

ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
TORVACARD®
TORVACARD

Қайд этиш рақами: Б-250-95 №48508

Препаратнинг савдо номи: TORVACARD®

Таъсир қилувчи модда (ХПН): аторвастатин

Дори шакли: плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар

Таркиби

Ҳар бир плёнка қобиқ билан қопланган таблетка 10 мг қуйидагиларни сақлайди:

Фаол модда: аторвастатин - 10,000 мг (10,340 мг аторвастатин кальций шаклида);

Ёрдамчи моддалар:

ядриси: магний оксиди - 14,000 мг; микрокристаллик целлюлоза - 70,00 мг; лактоза моногидрати - 26,300 мг; натрий кроскармеллоза - 4,500 мг; қуйи алмашинган гипролоза - 14,000 мг; коллоид кремний диоксиди - 0,500 мг; магний стеарати - 0,700 мг;

плёнка қобиқ: гипромеллоза 2910/5 - 3,500 мг, макрогол 6000 - 0,600 мг, титан диоксиди - 0,350 мг, тальк - 0,050 мг.

Ҳар бир плёнка қобиқ билан қопланган 20 мг таблетка қуйидагиларни сақлайди:

Фаол модда: аторвастатин - 20,000 мг (20,680 мг аторвастатин кальций шаклида);

Ёрдамчи моддалар:

ядриси: магний оксиди - 28,000 мг; микрокристаллик целлюлоза - 140,00 мг; лактоза моногидрати - 52,600 мг; натрий кроскармеллоза - 9,000 мг; қуйи алмашинган гипролоза - 28,000 мг; коллоид кремний диоксиди - 1,000 мг; магний стеарати - 1,400 мг;

плёнка қобиқ: гипромеллоза 2910/5 - 7,000 мг, макрогол 6000 - 1,200 мг, титан диоксиди - 0,700 мг, тальк - 0,100 мг.

Ҳар бир плёнка қобиқ билан қопланган 40 мг таблетка қуйидагиларни сақлайди:

Фаол модда: аторвастатин - 40,000 мг (41,360 мг аторвастатин кальций шаклида);

Ёрдамчи моддалар:

ядриси: магний оксиди - 56,000 мг; микрокристаллик целлюлоза - 280,000 мг; лактоза моногидрати - 105,200 мг; натрий кроскармеллоза - 18,000 мг; қуйи алмашинган гипролоза - 56,000 мг; коллоид кремний диоксиди - 2,000 мг; магний стеарати - 2,800 мг;

плёнка қобиқ: гипромеллоза 2910/5 - 14,000 мг, макрогол 6000 - 2,400 мг, титан диоксиди - 1,400 мг, тальк - 0,200 мг.

Таъриф: оқдан деярли оқ ранглигача бўлган, овал, икки ёклама қаварик, плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: гиполипидемик восита - ГМГ-КоА редуктаза ингибитори
АТХ коди: С10АА05

Фармакологик хусусиятлари

Статинлар гуруҳига мансуб гиполипидемик восита. Аторвастатин - 3-гидрокси-3-метилглутарилкоэнзим А ни стероидларнинг ўтмишдоши бўлган - мевалон кислотасига, шу жумладан холестеринга айлантирувчи, асосий фермент - ГМГ-КоА редуктазанинг селектив рақобатли ингибиторидир. Жигарда триглицеридлар (ТГ) ва холестерин жуда паст зичликдаги липопротеинлар (ЖПЗЛП) нинг таркибига кирази, қон плазмасига тушади ва периферик тўқималарга ташилади. Паст зичликдаги липопротеин ПЗЛП рецепторлари билан ўзаро таъсир қилиши жараёнида ЖПЗЛП лардан ПЗЛП лар ҳосил бўлади.

Аторвастатин жигарда ГМГ-КоА редуктазани ингибирлаб, қон плазмасида холестерин ва липопротеинларнинг миқдорини камайтиради, хужайралар юзасида «жигар» ПЗЛП рецепторларининг сонини оширади, бу ПЗЛП ларни камраб олиниши ва катаболизмини кучайтиради.

Аторвастатин ПЗЛП холестеринининг ҳосил бўлишини камайтиради ва ПЗЛП рецепторларнинг фаоллигини яққол ва турғун ошишини келтириб чиқаради. Одатда гиполипидемик воситалар билан даволашга берилмайдиган оилавий гомозиготали гиперхолестеринемияси бўлган беморларда ПЗЛП нинг концентрациясини пасайтиради. Аторвастатин умумий холестерин миқдорини 30-46% га, ПЗЛП ни – 41-61% га, аполипопротеин В ни 34-50% га ва триглицеридларни 14-33% га пасайтиради; ЮЗЛП (юқори зичликдаги липопротеинлар) ва аполипопротеин А ни концентрациясини эса аксинча оширади. Аторвастатин одатда бошқа гиполипидемик воситаларга нисбатан резистент оилавий гомозигот гиперхолестеринемияси бўлган беморларда ПЗЛП концентрациясини дозасига боғлиқ равишда пасайтиради.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши – юқори. Қон плазмасидаги максимал концентрацияси (C_{max}) га 1-2 соатдан сўнг эришилади; аёлларда C_{max} 20 % га баланд бўлади; “концентрация-вақт” эгри чизиги остидаги майдон (AUC) 10% га паст бўлади; жигарнинг алкогольли циррози бўлган беморларда аторвастатиннинг максимал концентрацияси (C_{max}) нормадан 16 марта ошади, AUC нормадан 11 марта юқори бўлади.

Овқатланиш аторвастатиннинг сўрилиш тезлиги ва давомийлигини (мос равишда тахминан 25% ва 9% га) пасайтиради, бироқ ПЗЛП холестерини миқдорини аторвастатин оч қоринга қабул қилингандаги каби бир хил даражада пасаяди. Аторвастатин кечкурун қабул қилинганда, унинг концентрацияси, эрталабга қараганда пастроқ (тахминан 30% га паст) бўлади. Сўрилиш даражаси ва препаратнинг дозаси ўртасида чизиқли боғлиқлик аниқланган.

Биокираолишлиги – 12%, ГМГ-КоА редуктазага нисбатан ингибирловчи фаолликнинг тизимли биокираолишлиги - тахминан 30%. Паст тизимли биокираолишлиги меъда-ичак йўллариининг шиллиқ қаватида тизим олди метаболизми ва жигар орқали «биринчи ўтишида»ги метаболизми билан тушунтирилади.

Ўртача тақсимланиш ҳажми – 381 л, плазмаси оксиллари билан боғланиши – 98%. Аторвастатин асосан жигарда СYP3A4, СYP3A5 ва СYP3A7 изоферментлари таъсири остида метаболизмга учраб, фармакологик фаол метаболитлар (орто- ва парагидроксиланган ҳосилалари ва бета-оксидланиш маҳсулотлари) ни ҳосил қилади. In vitro шароитларда орто- ва парагидроксиланган метаболитлари ГМГ-КоА редуктазага нисбатан ингибирловчи таъсир кўрсатади, бу аторвастатиннинг шундай самараси билан бир хилдир. ГМГ-КоА редуктазага нисбатан препаратни ингибирловчи самараси 70% га қонда айланаётган метаболитларининг фаоллиги билан аниқланади.

Аторвастатин ва унинг метаболитлари жигар ва/ёки жигардан ташқари метаболизмдан сўнг, ичак орқали сафро билан чиқарилади (яққол ичак-жигар рецеркуляциясига учрамайди).

Ярим чиқарилиш даври 14 соатни ташкил этади. ГМГ-КоА редуктазага нисбатан ингибирловчи фаоллиги фаол метаболитларининг борлиги туфайли тахминан 20-30 соат сақланиб туради. Препаратнинг ичга қабул қилинган дозасини 2% дан камроқ қисми сийдикда аниқланади. Гемодиализ жараёнида чиқарилмайди.

Қўлланилиши

- Гетерозигот оилавий ва оилавий бўлмаган гиперхолестеринемияси ва мажмуавий (аралаш) гиперлипидемияси (Фредриксон бўйича IIa ва IIb турлари), бирламчи гиперхолестеринемияси бўлган беморларда пархез билан бирга умумий холестерин,

ПЗЛП/холестерин, аполипопротеин В ва триглицеридларнинг миқдорини пасайтириш ва ЮЗЛП/холестерин миқдорини ошириш учун қўлланади;

- Парҳез билан бирга триглицеридларнинг зардобдаги миқдори ошган (Фредриксон бўйича IV тур) ва парҳез билан даволаш адекват самара бермаган дисбеталипопротеинемияли (Фредриксон бўйича III тур) беморларни даволаш учун қўлланади;

- Гомозигот оилавий гиперхолестеринемияси бўлган беморларда, парҳез билан даволаш ва бошқа нофармакологик даволаш усуллари етарли самара бермаганида, умумий холестерин ва ПЗЛП/холестерини концентрациясини камайтириш учун қўлланади (гиполипидемик даволашга қўшимча сифатида, шунингдек ПЗЛП дан тозаланган қоннинг аутогемотрансфузиясида);

- Юрак қон-томир касалликлари (юрак ишемик касаллиги (ЮИК) пайдо бўлиш ҳавфи юқори бўлган пациентларда – 55 ёшдан катта ёшдаги беморлар, чекиш, артериал гипертензия, қандли диабет, периферик қон-томирларнинг касалликларида, ўтказилган инсульт, чап қоринча гипертрофияси, протеин-/альбуминурия, яқин қориндошларда ЮИК мавжудлигида), шунингдек дислипидемия фонидида – ўлим ҳавфининг умумий сонини камайтириш мақсадида ўтказиладиган иккиламчи профилактика сифатида, миокард инфарктида, инсультда, стенокардия ташҳиси билан бўлган қайта госпитализация ва реваскуляризация муолажаси ўтказилишига зарурати бўлганида қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

ТОРВАКАРД® ни буюришдан олдин беморга стандарт гиполипидемик парҳез тавсия этиш лозим, у унга бутун даволаш даврида риоя қилишни давом эттириш керак.

Препарат овқатланиш вақтидан катъий назар куннинг ҳар қандай вақтида ичга қабул қилинади.

Бошланғич доза суткада 1 марта ўртача 10 мг ни ташкил этади. Дозаси суткада 1 марта 10 мг дан 80 мг гача ўзгариб туради. Дозаси ПЗЛП/холестериннинг дастлабки даражасини, даволаш мақсадлари ва шахсий самарани ҳисобга олиб танланади. Даволашнинг бошида ва/ёки ТОРВАКАРД® препаратининг дозасини ошириш вақтида ҳар 2-4 ҳафтада қон плазмасидаги липидлар миқдорини назорат қилиш ва дозасини тегишли равишда тўғрилаш керак. Максимал суткалик дозаси – 80 мг 1 марта қабул қилинади.

Бирламчи гиперхолестеринемия ва аралаш гиперлипидемия

Кўпчилик ҳолларда ТОРВАКАРД® препаратининг 10 мг дозасини суткада 1 марта буюриш етарли бўлади. Аҳамиятли терапевтик самара одатда 2 ҳафтадан сўнг кузатилади, максимал терапевтик самара эса одатда 4 ҳафтадан кейин кузатилади. Узоқ вақт даволанганда бу самара сақланиб туради.

Даволашнинг мақсадларини аниқлашда қуйида келтирилган тавсиялардан фойдаланиш мумкин.

А. Холестерин бўйича миллий таълим дастурининг (АҚШ) тавсиялари

Қон томирларнинг диагностика қилинган атеросклерози*	Яна 2 ёки ундан ортиқ хавф омилларини мавжудлиги**	ПЗЛП/холестерин, мг/дл (моль/л)	
		Дастлабки концентрацияси	Минимал мақсад
Йўқ	Йўқ	≥190(≥4,9)	<160(<4,1)
Йўқ	Ҳа	≥160(≥4,1)	<130(<3,4)
Ҳа	Ҳа ёки Йўқ	≥130*** (≥3,4)	≤100(≤2,6)

* ЮИК ёки периферик томирларнинг атеросклерози (шу жумладан, уйку артерияларининг клиник симптомлар билан кечувчи шикастланиши).

** Куйидагиларни ўз ичига олади: ёш (эркаклар ≥ 45 ёш, аёллар ≥ 55 ёш ёки эстрогенлар билан ўрнини босувчи даволаш ўтказилмаётган эрта менопауза), қариндошларда ЮИК ни эрта ривожланиш ҳолатлари, чекиш, артериал гипертензия, ЮЗЛП/холестериннинг тасдиқланган даражаси < 35 мг/дл ($< 0,91$ ммоль/л) ва қандли диабет. Агар ЮЗЛП/холестерини миқдори ≥ 60 мг/дл ($\geq 1,6$ ммоль/л) ни ташкил этса, бир хавф омилини ҳисоблаб чиқариш керак.

*** ПЗЛП/холестерини даражаси 100 дан 129 мг/дл бўлган ЮИК беморларда дори билан даволашни буюриш масаласи клиник тажрибасини ҳисобга олиб шифокор томонидан ҳал этилади.

Б. Европа Атеросклероз жамиятининг (EAS) метаболизмнинг бузилишларини диагностикаси ва даволашга тегишли тавсиялари

Европа атеросклероз жамиятининг гиполлипидемик даволаш мақсадлари.

ЮИК ташхиси тасдиқланган беморларда ва ишемик асоратларнинг юқори хавфи бўлган бошқа пациентларда даволашнинг мақсади ПЗЛП/холестерини даражасини < 3 ммоль/л (ёки < 115 мг/дл) ва умумий холестеринни < 5 ммоль/л (ёки < 190 мг/дл) га пасайиши ҳисобланади.

В. Даволаш бўйича миллий тавсиялар.

Гомозигот оилавий гиперхолестеринемия.

Гомозигот оилавий гиперхолестеринемияси бўлган катта ёшдаги беморлардаги тадқиқотларда аторвастатин билан 80 мг дозада даволаш кўпчилик ҳолларда ПЗЛП/холестеринлар миқдорини 15% дан (18-45%) кўпроққа пасайишига олиб келди.

Препаратни буйрак етишмовчилиги ва буйрак касалликлари бўлган беморларда қўллаш, қон плазмасидаги аторвастатиннинг даражасига ёки ПЗЛП/холестеринининг миқдорини камайиш даражасига, у қўлланганида таъсир кўрсатмайди, шунинг учун препаратнинг дозасини ўзгартириш талаб этилмайди.

Препарат **кекса ёшдаги пациентларда** қўлланганида хавфсизлиги, самарадорлиги, ёки гиполлипидемик даволаш мақсадларига эришишда умумий популяция билан қиёслаганда фарқлар аниқланмаган.

Ножўя таъсирлари

Куйидаги келтирилган ножўя таъсирларнинг учраш тез-тезлиги қуйидагига (Жахон Соғлиқни Сақлаш Ташкилоти таснифига кўра) аниқланган:

жуда тез-тез – 1/10 кўпроқ,

тез-тез – 1/100 кўпроқ ва 1/10 камроқ,

тез-тез эмас – 1/1000 кўпроқ ва 1/100 камроқ,

кам ҳолларда – 1/10000 кўпроқ ва 1/1000 камроқ,

жуда кам ҳолларда – 1/10000 камроқ, шу жумладан алоҳида хабарлар.

Марказий нерв тизими томонидан: тез-тез – бош оғриги, астения, уйқусизлик; тез-тез эмас – бош айланиши, уйқучанлик, дахшатли тушлар кўриш, амнезия, депрессия, периферик нейропатия, атаксия, гипестезия. Парестезиялар.

Овқат-ҳазм қилиш тизими томонидан: тез-тез – кўнгил айниши, қусиш, қабзият ёки диарея, метеоризм, гастралгия, коринда оғрик; тез-тез эмас - анорексия ёки иштаҳани ошиши, гепатит, панкреатит, холестатик сариклик.

Таянч-ҳаракат аппарати томонидан: жуда тез-тез – миалгия; артралгия; тез-тез эмас – миопатия; кам ҳолларда – миозит, рабдомиолиз, белда оғрик, оёқнинг болдир мушакларини тиришиши.

Аллергик реакциялар: тез-тез – терини кичишиши, тери тошмаси; тез-тез эмас – эшакеми; жуда кам ҳолларда – ангионевротик шиш, анафилактик шок, буллёз тошма, кўп шаклли экссудатив эритема, шу жумладан Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми).

Лаборатория кўрсаткичлари: тез-тез эмас – гипергликемия, гипогликемия, зардоб креатинфосфокиназасининг (КФК) фаоллигини ошиши, аспартатаминотрансфераза (АСТ) ва аланинаминотрансфераза (АЛТ) нинг фаоллигини ошиши.

Бошқалар: тез-тез – кўкракда оғриқ, периферик шишлар; тез-тез эмас – импотенция, алопеция, кулоқларни шанғиллаши, тана вазнини ошиши, лоҳаслик, ҳолсизлик, тромбоцитопения, иккиламчи буйрак етишмовчилиги.

Баъзи статинлар қўлланганида қуйидаги нохуш кўринишлар кайд этилган:

- жинсий фаолиятни бузилиши;
- депрессия;
- айрим ҳолларда, айниқса узоқ вақт қўлланганида ўпканинг интерстициал касаллиги;
- қандли диабет: учраш тез-тезлиги ҳавф омилларини бор ёки йўқлигига боғлиқ (қонда глюкозанинг концентрацияси оч қоринга 5,6-6,9 ммоль/л, тана вазнини индекси (ТВИ) > 30 кг/м², гипертриглицеридемиа, анамнезида артериал гипертензия).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик;
- Жигарнинг фаол касалликлари ёки трансминазаларнинг зардобдаги фаоллигини ноаниқ генезга эга (норманинг юқори чегарасига нисбатан камида 3 марта) ошиши; жигар етишмовчилиги (Чайлд-Пью шкаласи бўйича оғирлик даражаси А ва В);
- Лактозани ўзлаштиролмастик, лактаза етишмовчилиги ёки глюкозо-галактоза мальабсорбцияси (таркибида лактоза мавжудлиги сабабли) каби наслий касалликлар;
- Ҳомиладорлик; лактация даври;
- Контрацепцияни адекват усуллардан фойдаланмайдиган репродуктив ёшдаги аёллар;
- 18 ёшгача (самарадорлиги ва ҳавфсизлиги аниқланмаган) бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан: алкогольни суистеъмол қилиш, анамнездаги жигар касалликлари, электролитлар мувозанатини оғир даражали бузилишлари, эндокрин ва метаболит бузилишлар, артериал гипотензия, оғир даражадаги ўткир инфекциялар (сепсис), назорат қилиб бўлмайдиган тутканок, йирик жаррохлик аралашувлари, жароҳатлар, скелет мушакларининг касалликлари, қандли диабет.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бу синфнинг бошқа дори воситалари билан даволаш вақтида циклоспорин, фибратлар, эритромицин, кларитромицин, иммунодепрессив препаратлар, азолларга мансуб замбуруғларга қарши препаратлар, никотин кислотаси ва никотинамид, цитохром Р450 3А4 нинг изоферменти ингибиторларини бир вақтда қўллашда дори воситаларининг транспорти ва қон зардобдаги аторвастатиннинг концентрациясини ва миопатиянинг ривожланиш хавфини оширади.

Бу препаратлар буюрилишидан олдин даволашдан кутилган фойдаси ва хавфини синчиклаб баҳолаш керак, айниқса даволанишнинг биринчи ойларида ва ҳар қандай препаратнинг дозаси оширилганда, мушаклардаги оғриқ ва бўшашишни аниқлаш мақсадида беморларни мунтазам назорат қилиш керак. гарчи КФК фаоллигини аниқлаш оғир даражадаги миопатияни ривожланишини олдини олмасда, вақти вақти билан КФК нинг фаоллигини аниқлаш керак. КФК нинг фаоллиги яққол ошганида ёки тасдиқланган / эҳтимол қилинган миопатия аниқланганида ТОРВАКАРД® препарати билан даволашни тўхтатиш керак.

Аторвастатин асосан цитохром Р450 3А4 билан метаболизмга учрайдиган терфенадиннинг қон плазмасидаги концентрациясига клиник аҳамиятли таъсир кўрсатмаган; шунинг учун аторвастатинни цитохром Р450 3А4 изоферментларининг бошқа субстратларини фармакокинетик кўрсаткичларига жиддий таъсир этиш қобилияти эҳтимоли кам.

Аторвастатин (10 мг дан суткада 1 марта) ва азитромицин (500 мг дан суткада 1 марта) бир вақтда қўлланганида аторвастатиннинг қон плазмасидаги концентрацияси ўзгармайди.

Аторвастатин ва магний ҳамда алюминий гидроксидларини сакловчи суспензиялар бир вақтда ичга қабул қилинганда, аторвастатиннинг плазмадаги концентрацияси тахминан 35% га пасайган, бироқ ПЗЛП/холестерин миқдорини камайиш даражаси бундай ҳолларда ўзгармай қолган.

Колестипол бир вақтда қўлланганида аторвастатиннинг қон плазмасидаги концентрацияси тахминан 25% га пасайган. Бироқ аторвастатин ва колестиполнинг мажмуасини гипополидемик самараси ҳар бир препарат алоҳида қўлланганидан устун бўлган.

Бир вақтда қўлланганида аторвастатин феназоннинг фармакокинетикасига таъсир қилмайди, шу сабабли цитохром Р450 3А4 билан метаболизмга учрайдиган бошқа препаратлар билан ўзаро таъсири кутилмайди.

Аторвастатинни варфарин, циметидин, феназон билан ўзаро таъсири ўрганилганда клиник аҳамиятли ўзаро таъсирининг белгилари аниқланмаган.

Эндоген стероид гормонларнинг концентрациясини пасайтирадиган препаратлар билан бир вақтда қўлланганда (хусусан циметидин, кетоконазол, спиринолактон), эндоген стероид гормонларнинг камайиши хавфи ортади (эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим).

Аторвастатин ва гипотензив воситалар, шунингдек эстрогенларни клиник аҳамиятли ноҳуш ўзаро таъсири аниқланмаган.

Аторвастатин суткада 80 мг дозада норэтиндрон ва этинилэстрадиол сакловчи перорал контрацептив билан бир вақтда қўлланганида, норэтиндрон ва этинилэстрадиолнинг концентрациясини аҳамиятли даражада мос равишда тахминан 30% ва 20% га ошиши кузатилган. Бу самарани ТОРВАКАРД® қабул қилаётган аёллар учун перорал контрацептивни танлашда ҳисобга олиш лозим.

80 мг аторвастатин ва 10 мг амлодипин бир вақтда қўлланганида аторвастатиннинг фармакокинетикаси мувозанатли ҳолатда ўзгармаган.

Дигоксин ва аторвастатин 10 мг дозада такрор қабул қилинганда дигоксиннинг қон плазмасидаги мувозанатли концентрацияси ўзгармаган. Бироқ аторвастатин суткада 80 мг дозада дигоксин билан мажмуада қўлланганида дигоксиннинг концентрацияси тахминан 20% ошган. Аторвастатин билан дигоксинни бир вақтда қабул қиладиган беморлар шифокор кузатувида бўлишлиги керак.

Бошқа препаратлар билан ўзаро таъсири бўйича текширишлар ўтказилмаган.

Махсус кўрсатмалар

ТОРВАКАРД® билан даволашни бошлашдан олдин адекват диетотерапия, жисмоний фаолликни ошириш, семизлиги бўлган беморларда тана вазнини камайтириш ва бошқа ҳолатларни даволаш йўли билан гиперхолестеринемияни назорат қилишга эришишга уриниб кўриш лозим. Қонда липидлар миқдорини камайтириш учун ГМК-КоА редуктаза ингибиторларини қўллаш, жигар фаолиятини акс эттирувчи биокимёвий кўрсаткичларни ўзгартиришга олиб келиши мумкин. ТОРВАКАРД® препарати билан даволашни бошлашдан олдин, қабул қилиш бошлаганидан сўнг 6 ва 12 ҳафтадан кейин ва дозаси ҳар оширилганидан сўнг, шунингдек мунтазам равишда, масалан ҳар 6 ойда назорат қилиш керак. Қон зардобиди «жигар» трансминазалари фаоллигини ошириш, ТОРВАКАРД® препарати билан даволаш давомида (одатда биринчи уч ойда) кузатилиши мумкин.

“Жигар” трансминазалари миқдорини ошириш қайд этилган пациентлар, ферментларнинг миқдори нормага қайтунича назорат остида бўлишлари керак. Агар аланинаминотрансфераза (АЛТ) ёки аспаргинаминотрансфераза (АСТ) кўрсаткичлари нормадан камида 3 марта ортик бўлса, ТОРВАКАРД® препаратининг дозасини пасайтириш ёки даволашни тўхтатиш тавсия этилади.

ТОРВАКАРД® препарати билан даволаш миопатияни (креатинфосфокиназанинг (КФК) фаоллигини норманинг юқори чегарасига нисбатан 10 мартадан ортиқ ошиши билан бирга мушакларда бўшашиш ва оғриқлар) чақириши мумкин.

ТОРВАКАРД® препарати КФК нинг зардобдаги кўрсаткичларини ошишини чақириши мумкин, тўш орти оғриқларини дифференциал диагностикасида буни эътиборга олиш керак. Беморларни, мушаклардаги тушунтириб бўлмайдиган оғриқлар ёки бўшашиш пайдо бўлиши тўғрисида, айниқса улар ланжлик ёки иситма билан кечса, дархол шифокорга хабар беришлари кераклиги тўғрисида огоҳлантириш лозим.

Миопатиянинг белгилари пайдо бўлганида ёки рабдомиолиз фонида (масалан, оғир даражадаги ўткир инфекция, артериал гипотензия, жиддий жарроҳлик аралашуви, жароҳат, моддалар алмашинуви оғир даражадаги бузилишлари, эндокрин бузилишлар, электролитлар мувозанатини бузилиши ва назорат қилиб бўлмайдиган тиришишлар) буйрак етишмовчилиги ривожланишини хавф омиллари бўлганида ТОРВАКАРД® препарати билан даволашни вақтинчалик тўхтатиш ёки бутунлай бекор қилиш керак.

Статинлар синфига мансуб препаратлар конда глюкоза миқдорини кўпайтириш хусусиятига эгадирлар. Бу ўзгаришлар қандли диабетни ривожланиш хавфи юқори бўлган баъзи беморларда касалликни манифестациясига олиб келади, бу эса ўз ўрнида гипогликемик даволашни буюрилиши учун тўғри кўрсатма ҳисобланади. Бироқ, статинлар билан даволанганда юрак қон-томир касалликларининг хавфини пасайиши қандли диабетнинг ривожланиш хавфини оширади, шунинг учун бу омил статинлар билан даволанишни тўхтатиш учун асос бўлиши керак эмас.

Хавф гуруҳидаги пациентларни (оч қоринга қондаги глюкоза концентрацияси 5,6-6,9 ммоль/л, тана вазнини индекси (ТВИ) > 30 кг/м², гипертриглицеридемия, анамнезида артериал гипертензия бўлганида) шифокор назоратида бўлишлари ва доимий равишда биокимёвий текширувлар ўтказишлари керак.

Ҳомиладорликда ва лактация даврида қўлланилиши

Аторвастатинни туғиш ёшидаги аёлларга фақат, агар улар контрацепциянинг ишончли усуллари билан фойдаланганида ва пациент аёл эса ҳомила учун даволашни хавфи тўғрисида хабардор бўлсагина буюриш мумкин.

Холестерин ва ундан ҳосил бўладиган моддалар ҳомила ривожланиши учун зарурлиги сабабли, ГМГ-КоА редуктаза ингибирланишининг потенциал хавфи препаратни ҳомиладорлик вақтида қўллаш оқибатидаги фойдасидан кўпроқдир. Оналар томонидан ҳомиладорликнинг I уч ойлигида ловастатин (ГМГ-КоА-редуктаза ингибитори) декстроамфетамин билан бирга қабул қилинганда туғилган болаларда суяклар деформацияси, трахео-эзофагеал окма ва анус атрезияси кузатилган. Агар ТОРВАКАРД® препарати билан даволаш жараёни давомида ўтказилган диагностик текширувда ҳомиладорлик аниқланса, препаратни қабул қилишни дарҳол тўхтатиш зарур ва пациентни ҳомила учун даволанишнинг хавфи пайдо бўлиш эҳтимоли борлиги тўғрисида огоҳлантириш керак.

Препаратни лактация даврида қўллашнинг зарурати бўлганида, эмицикли болаларда нохуш ҳолатларнинг юз бериши мумкинлигини ҳисобга олиб, эмицишнинг тўхтатиш тўғрисидаги масалани ҳал қилиш керак. Аторвастатинни ҳомиладорлик вақтида ва лактация (эмициш) даврида қўллаш мумкин эмас.

Транспорт воситаларини бошқариш ва диққатни жалб этадиган ва тезкор психомотор реакцияларни талаб этадиган бошқа фаолият турларини бажариш қобилиятига таъсири

ТОРВАКАРД® плёнка қобик билан қопланган таблеткалар препарати транспорт воситаларини бошқариш ва диққатни жалб этадиган ва тезкор психомотор реакцияларни талаб этадиган бошқа фаолият турларини бажариш қобилиятига нохуш таъсири тўғрисида хабар берилмаган.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Даволаш: специфик антитоти йўқ, симптоматик даволаш ўтказилади.
Гемодиализ самарасиз.

Чиқарилиш шакли

Плёнка қобик билан қопланган таблеткалар 10 мг, 20 мг ва 40 мг дан.

10 таблеткадан АI/AI блистерларда. 3 ёки 9 блистердан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

Сақлаш учун алоҳида шароит талаб қилмайди.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

ЗЕНТИВА к.с., Чехия Республикаси,

ЗЕНТИВА а. с., Словакия Республикасида ишлаб чиқарилган