

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Липримар<sup>®</sup>, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Липримар<sup>®</sup>, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Липримар<sup>®</sup>, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Липримар<sup>®</sup>, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: аторвастатин

**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 те, которые не перечислены в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат Липримар<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Липримар<sup>®</sup> содержит действующее вещество аторвастатин, который относится к группе статинов. Препарат применяется для снижения содержания липидов в крови (холестерина и триглицеридов).

**Показания к применению**

Препарат Липримар<sup>®</sup> применяется по следующим показаниям:

- Гиперхолестеринемия:

- в качестве дополнения к диете для снижения повышенного общего холестерина (ХС), холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП), аполипротеина (апо-В) и триглицеридов у взрослых, подростков и детей в возрасте 10 лет или старше с первичной гиперхолестеринемией, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант) или комбинированную (смешанный) гиперлипидемию (соответственно тип IIa и IIb по классификации Фредриксона), когда ответ на диету и другие немедикаментозные методы лечения недостаточны;

- для снижения повышенного общего холестерина, ХС-ЛПНП у взрослых с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией в качестве дополнения к другим гиполипидемическим методам лечения (например, ЛПНП-аферез) или если такие методы лечения недоступны.

- Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний:

- профилактика сердечно-сосудистых событий 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) с целью снижения смертности, инфарктов миокарда (ИМ), инсультов, повторных госпитализаций по поводу стенокардии и необходимости в реваскуляризации.

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

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Липримар®

### Противопоказания

Не принимайте препарат Липримар®, если у Вас или у Вашего ребенка одно из перечисленных заболеваний/состояний:

- аллергия на аторвастатин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- заболевание печени, включая изменения лабораторных показателей функции печени в анализе крови;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- если Вы женщина детородного возраста, и не используете надежные средства контрацепции;
- возраст до 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);
- одновременное применение фузидовой кислоты (антибактериальный препарат).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Липримар® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу:

- если у Вас есть или ранее было заболевание печени;
- если Вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- если у Вас в прошлом была болезненность или слабость мышц во время лечения статинами;
- если у Вас были повторяющиеся или необъяснимые мышечные боли, возможно связанные с наследственными заболеваниями;
- если у Вас есть или была миастения (заболевание с общей мышечной слабостью, в которую в некоторых случаях входят и мышцы, используемые для дыхания) или глазная миастения (заболевание, вызывающее слабость мышц глаз), поскольку иногда статины могут ухудшить состояние или вызвать миастению (см. раздел 4);
- если у Вас нарушение функции почек;
- если у Вас нарушение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
- если у Вас ранее было выявлено токсическое влияние статинов на мышцы;
- если Вы старше 70 лет;
- если Вы ранее перенесли кровоизлияние в мозг (геморрагический инсульт);
- если у Вас повышенная концентрация глюкозы в крови натощак или установленный диагноз сахарный диабет;
- если у Вас на фоне терапии статинами отмечаются такие симптомы, как одышка, кашель, утомляемость, снижение массы тела, повышение температуры тела.

Немедленно обратитесь к врачу при появлении несъяснимых болей или мышечной слабости, особенно если они сопровождаются недомоганием или лихорадкой.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет (вследствие неэффективности и вероятной небезопасности), за исключением детей в возрасте 10 лет и старше с наследственным заболеванием, обусловленным повышением липидов в крови (гетерозиготная семейная гиперхолестеринемия).

### **Другие препараты и препарат Липримар®**

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, поскольку при одновременном применении нескольких лекарственных препаратов возможно снижение или повышение их эффективности, приводящее к развитию серьезных нежелательных реакций.

Особенно важно сообщать лечащему врачу о приеме следующих препаратов:

- циклоспорин (лекарственный препарат, действие которого направлено на подавление иммунной системы);
- антибактериальные препараты (например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, азитромицин, рифампицин);
- противогрибковые препараты (например, кетоконазол, итраконазол, флуконазол, вориконазол, позаконазол);
- противовирусные препараты (например, делавирдин, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, эфавиренз, фосампренавир, нелфинавир, типранавир, саквинавир);
- стирепентол (противоэпилептический препарат);
- препараты, снижающие содержание липидов (например, гемфиброзил, эзетимиб, никотиновая кислота, фенофибрат, колестипол);
- блокаторы кальциевых каналов, применяемые при стенокардии или повышенном артериальном давлении (например, амлодипин, верапамил, дилтиазем);
- лекарственные препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма (например, амиодарон, дигоксин);
- препараты, используемые для лечения вирусного гепатита С (глекапревир, пибрентасвир, элбасвир, гразопревир, боцепревир, симепревир, теллапревир) или для лечения цитомегаловирусной инфекции (летермовир);
- антациды (препараты, нейтрализующие соляную кислоту желудочного сока, содержащие магния гидроксид и/или алюминия гидроксид);
- феназон (обезболивающий и жаропонижающий препарат);
- пероральные контрацептивы, содержащие норэтистерон и этинилэстрадиол;
- терфенадин (противоаллергический препарат);
- варфарин (препарат, разжижающий кровь);
- колхицин (препарат, применяемый при подагре);
- циметидин (противоязвенный препарат);
- зверобой продырявленный (растительный противовоспалительный препарат);
- фузидовая кислота. Если Вам необходимо принять пероральную форму фузидовой кислоты для лечения бактериальной инфекции, Вам следует временно прекратить прием данного препарата. Ваш врач сообщит Вам, когда можно будет снова безопасно начать прием препарата Липримар®.

## **Взаимодействие с пищей и напитками**

Грейпфрутовый сок может вызвать увеличение концентрации аторвастатина в плазме крови. Избегайте употребления алкоголя во время приема препарата Липримар®.

## **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### Беременность

Применение препарата Липримар® противопоказано во время беременности. Во время лечения женщинам детородного возраста необходимо использовать надежные средства контрацепции.

### Грудное вскармливание

Применение препарата Липримар® противопоказано в период грудного вскармливания.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Данных о влиянии препарата Липримар® на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет. Однако, учитывая возможность развития головокружения, следует соблюдать осторожность при выполнении перечисленных видов деятельности.

## **Препарат Липримар® содержит лактозу**

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

## **Препарат Липримар® содержит натрий**

В таблетках дозировками 10 мг и 20 мг содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть препарат по сути не содержит натрия. В таблетках дозировками 40 мг и 80 мг содержится более 1 ммоль (23 мг) натрия, поэтому данную информацию необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

## **3. Прием препарата Липримар®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении каких-либо сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки.

При необходимости Ваш лечащий врач может увеличить или уменьшить дозу препарата.

В начале лечения и/или во время повышения дозы препарата Липримар® Ваш лечащий врач может корректировать дозу каждые 2-4 недели.

Максимальная суточная доза составляет 80 мг.

### **Применение у детей и подростков**

Препарат противопоказан к применению у детей до 18 лет, за исключением использования у детей в возрасте 10 лет или старше с наследственным заболеванием, обусловленным повышением липидов в крови (гетерозиготная семейная гиперхолестеринемия).

Режим дозирования у детей в возрасте 10 лет или старше не отличается от режима дозирования у взрослых.

### **Путь и (или) способ применения**

Для приема внутрь.

Принимать в любое время суток независимо от приема пищи.

**Если Вы приняли препарата Липримар® больше, чем следовало**

Немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы.

**Если Вы забыли принять препарат Липримар®**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**Если Вы прекратили прием препарата Липримар®**

Не прекращайте прием препарата, если это не предписано лечащим врачом.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед прекращением и возобновлением приема препарата.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам лекарственный препарат Липримар® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Липримар® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих состояний:**

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

-ангионевротический отек;

-буллезная сыпь;

-тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, образованием пузырей и отсложкой кожи (полиморфная эксудативная эритема (в том числе, синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла));

-мышечная слабость, боль в мышцах или разрыв мышц, или красно-коричневое окрашивание мочи и, в частности, в сочетании с плохим самочувствием и высокой температурой, что может быть связано с аномальным мышечным распадом (рабдомиолизом).

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

-анафилаксия;

-печеночная недостаточность.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

-заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, в том числе иногда и мышц, используемых для дыхания (миастения гравис);

-заболевание, вызывающее слабость мышц глаза (глазная миастения).

**Другие нежелательные реакции:**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):** назофарингит, аллергические реакции, гипергликемия, головная боль, боль в горле, носовое кровотечение, запор, метеоризм, диспепсия, тошнота, диарея, миалгия, артралгии, боль в конечностях, судороги мышц, припухлость суставов, боль в спине, мышечно-скелетные боли, отклонение от нормы результатов «печеночных» тестов аспаратаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение активности сывороточной креатинфосфокиназы (КФК).

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):** гипогликемия, увеличение массы тела, анорексия, «кошмарные» сновидения, бессонница, головокружение, парестезия, гипестезия, нарушение вкусового восприятия, амнезия, возникновение «пелены» перед глазами, шум в ушах, рвота, боль в животе, отрыжка, панкреатит, дискомфорт в животе, гепатит, крапивница, кожный зуд, кожная сыпь, алопеция, боль в шее, мышечная слабость,

импотенция, недомогание, астенический синдром, боль в груди, периферические отеки, повышенная утомляемость, лихорадка, лейкоцитурия.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): тромбоцитопения, периферическая нейропатия, нарушения зрения, холестаза, тендинопатия (в некоторых случаях с разрывом сухожилия).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): потеря слуха, гинекомастия.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): сахарный диабет, депрессия, потеря или снижение памяти, единичные случаи интерстициального заболевания легких (обычно при длительном применении), иммуноопосредованная некротизирующая миопатия, повышение концентрации гликозилированного гемоглобина (HbA1).

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## 5. Хранение препарата Липримар®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после слова «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Липримар® содержит

Действующим веществом является аторвастатин.

Липримар® , 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10,85 мг аторвастатина кальция (эквивалентно 10 мг аторвастатина).

Липримар® , 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 21,69 мг аторвастатина кальция (эквивалентно 20 мг аторвастатина).

Липримар®, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 43,38 мг аторвастатина кальция (эквивалентно 40 мг аторвастатина).

Липримар®, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 86,76 мг аторвастатина кальция (эквивалентно 80 мг аторвастатина).

**Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:**

Кальция карбонат

Целлюлоза микрокристаллическая (PH-101)

Лактозы моногидрат

Кроскармеллоза натрия

Полисорбат 80

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

Магния стеарат

*Оболочка:*

Опадрай® белый YS-1-7040 (содержит гипромеллозу (гидроксипропилметилцеллюлозу), макрогол (полиэтиленгликоль 8000), титана диоксид, тальк)

Эмульсия симетикона (содержит воду очищенную, симетикон, полисорбат 65, метилцеллюлозу, ПЭГ 8 стеарат, глицерина стеарат, ксантановую камедь, бензойную кислоту, сорбиновую кислоту, серную кислоту)

Воск травяной (только для таблеток дозировками 10 мг, 20 мг и 40 мг)

Препарат Липримар® содержит лактозы моногидрат и кроскармеллозу натрия (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата Липримар® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Липримар®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые эллиптические таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «10» на одной стороне и «VLE 155» на другой стороне.

Липримар®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые эллиптические таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «20» на одной стороне и «VLE 156» на другой стороне.

Липримар®, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые эллиптические таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «40» на одной стороне и «VLE 157» на другой стороне.

Липримар®, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые эллиптические таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «80» на одной стороне и «VLE 158» на другой стороне.

По 7 или 10 таблеток в блистере из непрозрачного полипропилена/ПВХ и алюминиевой фольги.

2, 4, 5 или 8 блистеров по 7 таблеток;

3, 5 или 10 блистеров по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

**Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Соединенные Штаты Америки  
Виатрис Спешиалти ЭлЭлСи  
Коллинз Ферри Роуд, 3711, Моргантаун, Западная Вирджиния 26505, США  
+1 724-514-1800

United States of America  
Viatrix Specialty LLC  
3711 Collins Ferry Road, Morgantown, WV 26505, USA  
+1 724-514-1800

### **Производитель**

Пуэрто-Рико  
Виатрис Фармасьютикалз ЭлЭлСи  
1,9 км шоссе 689, Вега Баха, Пуэрто-Рико 00693

Puerto Rico  
Viatrix Pharmaceuticals LLC  
Road 689, Km 1.9, Vega Baja, Puerto Rico 00693

### **Выпускающий контроль качества**

Германия  
Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ  
Моосвальдаллее 1, 79108 Фрайбург Им Брайсгау, Германия

Germany  
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Mooswaldallee 1, 79108, Freiburg Im Breisgau, Germany

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

### **Российская Федерация**

ООО «Виатрис»  
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, к. 4, 2-й этаж, пом. 9, ком. 1  
Телефон: +7 495 130 05 50  
Факс: +7 495 130 05 51  
Электронная почта: [ru.info@viatrix.com](mailto:ru.info@viatrix.com)

### **Данный листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

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