

Аторвастатин Реневал, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Аторвастатин Реневал, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Аторвастатин Реневал, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: аторвастатин

Листок-вкладыш – информация для пациента

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листа-вкладыша.

Содержание листа-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аторвастатин Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аторвастатин Реневал.
3. Прием препарата Аторвастатин Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аторвастатин Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Аторвастатин Реневал, и для чего его применяют

Аторвастатин Реневал содержит действующее вещество аторвастатин, относящееся к группе липолидических средств.

Препарат Аторвастатин Реневал снижает содержание в крови общего холестерина, «плохого» холестерина, называемого холестерин липопротеинов низкой плотности (ЛПНП); жиров, называемых триглицеридами. Кроме того, препарат увеличивает количество «хорошего» холестерина, называемого холестерин липопротеинов высокой плотности (ЛПВП), в крови.

Показания к применению

Аторвастатин Реневал показан к применению у взрослых пациентов.
Аторвастатин Реневал показан к применению у детей и подростков в возрасте от 10 до 18 лет при гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии.

При повышении уровня общего холестерина (гиперхолестеринемия):

- в качестве дополнения к диете для снижения повышенного общего холестерина (ХС), холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП), аполипопротеина В (апо-В) и триглицеридов у взрослых, детей и подростков в возрасте от 10 до 18 лет, когда ответ на диету и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) недостаточны;
- для снижения повышенного общего холестерина, ХС-ЛПНП у взрослых с наследственным заболеванием, которое является причиной высокого уровня холестерина в крови (гомозиготной семейной гиперхолестеринемией) в качестве дополнения к другим липолидическим методам лечения (например, ЛПНП-аферез) или если такие методы лечения недоступны.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний:

- профилактика сердечно-сосудистых событий (например, инсульта, инфаркта миокарда) у взрослых пациентов, имеющих высокий риск развития первичных сердечно-сосудистых событий, в качестве дополнения к коррекции других факторов риска;
 - вторичная профилактика сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС – уменьшение или прекращение снабжения сердечной мышцы кислородом и питательными веществами) с целью снижения смертности, инфарктов миокарда, инсультов, повторных госпитализаций по поводу стенокардии (симптом ИБС, проявляющийся сжимающей давящей болью в грудной клетке) и необходимостью медицинского вмешательства, направленного на устранение дефицита кровоснабжения (реваскуляризации).
- Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует узнать перед приемом препарата Аторвастатин Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Аторвастатин Реневал если:

- у Вас аллергия на аторвастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листа-вкладыша);
- у Вас активное заболевание печени или повышение активности «печеночных» трансаминаз в плазме крови неустановленного происхождения более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы;
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью;
- Вы женщина детородного возраста и не используете надежные методы контрацепции (то есть можете забеременеть);
- Вам меньше 18 лет (недостаточно клинических данных по эффективности и безопасности препарата в данной возрастной группе), за исключением гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии (применение противопоказано у детей в возрасте до 10 лет);
- Вы одновременно принимаете фузидовую кислоту (антибиотик).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аторвастатин Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед приемом препарата сообщите Вашему лечащему врачу, если:

- Вы находитесь в группе риска развития заболевания, при котором происходит разрушение мышц (рабдомиолиз);
- у Вас нарушена функция почек;
- у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- у Вас наследственные мышечные нарушения;
- Вы уже перенесли токсическое влияние на мышцы других лекарственных препаратов, снижающих уровень холестерина в крови (статинов или фибратов);
- у Вас имеются или ранее имелись проблемы с печенью;
- Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- Вы старше 70 лет;
- Вы принимаете препараты, которые могут повысить концентрацию аторвастатина в крови (см. раздел 2. «Другие препараты и препарат Аторвастатин Реневал»);
- Вы принимаете препараты для лечения бактериальных инфекций, содержащие фузидовую кислоту;
- у Вас ранее было внутримышечное кровоизлияние (геморрагический инсульт);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас интерстициальное заболевание легких, при котором могут наблюдаться такие симптомы, как одышка, непродуктивный кашель или ухудшение общего состояния здоровья (утомляемость, снижение массы тела и лихорадка);

Внимание! Немедленно обратитесь к врачу при появлении необычных болей или мышечной слабости, особенно если они сопровождаются недомоганием или повышением температуры тела выше 38 °C (лихорадкой).

Если Вы страдаете тяжелым аутоиммунным нервно-мышечным заболеванием, которое сопровождается мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастения гравис) или у Вас наблюдается слабость и опущение век, слабость глазных мышц, которая приводит к двоению зрения, наблюдаются сложности при зажмуривании глаз (пазная миастения), обязательно сообщите своему врачу, поскольку статины могут иногда усугублять состояние или приводить к возникновению миастении.

Предупредите своего врача, если Вас беспокоит постоянная слабость мышц. Вам может потребоваться дополнительное обследование и лечение. В некоторых случаях, Ваш врач может направить Вас на анализ крови для определения состояния мышечной системы до начала лечения и в процессе лечения препаратом Аторвастатин Реневал.

Возможно, Ваш врач сочтет нужным назначить Вам дополнительный анализ крови для оценки функции печени. Это можно определить путем оценки уровней «печеночных» ферментов (АЛТ, АСТ) в крови. Лечащий врач порекомендует Вам регулярное проведение этого лабораторного исследования для оценки функции печени до начала и во время лечения препаратом Аторвастатин Реневал. Очень важно регулярно посещать врача для проведения необходимых лабораторных исследований.

В исключительно редких случаях при применении некоторых статинов, особенно в течении длительного времени, может развиваться интерстициальная болезнь легких. Проявлениями заболевания могут являться сухой (непродуктивный) кашель, одышка и ухудшение общего самочувствия (лихорадка, снижение массы тела и слабость). При подозрении на интерстициальную болезнь легких следует прекратить лечение статинами.

Если у Вас есть сахарный диабет или риск его развития, лечащий врач будет внимательно наблюдать за Вашим состоянием во время лечения препаратом Аторвастатин Реневал. Риск развития сахарного диабета повышается, если у Вас есть высокие уровни сахара и жиров в крови, избыточная масса тела и повышенное артериальное давление.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет по всем показаниям, кроме гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Аторвастатин Реневал

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

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- циклоспорин (используется, например, после пересадки органов для предотвращения отторжения пересаженного органа);
 - антибиотик, такие как телитромидин, кларитромидин, эритромицин;
 - противогрибковые препараты, такие как икеконазол, вориконазол, итраконазол, позконазол;
 - стирепнтон (препарат, применяемый при эпилепсии);
 - лекарственные препараты для лечения вирусных инфекций отдельно или в комбинации: делавирдин, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, саквинавир, фосампренавир, нефелфинавир, тилпанавир (препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции), лекапревир, пибрентасвир, элбасвир, grazпревир, боцепревир, симепревир, телапревир (препараты для лечения гепатита С), летеормовир (противовирусный препарат для лечения цитомегаловирусных инфекций);
 - верапамил, дилтиазем, амлодипин (препараты для лечения артериальной гипертензии, болей в грудной клетке, связанных с заболеваниями сердца, или других заболеваний сердца);
 - амиодарон (препарат для лечения нарушенный ритма сердца).
- Одновременный прием аторвастатина с вышеперечисленными препаратами приводит к повышению концентрации аторвастатина в крови.
- фибраты (например, гемфиброзил, фенофибрат), которые снижают уровень холестерина, а также регулируют уровень жиров (триглицеридов) в крови, никотиновую кислоту (витамины), так как повышается риск возникновения проблем со стороны мышц;
 - эзетимиб (препарат, который нарушает всасывание холестерина и некоторых растительных жиров в кишечнике), так как повышается риск возникновения проблем со стороны мышц;
 - циметидин (препарат для лечения повышенной кислотности желудочного сока);
 - эфавиренз (препарат, используемый для лечения ВИЧ-инфекции), так как совместный прием приводит к снижению концентрации аторвастатина в крови;
 - рифампицин (антибиотик), так как совместный прием приводит к снижению концентрации аторвастатина в крови;
 - препараты Зверобоя продырявленного, так как совместный прием приводит к снижению концентрацию аторвастатина в крови;
 - препараты для нейтрализации кислоты в желудке (антациды) (препараты, содержащие магния гидроксид и алюминия гидроксид), так как они снижают концентрацию аторвастатина в крови;
 - феназон (антипирин) (препарат, применяемый от боли и жара);
 - колестипол (препарат для снижения уровня холестерина в крови), так как совместный прием приводит к снижению концентрацию аторвастатина в крови;
 - дигоксин (препарат, применяемый для лечения нарушений сердечного ритма), так как совместный прием приводит к увеличению концентрацию дигоксина в крови;
 - азитромицин (антибиотик);
 - гормональные пероральные противозачаточные препараты (содержащие норэтистерон и этинилэстрадиол), так как повышается всасывание половых гормонов из таблеток;
 - терфенадин (препарат, применяемый при аллергии);
 - препараты для разжижения крови, например, варфарин, аценокумарол или флуидион, так как совместный прием с аторвастатином усиливает действие этих препаратов на кровь и повышает риск кровотечения;
 - колхицин (препарат для лечения подагры), так как повышается риск возникновения проблем со стороны мышц;
 - лекарственные препараты для лечения бактериальных инфекций, содержащие фузидовую кислоту. Если Вам необходимо принимать фузидовую кислоту для лечения бактериальной инфекции, то необходимо временно прекратить прием препарата Аторвастатин Реневал. Лечащий врач сообщит Вам, когда Вы сможете продолжить прием препарата Аторвастатин Реневал. Совместный прием этого препарата с фузидовой кислотой редко может вызывать состояние, называемое рабдомиолизом, которое сопровождается слабостью, отеком или болью в мышцах.

Препарат Аторвастатин Реневал с пищей и напитками

Сок грейпфрута содержит одно или несколько веществ, которые влияют на активность некоторых препаратов в организме, в том числе на действие препарата Аторвастатин Реневал. Чрезмерное употребление (более 1,2 л в день) грейпфрутового сока может вызвать увеличение концентрации аторвастатина в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Во время лечения препаратом Аторвастатин Реневал женщинам следует использовать надежные средства контрацепции.

Не принимайте препарат Аторвастатин Реневал во время беременности.

Не принимайте препарат Аторвастатин Реневал, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Аторвастатин Реневал может вызывать головокружение (см. раздел 4.). При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Аторвастатин Реневал содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Аторвастатин Реневал

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

Во время лечения препаратом Аторвастатин Реневал следует продолжать придерживаться диеты, снижающей уровень холестерина в крови, делать физические упражнения.

Рекомендуемая доза:

Доза препарата Аторвастатин Реневал варьируется от 10 мг до 80 мг 1 раз в сутки и подбирается Вашим лечащим врачом индивидуально. Максимальная суточная доза составляет 80 мг.

В начале лечения и/или во время повышения дозы аторвастатина Ваш лечащий врач будет контролировать каждые 2–4 недели концентрацию жиров в крови и соответствующим образом корректировать дозу препарата Аторвастатин Реневал.

Врач может снизить дозу, особенно если Вы принимаете некоторые из вышеупомянутых препаратов (см. раздел 2. «Другие препараты и препарат Аторвастатин Реневал») или у Вас есть проблемы со стороны печени.

Применение у детей и подростков

При применении у детей и подростков в возрасте от 10 до 18 лет при гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии рекомендуемая начальная доза – 10 мг 1 раз в сутки. Врач может увеличить дозу до 80 мг в сутки в зависимости от клинического эффекта и переносимости. Коррекция дозы будет проводиться не ранее, чем 1 раз в 4 недели или больше.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Аторвастатин Реневал внутрь, в любое время суток независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии будет определяться врачом.

Если Вы приняли препарата Аторвастатин Реневал больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу, чем Вам было назначено, немедленно обратитесь к врачу, поскольку Вам может потребоваться медицинская помощь. Не забудьте взять с собой упаковку лекарств, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Аторвастатин Реневал

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, пропустите пропущенную дозу и примите следующую дозу в правильное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата Аторвастатин Реневал

Не прекращайте прием препарата без консультации с врачом. Сообщите лечащему врачу, если Вы хотите прекратить прием препарата Аторвастатин Реневал. После прекращения приема препарата уровень холестерина в крови может снова возрасти.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам Аторвастатин Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аторвастатин обычно хорошо переносится. Нежелательные реакции, как правило, легкие и преходящие.

Прекратите прием препарата Аторвастатин Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих нежелательных реакций:

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

- увеличение содержания глюкозы в крови (гипергликемия), которое может проявляться беспричинной усталостью, вялостью, частым мочеиспусканием и жаждой.
- Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):**
 - снижение содержания глюкозы в крови (гипогликемия), которое может проявляться повышенной потливостью, беспокойством, быстрым или нерегулярным сердцебиением, затормуженностью.

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергическая реакция, приводящая к отеку лица, губ или языка, которая может быть причиной затруднения при глотании и нарушении дыхания (ангионевротический отек);

- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся недомоганием, высокой температурой тела, образованием пятен синюшно-красного цвета, пузыри на коже и слизистых, отмирание клеток кожи, возможно поражение других органов (полиморфная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла));
- необъяснимая мышечная слабость и боль в мышцах (рабдомиолиз);

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000):

- тяжелая внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как затрудненное дыхание, головокружение, тошнота или слабость, падение артериального давления, угнетение сознания (анафилаксия);

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- появление необычных болей в мышцах;
- быстрая утомляемость и мышечная слабость (миастения гравис);
- трудности с фокусировкой взгляда, двоение в глазах, затруднение при движении глаз вверх или в стороны, опущение одного или обоих век (глазная миастения);
- заблуждение мышц, вызванное нарушением работы иммунной системы, при котором мышечные клетки гибнут (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Аторвастатин Реневал.

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

- острое воспаление слизистых оболочек носовой полости и глотки (назофарингит);
- аллергические реакции, которые могут сопровождаться такими симптомами как зуд, крапивница, кожная сыпь;
- головная боль;
- боль в горле;
- носовое кровотечение;
- запор;
- избыточное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- диарея;
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в конечностях;
- непроизвольные сокращения мышц (судороги мышц);
- припухлость суставов;
- боль в спине;
- мышечно-скелетные боли;
- отклонение от нормы результатов «печеночных» тестов (аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ));
- повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в крови.

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

- увеличение массы тела;
 - потеря аппетита (анорексия);
 - «кошмарные» сновидения;
 - бессонница;
 - головокружение;
 - ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезия);
 - снижения осязания или частичная потеря чувствительности (гипестезия);
 - нарушение вкусового восприятия;
 - потеря памяти (амнезия);
 - возникновение «пелены» перед глазами;
 - шум в ушах;
 - рвота;
 - боль в животе;
 - отрыжка;
 - воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
 - дискомфорт в животе;
 - воспаление печени (гепатит);
 - кожный зуд и высыпания на коже в виде волдырей, похожих на сыпь от контакта с крапивой (крапивница);
 - кожный зуд;
 - кожная сыпь;
 - частичное или полное выпадение волос на голове, лице и/или на других участках тела (алопеция);
 - боль в шее;
 - мышечная слабость;
 - полное отсутствие эрекции у мужчин (импотенция);
 - недомогание;
 - непроходящее чувство усталости (астенический синдром);
 - боль в груди;
 - отеки конечностей (периферические отеки);
 - повышенная утомляемость;
 - повышение температуры тела выше 38 °С (лихорадка);
 - выявление лейкоцитов в анализе мочи (лейкоцитурия).
- Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):**
- снижение содержания тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
 - поражение нервов в конечностях (периферическая нейропатия);
 - нарушения зрения;
 - нарушение оттока желчи (холестаз);
 - появление на коже заполненных жидкостью пузырей (буллезная сыпь);
 - поражение мышц (миопатия);
 - воспаление мышц (миозит);
 - заблуждение сухожилий (тендинопатия), иногда осложненное разрывом сухожилия.

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000):

- потеря слуха;
- печеночная недостаточность;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сахарный диабет, частота развития зависит от наличия или отсутствия факторов риска (повышенный уровень сахара в крови натощак, лишний вес, повышенная концентрация жиров, повышенное артериальное давление);
- депрессия;
- потеря или снижение памяти;
- единичные случаи (обычно при длительном применении) возникновения заболевания легких, симптомами которого могут быть одышка, непродуктивный кашель и ухудшение общего самочувствия (интерстициального заболевания легких);
- повышение концентрации гемоглобина связанного с сахаром (глюкозой) (гликозилированного гемоглобина (HbA1)).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Наиболее распространенными побочными эффектами у детей и подростков, связанными с приемом препарата аторвастатин, являются инфекции.

На основании имеющихся данных частота, тип и степень тяжести побочных эффектов у детей схожи с аналогичными показателями у взрослых.

При применении отдельных статинов наблюдались следующие нежелательные побочные эффекты:

- нарушения половой функции;
- устойчивое снижение настроения (депрессия);
- заблуждение легких (в исключительных случаях, особенно при длительной терапии);
- сахарный диабет.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

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

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 135-135

Электронная почта: farm@dari.kz

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

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

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

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

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

5. Хранение препарата Аторвастатин Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Аторвастатин Реневал содержит

Действующим веществом является аторвастатин.

Аторвастатин Реневал, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10,845 миллиграмм аторвастатина кальция (в пересчете на аторвастатин – 10 миллиграмм).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая «тип 101», кальция карбонат, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат, полисорбат 80 (твин 80), натрия лаурилсульфат; **Состав оболочек:** [гипрометеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е 464), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) (Е 1521), титана диоксид (Е 171), тальк (Е 553b)] или [сухая смесь для пленочного покрытия состоящая из: гипрометеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е 464), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) (Е 1521), титана диоксид (Е 171), тальк (Е 553b)]; эмulsion симетикона 30 % (в состав эмulsion входит: симетикон (30 %), эмульгаторы (5–10 %), консерванты (0,5–1,0 %), вода очищенная (60–65 %)).

Аторвастатин Реневал, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 21,690 миллиграмм аторвастатина кальция (в пересчете на аторвастатин – 20 миллиграмм).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая «тип 101», кальция карбонат, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат, полисорбат 80 (твин 80), натрия лаурилсульфат; **Состав оболочек:** [гипрометеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е 464), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) (Е 1521), титана диоксид (Е 171), тальк (Е 553b)] или [сухая смесь для пленочного покрытия состоящая из: гипрометеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е 464), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) (Е 1521), титана диоксид (Е 171), тальк (Е 553b)]; эмulsion симетикона 30 % (в состав эмulsion входит: симетикон (30 %), эмульгаторы (5–10 %), консерванты (0,5–1,0 %), вода очищенная (60–65 %)).

Аторвастатин Реневал, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 43,380 миллиграмм аторвастатина кальция (в пересчете на аторвастатин – 40 миллиграмм).

Препарат Аторвастатин Реневал содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая «тип 101», кальция карбонат, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат, полисорбат 80 (твин 80), натрия лаурилсульфат; **Состав оболочек:** [гипрометеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е 464), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) (Е 1521), титана диоксид (Е 171), тальк (Е 553b)] или [сухая смесь для пленочного покрытия состоящая из: гипрометеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е 464), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) (Е 1521), титана диоксид (Е 171), тальк (Е 553b)]; эмulsion симетикона 30 % (в состав эмulsion входит: симетикон (30 %), эмульгаторы (5–10 %), консерванты (0,5–1,0 %), вода очищенная (60–65 %)).

Внешний вид препарата Аторвастатин Реневал и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Аторвастатин Реневал, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается наличие шероховатости. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Аторвастатин Реневал, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается наличие шероховатости. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Аторвастатин Реневал, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается наличие шероховатости. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 5, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, или 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Республика Казахстан, Республика Армения, Республика Беларусь, Кыргызская Республика

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Телефон: +7 777 788 3809

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: salidibekova@pharmagate.co.uk

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>