Тулип



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Аторвастатин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "HLA 10" на одной стороне; на изломе - белого цвета.

	1 таб.
аторвастатин (в форме кальциевой соли)	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 34.8 мг, кроскармеллоза натрия - 19.2 мг, гипролоза - 2 мг, полисорбат 80 - 2.6 мг, магния оксид тяжелый - 26 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.2 мг, магния стеарат - 1 мг, целлюлоза микрокристаллическая - до 250 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 2.976 мг, гипролоза - 0.744 мг, титана диоксид (E171) - 1.38 мг, макрогол 6000 - 0.6 мг, тальк - 0.3 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "HLA 20" на одной стороне; на изломе - белого цвета.

	1 таб.
аторвастатин (в форме кальциевой соли)	20 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 34.8 мг, кроскармеллоза натрия - 19.2 мг, гипролоза - 2 мг, полисорбат 80 - 2.6 мг, магния оксид тяжелый - 26 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.2 мг, магния стеарат - 1 мг, целлюлоза микрокристаллическая - до 250 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 2.976 мг, гипролоза - 0.744 мг, титана диоксид (E171) - 1.368 мг, макрогол 6000 - 0.600 мг, тальк - 0.3 мг, железа оксид желтый (E172) - 0.012 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с желтовато-коричневатым оттенком, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "HLA 40" - на одной стороне; на изломе - белого цвета.

	1 таб.
аторвастатин кальция	41.43 мг,
что соответствует содержанию аторвастатина	40 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 69.6 мг, кроскармеллоза натрия - 38.4 мг, гипролоза - 4 мг, полисорбат 80 - 5.2 мг, магния оксид тяжелый - 52 мг, кремния диоксид коллоидный - 2.4 мг, магния стеарат - 2 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 284.97 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 5.952 мг, гипролоза - 1.488 мг, титана диоксид - 2.736 мг, макрогол 6000 - 1.2 мг, тальк - 0.6 мг, железа оксид желтый (E172) - 0.024 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гиполипидемическое средство - ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы.

Аторвастатин является селективным конкурентным ингибитором ГМГ-КоА-редуктазы - фермента, превращающего 3-гидрокси-3-метилглутарил коэнзим А в мевалоновую кислоту, являющуюся предшественником стеролов, включая холестерин.

Триглицериды (ТГ) и холестерин (Хс) включаются в состав липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП) при синтезе в печени, поступают в плазму крови и транспортируются в периферические ткани. Липопротеины низкой плотности (ЛПНП) образуются из ЛПОНП в ходе взаимодействия с рецепторами ЛПНП.

Исследования показали, что повышение концентраций общего Хс, ЛПНП и аполипопротеина В (апо-В) в плазме крови способствует развитию атеросклероза и входят в группу факторов риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний, в то время как увеличение концентрации липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) снижает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Аторвастатин снижает концентрацию Хс и липопротеинов в плазме крови за счет угнетения ГМГ-КоА-редуктазы, синтеза холестерина в печени и увеличения числа "печеночных" рецепторов ЛПНП на поверхности клеток, что приводит к усилению захвата и катаболизма ЛПНП (по данным доклинических исследований).

Аторвастатин снижает синтез и концентрацию Хс-ЛПНП, общего Хс, апо-В у пациентов с гомозиготной и гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией, первичной гиперхолестеринемией и смешанной гиперлипидемией.

Вызывает также снижение концентрации холестерина-ЛПОНП и ТГ и повышение концентрации холестерина-ЛПВП и аполипопротеина А-1 (апо-А).

У пациентов с дисбеталипопротеинемией снижает концентрацию липопротеинов промежуточной плотности Хс-ЛППП.

Аторвастатин в дозах 10 мг и 20 мг снижает концентрацию общего Хс на 29% и 33%, ЛПНП - на 39% и 43% , апо-В - на 32% и 35% и ТГ - на 14% и 26% соответственно; вызывает повышение концентрации холестерина-ЛПВП и апо-А.

Аторвастатин в дозах 40 мг снижает концентрацию общего Хс 37%, ЛПНП - на 50%, апо-В - на 42% и ТГ - на 29%; вызывает повышение концентрации Хс-ЛПВП и апо-А.

Дозозависимо снижает концентрацию ЛПНП у больных с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией, резистентной к терапии другими гиполипидемическими средствами. Не оказывает канцерогенного и мутагенного действия.

Терапевтический эффект развивается через 2 недели после начала терапии, достигает максимума через 4 недели и сохраняется в течение всего периода лечения.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Абсорбция высокая. C_{max} в плазме крови после приема внутрь достигается через 1-2 ч. Прием пищи несколько снижает скорость и степень абсорбции препарата (на 25% и 9%, соответственно), однако снижение Хс-ЛПНП сходно с таковым при применении аторвастатина без одновременного приема пищи.

После приема внутрь аторвастатина в вечернее время концентрация его в плазме крови ниже (C_{max} и AUC приблизительно на 30%), чем после приема в утренние часы, тогда как снижение концентрации Хс-ЛПНП не зависит от времени суток приема препарата. Выявлена линейная зависимость между степенью всасывания и дозой препарата.

Биодоступность составляет 14%, системная биодоступность ингибирующей активности в отношении ГМГ-КоА-редуктазы - около 30%. Низкая системная биодоступность обусловлена пресистемным метаболизмом в ЖКТ и эффектом "первого прохождения" через печень.

Средний V_d - 381 л, связывание с белками плазмы крови - 98%.

Отношение концентрации аторвастатина в эритроцитах/плазме крови составляет около 0.25, что указывает на плохое проникновение аторвастатина в эритроциты.

Метаболизм и выведение

Аторвастатин метаболизируется преимущественно в печени под действием изоферментов CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7 с образованием фармакологически активных метаболитов (орто-и парагидроксилированных производных, продуктов бета-окисления). In vitro орто- и парагидроксилированные метаболиты оказывают ингибирующее действие на ГМГ-КоА-редуктазу, сопоставимое с действием аторвастатина. Ингибирующий эффект препарата в отношении ГМГ-КоА-редуктазы примерно на 70% определяется активностью циркулирующих метаболитов, который сохраняется приблизительно в течение 20-30 ч, благодаря их наличию.

Результаты исследований in vitro дают основания предположить, что изофермент CYP3A4 печени играет важную роль в метаболизме аторвастатина. Это подтверждается повышением концентрации аторвастатина в плазме крови при одновременном приеме эритромицина, который является ингибитором этого изофермента.

Исследования in vitro также показали, что аторвастатин является слабым ингибитором изофермента CYP3A4.

Выводится в основном через кишечник после печеночного и/или внепеченочного метаболизма (препарат не подвергается выраженной кишечно-печеночной рециркуляции). $T_{1/2}$ - 14 ч. $T_{1/2}$ ингибирующей активности ГМГ-КоА-редуктазы составляет 20-30 ч. Менее 2% от принятой внутрь дозы определяется в моче. Не выводится в ходе гемодиализа вследствие интенсивного связывания с белками плазмы крови.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У женщин C_{max} выше на 20%, AUC - ниже на 10%, чем у мужчин.

У больных алкогольным циррозом печени C_{max} в 16 раз, а AUC - в 11 раз выше нормы.

C_{max} и AUC у пожилых пациентов (> 65 лет) на 40 и 30%, соответственно, выше, чем у пациентов молодого возраста, однако это не влияет на степень снижения холестерина ЛПНП.

Нарушение функции почек не влияет на концентрацию препарата в плазме крови степень снижения холестерина ЛПНП.

Показания к применению:

— в сочетании с гипохолестеринемической диетой для снижения повышенных концентраций общего Хс, Хс-ЛПНП, апо-В и ТГ и повышения концентрации Хс-ЛПВП у больных с первичной гиперхолестеринемией, гетерозиготной семейной и несемейной гиперхолестеринемией и комбинированной (смешанной) гиперлипидемией (тип IIa и IIb по классификации Фредриксона), когда диетотерапия и другие нефармакологические методы лечения оказываются недостаточно эффективными;

— для снижения концентрации общего Хс и Хс-ЛПНП у больных с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией, когда диетотерапия и другие нефармакологические методы лечения оказываются недостаточно эффективными;

— первичная профилактика сердечно-сосудистых осложнений у пациентов без клинических признаков ИБС, но имеющих несколько факторов риска ее развития: возраст старше 55 лет, никотиновая зависимость, артериальная гипертензия, сахарный диабет, ретинопатия, альбуминурия, низкие концентрации Хс-ЛПВП в плазме крови, генетическая предрасположенность, в т.ч. на фоне дислипидемии;

— вторичная профилактика сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с ИБС с целью снижения суммарного показателя смертности, инфаркта миокарда, инсульта, повторной госпитализации по поводу стенокардии и необходимости реваскуляризации.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Гиперхолестеринемия
- Инсульт
- Миокардит
- Никотиновая зависимость
- Ретинопатия
- Сахарный диабет
- Стенокардия
- Холера

Противопоказания:

— заболевания печени в активной стадии или повышение активности печеночных трансаминаз в плазме крови (более чем в 3 раза по сравнению с ВГН) неясного генеза;

— беременность;

— период лактации;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (т.к. в составе содержится лактоза);

— повышенная чувствительность к аторвастатину и другим вспомогательным компонентам препарата.

С *осторожностью*

Злоупотребление алкоголем, заболевания печени в анамнезе, заболевания мышечной системы (в анамнезе от применения других представителей группы ГМГ-КоА-редуктазы ингибиторов), тяжелые нарушения электролитного баланса, эндокринные (гипертиреоз) и метаболические нарушения, артериальная гипотензия, высокий риск развития сахарного диабета, тяжелые острые инфекции (сепсис), неконтролируемая эпилепсия, обширные хирургические вмешательства, травмы, агрессивная липиднижающая терапия (аторвастатин в дозе 80 мг) при вторичной профилактике инсульта у пациентов с геморрагическим или лакунарным инсультом в анамнезе.

Способ применения и дозы:

Перед началом применения препарата Тулип больному необходимо рекомендовать стандартную гипохолестеринемическую диету, которую он должен продолжать соблюдать в течение всего периода терапии препаратом.

Рекомендуется применять препарат Тулип внутрь независимо от времени приема пищи. Доза препарата Тулип варьирует в пределах от 10 мг до 80 мг в сутки, и подбирается с учетом исходных концентрации Хс-ЛПНП, цели терапии и индивидуального терапевтического ответа на проводимую терапию.

Для большинства пациентов начальная доза составляет 10 мг 1 раз/сут.

В начале лечения, через 2-4 недели терапии и/или после повышения дозы препарата Тулип необходимо контролировать концентрации липидов в плазме крови и при необходимости корректировать дозу препарата.

Максимальная суточная доза - 80 мг/сут.

Первичная (гетерозиготная наследственная и полигенная) гиперхолестеринемия (тип IIa) и смешанная гиперлипидемия (тип IIb)

В большинстве случаев бывает достаточно применения дозы 10 мг 1 раз/сут. При необходимости возможно постепенное увеличение дозы до 80 мг в зависимости от реакции пациента с интервалом 2-4 недели, поскольку терапевтический эффект отмечается через 2 недели, а максимальный терапевтический эффект - через 4 недели. При длительном лечении этот эффект сохраняется.

Гомозиготная наследственная гиперхолестеринемия

Препарат Тулип применяют в суточной дозе от 10 до 80 мг 3 раза/сут.

Предупреждение развития сердечно-сосудистых заболеваний

Тулип применяют в дозе 10 мг 1 раз/сут. Если не достигнута оптимальная концентрация ЛПНП в плазме возможно увеличение дозы препарата до 80 мг/сут в зависимости от реакции пациента с интервалом 2-4 недели.

Коррекции дозы препарата Тулип у **пациентов с нарушением функции почек и у пациентов пожилого возраста**

не требуется.

У **пациентов с нарушением функции печени** замедляется выведение препарата Тулип из организма, поэтому рекомендуется применять его с осторожностью при постоянном контроле активности печеночных трансаминаз: АСТ и АЛТ. Если наблюдаемое повышение активности АСТ или АЛТ более чем в 3 раза по сравнению с ВГН сохраняется, рекомендуется снижение дозы или отмена препарата Тулип.

Побочное действие:

По данным ВОЗ нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000) и очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, бессоница, астенический синдром, недомогание, слабость, парестезии, гипестезии, амнезия, кошмарные сновидения; редко - периферическая невропатия.

Со стороны ЖКТ: часто - запор, метеоризм, диспепсия, тошнота, диарея; нечасто - анорексия, рвота, панкреатит, гепатит, боль в животе; редко - холестатическая желтуха (в т.ч. и обструктивная); очень редко - печеночная недостаточность.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - миалгия, артралгия, боль в суставах, боль в спине; нечасто - судороги мышц, боль в мышцах шеи; редко - миопатия, миозит, рабдомиолиз, тендинопатия (иногда осложненная разрывом сухожилия).

Со стороны органов чувств: нечасто - шум в ушах, нечеткость зрения; очень редко - потеря слуха.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: нечасто - крапивница, кожная сыпь и зуд, аллергические реакции, алопеция; редко - ангионевротический отек, буллезная сыпь, полиморфная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны эндокринной системы: часто - гипергликемия, повышение активности сывороточной КФК, повышение активности печеночных трансаминаз; нечасто - гипогликемия.

Со стороны органов кроветворения: нечасто - тромбоцитопения.

Прочие: часто - боль в горле, носовое кровотечение, периферические отеки; нечасто - повышенная утомляемость, увеличение массы тела, нарушение потенции, вторичная почечная недостаточность, повышение температуры тела, боль в груди; очень редко - гинекомастия, сахарный диабет. Имеются отдельные сообщения о развитии атонического фасциита (связь с применением аторвастатина точно не установлена). Частота неизвестна - сексуальная дисфункция, депрессия, интерстициальное заболевание легких (особенно при длительной терапии).

Передозировка:

Специфического антидота для лечения передозировки нет.

В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение. Гемодиализ не эффективен (поскольку препарат значительно связывается с белками плазмы крови).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Тулип противопоказан к применению во время беременности. Поскольку холестерин и вещества, синтезируемые из холестерина важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы превышает пользу от применения препарата во время беременности.

В случае диагностирования беременности в процессе терапии препаратом Тулип, его прием должен быть прекращен как можно быстрее, а пациентка предупреждена о потенциальном риске для плода.

Препарат Тулип можно применять у женщин репродуктивного возраста только в том случае, если вероятность беременности у них очень низкая, а пациентка информирована о возможном риске для плода во время лечения.

Женщины репродуктивного возраста во время лечения препаратом Тулип должны применять надежные методы контрацепции.

Аторвастатин выделяется в грудное молоко, поэтому противопоказан к применению в период грудного вскармливания, при необходимости применения препарата Тулип в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Риск миопатии во время лечения ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы повышается при одновременном применении с *циклоспорином, эритромицином, кларитромицином, иммунодепрессивными, противогрибковыми препаратами (производными азола)* вследствие возможного повышения концентрации аторвастатина в сыворотке крови.

При одновременном применении с *ингибиторами ВИЧ-протеаз — индинавир, ритонавир* — увеличивается риск развития миопатии.

Сходное взаимодействие возможно при одновременном применении аторвастатина с *фибратами и никотиновой кислотой* в липиднижающих дозах (более 1 г/сут).

Ингибиторы изофермента CYP3A4

Поскольку аторвастатин метаболизируется с помощью изофермента CYP3A4, совместное применение препарата Тулип с ингибиторами данного изофермента может приводить к увеличению концентрации аторвастатина в плазме крови. Степень взаимодействия и эффекта увеличения концентрации аторвастатина определяются вариабельностью воздействия на изофермент CYP3A4.

Ингибиторы транспортного белка OATP1B1

Аторвастатин и его метаболиты являются субстратами транспортного белка OATP1B1. Ингибиторы OATP1B1 (например, циклоспорин) могут увеличивать биодоступность аторвастатина. Так, применение аторвастатина в дозе 10 мг и циклоспорина в дозе 5.2 мг/кг/сут приводит к увеличению концентрации аторвастатина в плазме крови в 7.7 раза.

Эритромицин/кларитромицин

При одновременном применении аторвастатина 10 мг и эритромицина (по 500 мг 4 раза/сут) или кларитромицина (по 500 мг 2 раза/сут), которые ингибируют изофермент цитохрома CYP3A4, наблюдается повышение концентрации аторвастатина в плазме крови (на 40% - при применении с эритромицином и на 56% - при применении с кларитромицином).

Ингибиторы протеаз

Одновременное применение аторвастатина с ингибиторами протеаз, известными как ингибиторы изофермента цитохрома CYP3A4, сопровождается увеличением концентрации аторвастатина в плазме крови (при одновременном применении с эритромицином - C_{max} аторвастатина увеличивается на 40%).

Дилтиазем

Совместное применение аторвастатина в дозе 40 мг с дилтиаземом в дозе 240 мг приводит к увеличению концентрации аторвастатина в плазме крови.

Циметидин

Клинически значимого взаимодействия аторвастатина с циметидином не выявлено.

Итраконазол

Одновременное применение аторвастатина в дозах от 20 мг до 40 мг и итраконазола в дозе 200 мг проводит к 3-х кратному увеличению значения AUC аторвастатина.

Грейпфрутовый сок

Поскольку грейпфрутовый сок содержит один или более компонентов, которые ингибируют изофермент CYP3A4, его чрезмерное употребление (более 1.2 л в день в течение 5 дней) может вызвать увеличение концентрации аторвастатина в плазме крови.

Индукторы изофермента CYP3A4

Совместное применение аторвастатина с индукторами изофермента CYP3A4 (например, эфавирензом или рифампицином) может приводить к снижению концентрации аторвастатина в плазме крови. Вследствие двойственного механизма взаимодействия с рифампицином (индуктором изофермента CYP3A4 и ингибитором транспортного белка гепатоцитов OATP1B1), не рекомендуется одновременное применение аторвастатина и рифампицина, поскольку отсроченный прием аторвастатина после приема рифампицина приводит к существенному снижению концентрации аторвастатина в плазме крови.

Антациды

При одновременном применении внутрь аторвастатина и суспензии, содержащей магния и алюминия гидроксиды, концентрация аторвастатина в плазме снижается примерно на 35%, однако степень снижения концентрации Хс-ЛПНП при этом не меняется.

Феназол

Аторвастатин не влияет на фармакокинетику феназона, поэтому взаимодействие с другими препаратами, метаболизирующимися теми же изоферментами, не ожидается.

Колестипол

Гиполипидемический эффект комбинации с колестиполом превосходит таковой для каждого препарата в отдельности, несмотря на снижение концентрации аторвастатина на 25% при его одновременном применении с колестиполом.

Дигоксин

При повторном применении дигоксина и аторвастатина в дозе 10 мг равновесные концентрации дигоксина в плазме крови не меняются. Однако при применении дигоксина в комбинации с аторвастатином в дозе 80 мг/сут концентрация дигоксина в плазме крови увеличивается примерно на 20%. Пациентам, принимающим дигоксин в сочетании с аторвастатином, требуется контроль концентрации дигоксина в плазме крови.

Азитромицин

При одновременном применении аторвастатина в дозе 10 мг 1 раз/сут и азитромицина в дозе 500 мг 1 раз/сут концентрация аторвастатина в плазме крови не меняется.

Пероральные контрацептивы

При одновременном применении аторвастатина и перорального контрацептива, содержащего норэтистерон и этинилэстрадиол, наблюдается значительное повышение AUC норэтистерона и этинилэстрадиола примерно на 30% и 20%, соответственно, что следует учитывать при выборе перорального контрацептива.

Терфенадин

Аторвастатин при одновременном применении с терфенадином не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику терфенадина.

Варфарин

У пациентов, которые длительно принимают варфарин, аторвастатин в дозе 80 мг/сут несколько укорачивает протромбиновое время в первые дни совместного применения. Этот эффект исчезает после 15 дней одновременного применения указанных препаратов.

Амлодипин

При одновременном применении аторвастатина в дозе 80 мг и амлодипина в дозе 10 мг фармакокинетика аторвастатина в равновесном состоянии не изменяется.

Другие гиполипидемические препараты

При одновременном применении аторвастатина с другими гиполипидемическими препаратами (например, эзетимиб, гемфиброзил, производное фиброевой кислоты) в липиднижающих дозах увеличивается риск развития рабдомиолиза.

Другая сопутствующая терапия

При совместном применении аторвастатина с гипотензивными средствами и эстрогенами (в качестве заместительной терапии) - клинически значимого взаимодействия не выявлено.

Особые указания и меры предосторожности:

Как и при применении других ингибиторов ГМГ-Ко-редуктазы (статинов), при терапии препаратом Тулип возможно умеренное (более чем в 3 раза по сравнению с ВГН) повышение сывороточной активности печеночных трансаминаз: АСТ и АЛТ.

До начала терапии, через 6 недель и 12 недель после начала приема препарата Тулип или после увеличения его дозы, необходимо контролировать показатели функции печени (АСТ, АЛТ). Функцию печени следует контролировать также при появлении клинических признаков поражения печени. В случае повышения активности АСТ и АЛТ, их активность следует контролировать до тех пор, пока она не нормализуется. Если наблюдаемое повышение активности АСТили АЛТ более чем в 3 раза по сравнению с ВГН сохраняется, рекомендуется снижение дозы или

отмена препарата Тулип.

Тулип следует применять с осторожностью у пациентов, злоупотребляющих алкоголем и/или имеющих заболевание печени в анамнезе.

Заболевания печени в активной стадии или повышение активности печеночных трансаминаз плазмы крови неясного генеза являются противопоказанием для применения препарата Тулип.

Действие на скелетные мышцы

При применении препарата Тулип, возможно развитие миалгии. Диагноз миопатии (боль и слабость в мышцах в сочетании с повышением активности КФК более чем в 10 раз по сравнению с ВГН) возможно предположить у пациентов с диффузной миалгией, болезненностью или слабостью мышц и/или выраженным повышением активности КФК. Терапию препаратом Тулип следует прекратить в случае выраженного повышения активности КФК или при наличии подтвержденной или предполагаемой миопатии.

При применении других ингибиторов ГМГ-Ко-редуктазы (статинов) возможно повышение риска миопатии при одновременном применении с циклоспорином, фибратами, эритромицином, никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г/сут) или азольньгх противогрибковых препаратов. Применяя препарат Тулип в комбинации с фибратами, эритромицином, иммунодепрессантами, азольными противогрибковыми препаратами или никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г/сут), необходимо взвесить ожидаемую пользу и риск от лечения препаратом Тулип.

В случае необходимости комбинированной терапии следует рассмотреть возможность применения указанных препаратов в более низких начальных и поддерживающих дозах.

Рекомендуется периодический контроль активности КФК и концентрации глюкозы в сыворотке крови.

Пациентов следует предупредить о том, что необходимо немедленно обратиться к врачу при появлении необъяснимых болей или мышечной слабости, особенно, если они сопровождаются недомоганием или лихорадкой.

При применении препарата Тулип, как и других ингибиторов ГМГ-Ко-редуктазы (статинов), описаны редкие случаи рабдомиолиза с острой почечной недостаточностью, обусловленной миоглобинурией.

При появлении симптомов возможной миопатии или наличии фактора риска развития почечной недостаточности на фоне рабдомиолиза (например, тяжелая острая инфекция, артериальная гипотензия, обширное хирургическое вмешательство, травмы, серьезные метаболические, электролитные и эндокринные нарушения и неконтролируемые судороги) терапию препаратом Тулип следует приостановить или полностью отменить.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Тулип.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения препаратом Тулип необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек коррекции режима дозирования не требуется.

При нарушениях функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени препарат назначают с осторожностью в связи с замедлением его выведения из организма. В данной ситуации показан контроль клинических и лабораторных показателей и при выявлении значительных патологических изменений доза должна быть уменьшена или лечение должно быть прекращено.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tulip