir: trombositopeniya.
İmmun sisteminə
Tez-tez: allergik reaksiyalar
Çox nadir: anafilaksiya.
Maddələr mübadiləsinə və qidalanmaya
Tez-tez: hiperqlikemiya
Bəzən: hipoqlikemiya, bədən kütləsinin artması, anoreksiya.
Psixi pozulmalar
Bəzən: qarabasmalar, yuxusuzluq.
Sinir sisteminə
Tez-tez: başağrısı
Bəzən: başgicəllənmə, paresteziya, hipesteziya, disgevziya, amneziya
Nadir: periferik neyropatiya.
Görmə orqanına
Bəzən: bulanıq görmə
Nadir: görmə qabiliyyətinin pozulması.
Eşitmə orqanına və labirint sisteminə
Bəzən: qulaqlarda küy
Çox nadir: eşitmə qabiliyyətinin itirilməsi.
Tənəffüs sisteminə, döş qəfəsi və divararası orqanlarına
Tez-tez: boğaz ağrısı, burun qanaxması.
Həzm sisteminə
Tez-tez: qəbizlik, meteorizm, dispepsiya, ürəkbulanma, diareya
Bəzən: qusma, qarın nahiyəsində ağrılar, qıcqırma, pankreatit.
Hepatobiliar sistemə
Bəzən: hepatit
Nadir: xolestaz
Çox nadir: qaraciyər funksiyasının pozulması.
Dəri və dəriaaltı piy toxumasına
Bəzən: övrə, səpgi, qaşınma, alopesiya
Nadir: angionevrotik ödem, bullyoz dermatit (çoxformalı eritema, Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz daxil olmaqla).
Sümük-əzələ sisteminə və birləşdirici toxumaya
Tez-tez: mialgiya, artralgiya, ətraflarda ağrılar, əzələ spazmları, oynaqlarda şişkinlik, beldə ağrılar
Bəzən: boyun ağrıları, əzələ zəifliyi
Nadir: miopatiya, miozit, rabdomioliz, bəzən vətər qırılması ilə ağırlaşan tendinopatiya.
Reproduktiv sisteminə və süd vəzilərinə
Tez-tez: impotensiya
Çox nadir: ginekomastiya.
Ümumi pozulmalar və yerli reaksiyalar
Bəzən: yorğunluq, asteniya, sinə ağrısı, periferik ödem, əzginlik, qızdırma.
Laborator müayinələr
Tez-tez: qaraciyər fermentlərinin qeyri-normal göstəriciləri, qanda kreatinkinaza səviyyəsinin artması
Bəzən: sidikdə leykositlər.
Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.
Doza həddinin aşılması
Ateroks preparatı ilə doza həddinin aşılması zamanı spesifik müalicəsi yoxdur; simptomatik və dəstəkləyici müalicə aparılmalıdır. Qaraciyər funksiyasının göstəriciləri və KFK səviyyəsi təyin olunmalıdır.
Atorvastatin plazma zülalları ilə sıx birləşdiyinə görə, hemodializ preparatın klirensini əhəmiyyətli dərəcədə artırmır.
Buraxılış forması
Ateroks 10 mq, 20 mq və ya 40 mq, örtüklü tabletlər, blisterlərdə. 3 blister (30 örtüklü tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.
Saxlanma şəraiti
25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.
Yararlılıq müddəti
3 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.
Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.
İstehsalçı
"Ali Raif İlaç San. A.Ş."
İkitelli OSB Mahallesi
10. Cadde №3/1A
Başakşehir/İstanbul/Türkiyə

aris ali raif ilaç sanayi

Asfarma
ATR-AZE-P01

Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

Атерокс™ таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ateroks™

Международное непатентованное название: Atorvastatin
Состав
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Активное вещество: аторвастатин 10 мг, 20 мг или 40 мг (в форме аторвастатина кальция 10,85 мг, 21,70 мг, 43,40 мг соответственно)
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кальция карбонат, Avicel PH 101, кроскармеллоза натрия, H.P.C., tween 80, магния стеарат, Opadry-31K 28462 white (лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид, триацетин).
Описание
Таблетки 10 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, круглые, с гравировкой "10" на одной стороне.
Таблетки 20 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, круглые, с гравировкой "20" на одной стороне, риской на другой стороне.
Таблетки 40 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, круглые, с гравировкой "40" на одной стороне.
Фармакотерапевтическая группа
Гиполипидемический препарат. Ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы.
Код АТХ: C10AA05
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Аторвастатин – селективный конкурентный ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы, превращающей 3-гидрокси-3-метилглютарил-коэнзим А в мевалонат, промежуточный продукт в синтезе стеролов (включая холестерин). Аторвастатин снижает концентрацию общего холестерина (ОХс), холестерина-липопротеина низкой плотности (Хс-ЛПНП) и аполипопротеина В (апо В) у пациентов с гомо- и гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией, несемейной гиперхолестеринемией и смешанной дислипидемией. Аторвастатин также снижает уровень холестерина-липопротеина очень низкой плотности (Хс-ЛПОНП) и триглицерида (ТГ) и способствует повышению холестерина-липопротеина высокой плотности (Хс-ЛПВП).
ТГ и холестерин в печени связываются с ЛПОНП и поступают в плазму крови для доставки периферическим тканям.
Часто наряду с повышением уровня ТГ наблюдается снижение уровня Хс-ЛПВП и небольшое количество ЛПНП в плазме, а также отмечаются нелипидные метаболические факторы риска ИБС.
Аторвастатин снижает концентрацию холестерина и липопротеинов в плазме, ингибируя ГМГ-КоА-редуктазу и синтез холестерина в печени и увеличивая количество печеночных рецепторов ЛПНП на поверхности клеток, что приводит к усилению захвата и катаболизма ЛПНП.
Фармакокинетика
Всасывание
Аторвастатин быстро абсорбируется из ЖКТ после приема внутрь; C_{max} достигается через 1-2 ч.
Степень всасывания и концентрация аторвастатина в плазме увеличивается пропорционально дозе.
Абсолютная биодоступность аторвастатина – около 14%, системная биодоступность ингибирующей активности в отношении ГМГ-КоА-редуктазы – около 30%. Низкая системная биодоступность обусловлена пресистемным клиренсом в слизистой оболочке ЖКТ и/или метаболизмом при "первом прохождении" через печень.
Распределение
Средний объем распределения аторвастатина - примерно 381 л. Связывание с белками плазмы более 98%.
Метаболизм
Аторвастатин метаболизируется посредством цитохрома P4503A4 с образованием орто- и парагидроксилированных производных и различных продуктов бета-окисления. *In vitro* орто- и парагидроксилированные метаболиты оказывают ингибирующее действие в отношении ГМГ-КоА-редуктазы, сопоставимое с действием аторвастатина.
Выведение
Аторвастатин и его метаболиты выводятся главным образом с желчью после печеночного и/или внепеченочного метаболизма; однако аторвастатин не подвергается выраженной кишечно-печеночной рециркуляции. Период полувыведения (T½) составляет около 14 ч.
Показания к применению
- Гиперхолестеринемия.

В сочетании с диетой для снижения повышенного уровня общего холестерина (ОХс), холестерина-ЛПНП (Хс-ЛПНП), аполипопротеина В (апо-В), триглицеридов (ТГ) у взрослых, подростков и детей в возрасте 10 лет и старше с первичной гиперхолестеринемией (гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией или комбинированной (смешанной) гиперлипидемией (типы IIa и IIb по классификации Фредриксона)) – если диетотерапия и другие нефармакологические методы лечения не дают адекватного эффекта.
У взрослых пациентов с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией для снижения повышенного уровня общего холестерина (ОХс), холестерина-ЛПНП (Хс-ЛПНП), аполипопротеина В (апо-В) - если диетотерапия и другие гиполипидемические методы лечения не дают адекватного эффекта.
- Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний.

Профилактика серьезных сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов, имеющих высокий риск развития этих заболеваний, в качестве дополнения к коррекции других факторов риска.
Противопоказания
- Повышенная чувствительность к аторвастатину или компонентам препарата.
- Заболевания печени в активной стадии, стойкое повышение активности ферментов печени в плазме крови (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы) неясного генеза.
- Беременность, период лактации. Женщины репродуктивного возраста, не использующие адекватные методы контрацепции.

Особые указания
Действие на печень
Применение аторвастатина, как и других гиполипидемических средств этого класса, вызывает умеренное повышение активности аминотрансфераз в сыворотке крови (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы). В этих случаях рекомендуется снизить дозу препарата или прекратить лечение. При снижении дозы, временном прекращении или полной отмене приема препарата показатели активности трансаминаз возвращаются к норме. В большинстве случаев пациенты успешно продолжают лечение сниженными дозами препарата.
Показатели функции печени рекомендуется контролировать перед началом терапии и после начала применения препарата. При возникновении серьезных нарушений функции печени, сопровождающихся клиническими признаками, и/или гипербилирубинемии и желтухи, прием препарата Атерокс следует немедленно прекратить. В случае появления симптомов, указывающих на поражение печени, таких как недомогание, анорексия, дискомфорт в верхней правой области живота, темного цвета моча или желтуха, пациентам следует немедленно обратиться к врачу.
Аторвастатин следует применять с осторожностью у пациентов, злоупот