

RUSSIAN	ENGLISH	AZERBAIJAN
<p>Инструкция по применению лекарственного продукта (для пациентов)</p> <p>ВОЗОЛИП ГЕНЕРИКОН 20 мг, 40 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой VOZOLIP GENERICON</p> <p>Международное непатентованное название: Аторвастатин</p> <p>Состав Возолип Генерикон 20 мг <i>Активное вещество:</i> 1 таблетка содержит 20,72 мг аторвастатина кальция, эквивалентного 20 мг аторвастатина. <i>Вспомогательные вещества:</i> маннитол 60, микрокристаллическая целлюлоза (Авицел PH 102), полипласдон XL, безводный карбонат натрия, повидон (K29/32), L-метионин, магния стеарат. <i>Оболочка:</i> опадрай белый 03F28446 (гипромеллоза 6сР, титана диоксид (E171), макрогол 6000).</p> <p>Возолип Генерикон 40 мг <i>Активное вещество:</i> 1 таблетка содержит 41,44 мг аторвастатина кальция, эквивалентного 40 мг аторвастатина. <i>Вспомогательные вещества:</i> маннитол 60, микрокристаллическая целлюлоза (Авицел PH 102), полипласдон XL, безводный карбонат натрия, повидон (K29/32), L-метионин, магния стеарат. <i>Оболочка:</i> опадрай белый 03F28446 (гипромеллоза 6сР, титана диоксид (E171), макрогол 6000).</p>	<p>The instructions on use of medicinal product (for patients)</p> <p>VOZOLIP GENERICON 20 mg, 40 mg film-coated tablets</p> <p>International non-proprietary name: Atorvastatin</p> <p>Composition Vozolip Genericon 20 mg <i>Active ingredient:</i> 1 tablet contains 20,72 mg atorvastatin calcium equivalent to 20 mg of atorvastatin. <i>Auxiliary substances:</i> mannitol 60, cellulose microcrystalline (Avicel PH 102), polyplasdone XL, sodium carbonate anhydrous, povidone (K29/32), L-methionine, magnesium stearate. <i>Coating:</i> opadry white 03F28446 (hypromellose 6сP, titanium dioxide (E171), macrogol 6000).</p> <p>Vozolip Genericon 40 mg <i>Active ingredient:</i> 1 tablet contains 41,44 mg atorvastatin calcium equivalent to 40 mg of atorvastatin. <i>Auxiliary substances:</i> mannitol 60, cellulose microcrystalline, (Avicel PH 102), polyplasdone XL, sodium carbonate anhydrous, povidone (K29/32), L-methionine, magnesium stearate. <i>Coating:</i> opadry white 03F28446 (hypromellose 6сP, titanium dioxide (E171), macrogol 6000).</p>	<p>Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)</p> <p>VOZOLİP GENEİRİKON 20 mq, 40 mq örtüklü tabletlər VOZOLIP GENERICON</p> <p>Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Atorvastatin</p> <p>Tərkibi Vozolip Generikon 20 mq <i>Təsiredici maddə:</i> 1 tabletin tərkibində 20 mq atorvastatinə ekvivalent olan 20,72 mq atorvastatin kalsium vardır. <i>Köməkçi maddələr:</i> mannitol 60, mikrokristallik sellüloza (Avisel PH 102), poliplasdon XL, susuz natrium karbonat, povidon (K29/32), L-metionin, maqnezium stearat. <i>Örtük:</i> ağ opadray 03F28446 (hipromelloza 6сP, titan dioksid (E171), makroqol 6000).</p> <p>Vozolip Generikon 40 mq <i>Təsiredici maddə:</i> 1 tabletin tərkibində 40 mq atorvastatinə ekvivalent olan 41,44 mq atorvastatin kalsium vardır. <i>Köməkçi maddələr:</i> mannitol 60, mikrokristallik sellüloza (Avisel PH 102), poliplasdon XL, susuz natrium karbonat, povidon (K29/32), L-metionin, maqnezium stearat. <i>Örtük:</i> ağ opadray 03F28446 (hipromelloza 6сP, titan dioksid (E171), makroqol 6000).</p>

<p>Описание Возолип Генерикон 20 мг Таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, овальной, двояковыпуклой формы, с гравировкой "А" на одной стороне и "20" на другой стороне.</p> <p>Возолип Генерикон 40 мг Таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, овальной, двояковыпуклой формы, с гравировкой "А" на одной стороне и "40" на другой стороне.</p> <p>Фармакотерапевтическая группа Гиполипидемические лекарственные средства. Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы. АТХ код: С10АА05</p> <p>Фармакологические свойства Фармакодинамика Аторвастатин является селективным конкурирующим ингибитором ГМГ-КоА редуктазы, который конвертирует 3-гидрокси-3-метилглутарил-кофермент А в мевалонат, предшественник стерина, в том числе холестерина. Триглицериды (ТГ) и холестерин в печени включаются в состав липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП), поступают в плазму крови и транспортируются в периферические ткани. Липопротеины низкой плотности (ЛПНП) образуются из ЛПОНП в ходе взаимодействия с рецепторами ЛПНП. Аторвастатин снижает концентрации холестерина в плазме и липопротеинов в сыворотке путем ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы и впоследствии биосинтеза холестерина в печени. Увеличивает количество печеночных рецепторов ЛПНП на клеточной поверхности для усиления поглощения и катаболизма ЛПНП. Аторвастатин снижает продукцию ЛПНП и</p>	<p>Description Vozolip Genericon 20 mg White coloured, oval shaped, biconvex film-coated tablets, engraved with "A" on one side and "20" on the other side.</p> <p>Vozolip Genericon 40 mg White coloured, oval shaped, biconvex film-coated tablets, engraved with "A" on one side and "40" on the other side.</p> <p>Pharmacotherapeutic group Hypolipidemic medicinal agents. HMG-CoA reductase inhibitors. ATC code: C10AA05</p> <p>Pharmacological properties Pharmacodynamics Atorvastatin is a selective competitive inhibitor of HMG-CoA reductase, that converts 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A to mevalonate, a precursors of sterols including cholesterol. Triglycerides (TG) and cholesterol in the liver are incorporated into very low density lipoproteins (VLDL), released into the blood plasma and transported to peripheral tissues. Low density lipoproteins (LDL) is formed from VLDL, during interaction with LDL receptor. Atorvastatin lowers plasma cholesterol and lipoprotein serum concentrations by inhibiting HMG-CoA reductase and subsequently cholesterol biosynthesis in the liver. Increases the number of hepatic LDL receptors on the cell surface for enhanced uptake and catabolism of LDL. Atorvastatin reduces LDL production and the number of LDL particles. Atorvastatin produces a profound and sustained increase in LDL receptor activity coupled with a beneficial change in the quality of circulating LDL particles. Atorvastatin is effective in reducing LDL-C in patients with homozygous familial</p>	<p>Təsviri Vozolip Generikon 20 mq Ağ rəngli, oval formalı, iki tərəfi qabarıq, bir tərəfinə "A" və digər tərəfinə "20" həkk olunmuş örtüklü tabletlər.</p> <p>Vozolip Generikon 40 mq Ağ rəngli, oval formalı, iki tərəfi qabarıq, bir tərəfinə "A" və digər tərəfinə "40" həkk olunmuş örtüklü tabletlər.</p> <p>Farmakoterapevtik qrupu Hipolipidemik dərman vasitələri. HMQ-KoA-reduktazanın inhibitorları. ATC kodu: C10AA05</p> <p>Farmakoloji xüsusiyyətləri Farmakodinamikası Аторвастатин 3-гидрокси-3-метилглутарил-коэнзим А-нı стеринләрин, о cümlədən холестеринин sələфи olan mevalonata çevirən HMQ-KoA reduktazanın rəqəbət zəminli seçici inhibitorudur. Triqliseridlər (TQ) və холестерин qaraciyərdə çox aşağı sıxlıqlı lipoproteinlərin (ÇASLP) tərkibinə daxil olur, qan plazmasına keçir və periferik toxumalara nəql olunur. Aşağı sıxlıqlı lipoproteinlər (ASLP) ASLP reseptorları ilə qarşılıqlı təsir nəticəsində ÇASLP-dən əmələ gəlir. Аторвастатин HMQ-KoA reduktazanı və nəticədə холестеринин qaraciyərdə biosintezini inhibə etməklə холестеринин plazmada və lipoproteinlərin qan zərdabında qatılığını aşağı salır. ASLP-lərin udulmasını və katabolizmini gücləndirmək üçün hüceyrə səthində qaraciyer ASLP reseptorlarının miqdarını artırır. Аторвастатин ASLP-nin əmələ gəlməsini və ASLP hissəciklərinin sayını aşağı salır. Аторвастатин dövr edən ASLP hissəciklərinin keyfiyyətinin faydalı dəyişikliyi ilə birlikdə ASLP reseptorlarının fəallığının əsaslı və davamlı yüksəlməsinə səbəb</p>
---	---	--

количество частиц ЛПНП. Аторвастатин вызывает основательное и устойчивое увеличение активности рецепторов ЛПНП в сочетании с благоприятным изменением качества циркулирующих частиц ЛПНП. Аторвастатин является эффективным в снижении ЛПНП-Х у пациентов с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией, население, которое имеет резистентность к другим гиполипидемическим лекарственным средствам. Печень является основным местом его действия. Аторвастатин снижает общий холестерин (Х), ЛПНП-Х и аполипопротеид Б у больных с гомозиготной и гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией, несемейной гиперхолестеринемией и смешанной дислипидемией. Аторвастатин также снижает липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП-Х) и триглицериды (ТГ), вызывает переменное повышение ЛПВП-Х и аполипопротеида А-1. Индивидуализация дозы препарата должно быть основано на терапевтический ответ.

Фармакокинетика

Всасывание

Аторвастатин быстро всасывается после приема внутрь: максимальная концентрация в плазме (C_{max}) достигается в течение 1-2 часов. Степень всасывания повышается пропорционально дозе аторвастатина. Абсолютная биодоступность аторвастатина составляет приблизительно 14%, а системная доступность активности ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы составляет приблизительно 30%. Низкая системная доступность обусловлена пресистемным метаболизмом в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта и/или "первом прохождении" через печень. Пища снижает скорость и степень всасывания препарата приблизительно на 25% и 9% соответственно, что определяется по C_{max} и AUC (площадь под кривой «концентрация-время»), однако уровень ЛПНП-Х при приеме

hypercholesterolaemia, a population that has resistance to other lipid-lowering medicinal products. The liver is the primary site of its action. Аторвастатин reduces total cholesterol (C), LDL-C and apolipoprotein B in patients with homozygous and heterozygous familial hypercholesterolemia, non-familial of hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia. Аторвастатин also reduces VLDL-C and triglycerides (TG), produces variable increases HDL-C and apolipoprotein A-1. Individualization of preparation dosage should be based on therapeutic response.

Pharmacokinetics

Absorption

Аторвастатин is rapidly absorbed after oral administration: maximum plasma concentrations (C_{max}) occur within 1 to 2 hours. Extent of absorption increases in proportion to atorvastatin dose. The absolute bioavailability of atorvastatin is approximately 14% and the systemic availability of HMG-CoA reductase inhibitory activity is approximately 30%. The low systemic availability is attributed to presystemic metabolism in gastrointestinal tract mucosa and/or the "first pass" through the liver. Food decreases the rate and extent of drug absorption by approximately 25% and 9%, respectively determined by C_{max} and AUC, however, the level of LDL-C in administration of atorvastatin under fasting and during meal decreases practically equally. Despite the fact that after administration of atorvastatin in the evening its level in the plasma below (approximately 30% for C_{max} and AUC) than after administration in the morning, the reduction of LDL-C is not dependent on the time of day when take medication.

Distribution

Mean volume of distribution of atorvastatin is approximately 381 liters. Аторвастатин is 98% bound to plasma proteins.

Metabolism

Аторвастатин is extensively metabolised by

olur. Аторвастатин homoziqot irsi hiperxolesterinemiyalı xəstələrdə, o insanlar ki, digər hipolipidemik dərman vasitələrinə rezistent olurlar, ASLP-X-ni aşağı salmaqda effektivdir.

Qaraciyər onun əsas təsir yeridir. Аторвастатин homoziqot və heteroziqot irsi hiperxolesterinemiyalı, qeyri-irsi hiperxolesterinemiyalı və qarışıq dislipidemiyalı xəstələrdə ümumi xolesterini (X), ASLP-X və apolipoprotein B-ni azaldır. Аторвастатин həmçinin çox aşağı sıxlıqlı lipoproteini (ÇASLP-X) və triqliseridləri (TQ) azaldır, YSLP-X və apolipoprotein A-1-in dəyişkən artımına səbəb olur. Preparatın dozasının fərdiliyi terapevtik cavaba əsaslanmalıdır.

Farmakokinetikası

Sorulması

Аторвастатин daxilə qəbuldan sonra sürətlə sorulur: 1-2 saat müddətində plazmada maksimal qatılığa (C_{max}) çatır. Sorulmanın dərəcəsi аторвастатинin dozasına müvafiq olaraq artır. Аторвастатинin mütləq biомənimənilməsi təxminən 14%, HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarının fəallığının sistem mənimənilməsi isə təxminən 30% təşkil edir. Aşağı sistem mənimənilmə mədə-bağırsağ traktının selikli qişasının presistem metabolizmi və/və ya qaraciyərdən "birinci keçid" ilə əlaqədardır. Qida preparatın sorulmasının sürət və dərəcəsini müvafiq olaraq 25% və 9% azaldır, bu da C_{max} və AUC ("konsentrasiya-zaman" əyrisi altındakı sahə) ilə müəyyən olunur, lakin ASL-X-nin səviyyəsi аторвастатинin acqarına və yemək vaxtı qəbulu zamanı demək olar ki, eyni dərəcədə azalır. Baxmayaraq ki, аторвастатинin səhər qəbulu ilə müqayisədə axşam qəbulundan sonra onun plazmadakı səviyyəsi (C_{max} və AUC üçün təxminən 30%) aşağıdır, ASL-X-nin enməsi preparatın qəbul olunma vaxtından asılı deyildir.

Paylanması

Аторвастатинin orta paylanma həcmi təxminən 381 litr təşkil edir. Аторвастатинin 98%-i plazma zülalları

<p>аторвастатина натошак и во время еды снижается практически в одинаковой степени. Несмотря на то, что после приема аторвастатина вечером уровень его в плазме ниже (C_{max} и AUC примерно на 30%), чем после приема утром, снижение ЛПНП-Х не зависит от времени суток, в которое принимают препарат.</p> <p>Распределение Средний объем распределения аторвастатина составляет приблизительно 381 литр. Аторвастатин связывается с белками плазмы на 98%.</p> <p>Метаболизм Аторвастатин в значительной степени под влиянием цитохрома P450 3A4 метаболизируется в орто- и парагидроксилированные производные и различные продукты бета-окисления. Помимо других путей эти продукты далее метаболизируются в печени путем глюкуронидации. <i>In vitro</i> орто- и парагидроксилированные метаболиты оказывают ингибирующее действие в отношении ГМГ-КоА-редуктазы, сопоставимое с таковым аторвастатина. Примерно 70% ингибирующей активности ГМГ-КоА-редуктазы происходит за счет действия активных циркулирующих метаболитов.</p> <p>Выделение Аторвастатин и его метаболиты выделяются, главным образом, с желчью. Тем не менее, аторвастатин не подвергается выраженной кишечно-печеночной рециркуляции. Средний период полувыведения аторвастатина из плазмы составляет приблизительно 14 часов. Период полураспада ингибирующей активности ГМГ-КоА-редуктазы составляет приблизительно 20-30 часов, за счет участия активных метаболитов. Менее 2% дозы аторвастатина выделяется с мочой.</p> <p>Специальные группы пациентов</p>	<p>cytochrome P450 3A4 to ortho- and parahydroxylated derivatives and various beta-oxidation products. Apart from other pathways these products are further metabolized in the liver by glucuronidation. <i>In vitro</i>, ortho- and para-hydroxylated metabolites have an inhibitory activity against HMG-CoA reductase, is equivalent to that of atorvastatin. Approximately 70% of circulating inhibitory activity for HMG-CoA reductase is attributed to active metabolites.</p> <p>Excretion Atorvastatin and its metabolites are eliminated primarily in bile. However, atorvastatin does not appear to undergo significant enterohepatic recirculation. Mean plasma elimination half-life of atorvastatin is approximately 14 hours. The half-life of inhibitory activity for HMG-CoA reductase is approximately 20 to 30 hours due to the contribution of active metabolites. Less than 2% of the atorvastatin dose is eliminated in urine.</p> <p>Special groups of patients</p> <p>Geriatric Concentrations of atorvastatin and its active metabolites in blood plasma in healthy elderly people (age over 65 years) are higher (approximately 40% for C_{max} and approximately 30% for AUC) than in young patients.</p> <p>Pediatric Pharmacokinetic data in the pediatric population are not available.</p> <p>Gender Concentrations of atorvastatin and its active metabolites in plasma in women differ from concentrations in plasma in men (approx. 20% higher for C_{max} and approx. 10% lower for AUC), however, clinically significant differences of the drug effect, on lipid metabolism in men and women were not identified.</p> <p>Renal insufficiency Renal disease has no influence on the blood plasma concentration of atorvastatin or its effect on lipid</p>	<p>ilə birləşir.</p> <p>Metabolizmi Atorvastatin sitoxrom P450 3A4 təsiri ilə əhəmiyyətli dərəcədə orto- və parahidroksidləşmə törəmələrinə və beta-oksidləşmənin müxtəlif məhsullarına metabolizə olunur. Digər yollarla yanaşı bu məhsullar daha sonra qaraciyərdə qlükuronidləşmə yolu ilə metabolizmə uğrayırlar. <i>In vitro</i> orto- və parahidroksidləşmiş metаболитlər HMQ-KoA reduktazaya qarşı atorvastatinə ekvivalent ingibəedici təsir göstərilər. HMQ-KoA reduktazanın ingibəedici fəallığının təxminən 70%-i fəal dövr edən metаболитlərin təsiri hesabına baş verir.</p> <p>Xaric olunması Atorvastatin və onun metаболитləri əsas etibarlı ilə ödlə xaric olunur. Bununla belə, atorvastatin nəzərə çarpan bağırsağ-qaraciyər resirkulyasiyasına məruz qalmır. Plazmadan atorvastatinin orta yarımçıxma dövrü təxminən 14 saat təşkil edir. HMQ-KoA reduktazanın ingibəedici fəallığının yarımparçalanma dövrü fəal metаболитlərin iştirakı hesabına təxminən 20-30 saat təşkil edir. Аtorvastatin dozasının 2%-ə qədəri sidiklə xaric olunur.</p> <p>Xüsusi qrup pasiyentlər</p> <p>Geriatric Sağlam yaşlı şəxslərdə (65 yaşdan yuxarı) cavan pasiyentlərlə müqayisədə atorvastatinin və onun fəal metаболитlərinin qan plazmasında qatılığı (C_{max} üçün təxminən 40% və AUC üçün təxminən 30%) yüksəkdir.</p> <p>Pediatric Pediatrik populyasiya üçün farmakokinetik məlumatlar mövcud deyildir.</p> <p>Cins Qadınlarda atorvastatin və onun fəal metаболitlərinin plazmada qatılığı kişilərdə plazma qatılığından fərqlənir (C_{max} üçün təxminən 20% yuxarı və AUC üçün təxminən 10% aşağı), lakin</p>
--	--	---

<p><i>Гериаτρической</i> Концентрации аторвастатина и его активных метаболитов в плазме крови у здоровых пожилых людей (в возрасте старше 65 лет) выше (C_{max} примерно на 40% и AUC примерно на 30%), чем у пациентов молодого возраста.</p> <p><i>Педиатрической</i> Фармакокинетические данные для педиатрической популяции не имеется.</p> <p><i>Пол</i> Концентрации аторвастатина и его активных метаболитов в плазме у женщин отличаются (C_{max} примерно на 20% выше, а AUC на 10% ниже) от концентраций плазмы у мужчин, однако клинически значимых различий влияния препарата на липидный обмен у мужчин и женщин не выявлено.</p> <p><i>Почечная недостаточность</i> Поражение почек не влияет на концентрацию аторвастатина в плазме крови или его эффект на показатели липидного обмена. В связи с этим изменения дозы у больных с нарушением функции почек не требуется.</p> <p><i>Печеночная недостаточность</i> Плазменные концентрации аторвастатина значительно повышаются (C_{max} и AUC примерно в 16 и 11 раз соответственно) у пациентов с хронической алкогольной болезнью печени (класс В по шкале Чайлд-Пью).</p> <p>Показания к применению <i>Гиперхолестеринемия</i> Возолип Генерикон назначается в качестве дополнения к диете для снижения повышенного уровня общего холестерина (общий ХС), ЛПНП-холестерина (ЛПНП-Х), аполипопротеина В и уровня триглицеридов (ТГ) при следующих заболеваниях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - первичная гиперхолестеринемия (гетерозиготная семейная и несемейная); - комбинированная (смешанная) гиперлипидемия 	<p>metabolism parameters. In this regard, changes of dose in patients with impaired renal function are not required.</p> <p><i>Hepatic insufficiency</i> Plasma concentrations of atorvastatin are markedly increased (approx. 16-fold in C_{max} and approx. 11-fold in AUC) in patients with chronic alcoholic liver disease (Child-Pugh score, class B).</p> <p>Indications for use <i>Hypercholesterolemia</i> Vozolip Genericon is indicated as an adjunct to diet for reduction of elevated levels total cholesterol (total-C), LDL-cholesterol (LDL-C), apolipoprotein B and triglycerides (TG) in following diseases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - primary hypercholesterolemia (heterozygous familial and non-familial); - combined (mixed) hyperlipidaemia (corresponding to types IIa and IIb of the Fredrickson classification); - in homozygous familial hypercholesterolemia as an 	<p>preparatın kişilerde və qadınlarda lipid mübadiləsinə təsirinin klinik əhəmiyyətli fərqləri müəyyən edilməmişdir.</p> <p><i>Böyrək çatışmazlığı</i> Böyrəklərin zədələnməsi atorvastatinin qan plazmasındakı qatılığına və ya onun lipid mübadiləsi göstəricilərinə effektivə təsir etmir. Buna görə də, böyrək funksiyalarının pozğunluğu olan xəstələrdə dozanın dəyişilməsi tələb olunmur.</p> <p><i>Qaraciyər çatışmazlığı</i> Qaraciyərin xroniki alkoqol xəstəliyi (Çayld-Pyu şkalası B sinfi üzrə) olan xəstələrdə atorvastatinin plazmadakı qatılığı xeyli dərəcədə (C_{max} və AUC müvafiq olaraq təxminən 16 və 11 dəfə) artır.</p> <p>İstifadəsinə göstərişlər <i>Hiperxolesterinemiya</i> Vozolip Generikon ümumi xolesterinin (ümumi XS), ASLP-xolesterinin (ASLP-X), apolipoprotein B-nin və triqliseridlərin (TQ) yüksəlmiş səviyyəsinin azaldılması üçün pəhrizə əlavə kimi aşağıdakı xəstəliklərdə təyin olunur:</p> <ul style="list-style-type: none"> - birincili hiperxolesterinemiya (irsi və qeyri-irsi heteroziqot); - kombinə olunmuş (qarışıq) hiperlipidemiya (Fredrikson təsnifatının IIa və IIb tiplərinə müvafiq
--	--	---

<p>(в соответствии с классификацией Фредриксона типов IIa и IIb);</p> <ul style="list-style-type: none"> - гомозиготная семейная гиперхолестеринемия, как дополнение к другим гиполипидемическим лечением (например, аферез ЛПНП), или если такое лечение недоступно. <p><i>Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний</i> Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с высоким риском развития первичных сердечно-сосудистых заболеваний.</p> <p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> - повышенная чувствительность к аторвастатину или любому другому компоненту препарата; - активные заболевания печени или необъяснимое стойкое повышение сывороточной активности трансаминаз (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы); - беременность и период лактации; - возраст до 18 лет (из-за недостаточности клинических данных по эффективности и безопасности для данной возрастной группы). - применение фузидиевой кислоты (лекарственные средства используемые для лечения бактериальных инфекций) перорально или в виде инъекций (см. также информацию в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). - если вы используете комбинацию глекапревир/пибрентасвир при лечении гепатита С; - у пациентов, принимающих противовирусные препараты против гепатита С элбасвир/гразопревир одновременно с аторвастатином, доза аторвастатина не должна превышать 20 мг/сут. 	<p>adjunct to other lipid-lowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are unavailable.</p> <p><i>Prevention of cardiovascular disease</i> Prevention of cardiovascular disease in patients with higher risk of developing of primary cardiovascular diseases.</p> <p>Contraindications</p> <ul style="list-style-type: none"> - hypersensitivity to atorvastatin or any other component of the preparation; - active liver diseases or unexplained persistent elevations serum transaminase activity (greater than 3 times the upper limit of normal); - pregnancy and lactation period; - age up to 18 years (due to insufficiency clinical data on the efficacy and safety for this age group). - taking of fusidic acid (medicines used to treat bacterial infections) orally or by injection (see also information under the heading «Interaction with other medicinal products»). - if you use the combination of glecaprevir/pibrentasvir in the treatment of hepatitis C; - in patients taking hepatitis C antiviral agents elbasvir/grazoprevir concomitantly with atorvastatin, the dose of atorvastatin should not exceed 20 mg/day. 	<p>olaraq);</p> <ul style="list-style-type: none"> - homoziqot irsi hiperxolesterinemiyada digər hipolipidemik müalicələrə əlavə kimi (məs. ASLP aferezi) və ya bu müalicəni aparmaq mümkün olmadıqda. <p><i>Ürək-damar xəstəliklərinin profilaktikası</i> Birincili ürək-damar xəstəliklərinin yaranma riski yüksək olan xəstələrdə ürək-damar xəstəliklərinin profilaktikası.</p> <p>Əks göstərişlər</p> <ul style="list-style-type: none"> - atorvastatinə və ya preparatın istənilən digər komponentinə qarşı yüksək həssaslıq; - qaraciyərin aktiv xəstəlikləri və ya qan zərdabında transaminazaların fəallığının izah olunmayan davamlı artımı (normanın yuxarı sərhədi ilə müqayisədə 3 dəfədən çox); - hamiləlik və laktasiya dövrü; - 18 yaşa kimi yaş dövrü (bu yaş qrupu üçün effektivliyi və təhlükəsizliyi üzrə klinik məlumatların kifayət qədər olmamasına görə). - fuzid turşusunun (bakterial infeksiyaların müalicəsində istifadə olunan dərman vasitələri) oral və ya inyeksiya yolu ilə istifadəsi (həmçinin «Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri» bölməsindəki məlumatlara bax). - hepatit C müalicəsində gлекапревир/pибрентасвир kombinasiyası istifadə olunarsa; - hepatit C əleyhinə virusəleyhinə elbasvir/qrazoprevir preparatlarını atorvastatinlə eyni zamanda qəbul edən pasiyentlərdə atorvastatinin dozası gündə 20 mq-dan çox olmamalıdır.
---	---	---

Особые указания и меры предосторожности*Действие на печень*

Как и при применении других гиполипидемических средств того же класса, после лечения **Возолип Генериконом** отмечали умеренное (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы) повышение сывороточной активности АСТ и АЛТ. Функциональные пробы печени следует проводить до начала лечения и периодически после этого. В случае повышения уровня печеночных трансаминаз их активность следует контролировать до тех пор, пока она не нормализуется. Если повышение активности АСТ или АЛТ (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы) сохраняется, рекомендуется снижение дозы или отмена **Возолип Генерикона**.

Возолип Генерикон следует использовать с осторожностью у больных, которые потребляют значительное количество алкоголя и/или имеют историю болезни печени.

Действие на скелетные мышцы

Аторвастатин, как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, в редких случаях может влиять на скелетные мышцы и вызвать миалгию, миозит и миопатию, которые могут прогрессировать до рабдомиолиза, заболевания, потенциально угрожающего жизни, характеризующегося заметно повышенным уровнем креатинкиназы (КК), миоглобинемией и миоглобинурией, что может привести к почечной недостаточности.

Грейпфрутовый сок

Избегайте употребления грейпфрутового сока, во время приема **Возолип Генерикона**, потому что грейпфрутовый сок может повлиять на метаболизм аторвастатина и увеличить его количество в крови.

Алкоголь

Рекомендуется избегать употребления чрезмерного количества алкоголя, во время

Special warnings and precautions for use*Liver effects*

As in administration of other lipid-lowering medicinal products of the same class, after treatment with **Vozolip Genericon** noted moderate (greater than 3 times the upper limit of normal) increased serum activity of AST and ALT. Liver function tests should be performed prior to treatment and periodically thereafter. In case of an increase levels of liver enzymes should be monitored their activity as long as it is not normalized. If increases in AST or ALT activity (greater than 3 times the upper limit of normal) persist, reduction of dose or withdrawal of **Vozolip Genericon** is recommended.

Vozolip Genericon should be used with caution in patients who consume substantial quantities of alcohol and/or have a history of liver disease.

Skeletal muscle effects

Atorvastatin, like other HMG-CoA reductase inhibitors, may in rare occasions affect the skeletal muscle and cause myalgia, myositis, and myopathy that may progress to rhabdomyolysis, a potentially life-threatening disease characterised by markedly elevated levels of creatine kinase (CK), myoglobinaemia and myoglobinuria which may lead to renal failure.

Grapefruit juice

Avoid drinking grapefruit juice, while taking **Vozolip Genericon**, because grapefruit juice can affect the metabolism of atorvastatin and increase its amount in your blood.

Alcohol

It is recommended to avoid drinking excessive amounts of alcohol while taking **Vozolip Genericon**.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri*Qaraciyərə təsiri*

Həmin sinfin digər hipolipidemik vasitələrinin istifadəsi kimi, **Vozolip Generikon** ilə müalicədən sonra AST və ALT-nin zərdab fəallığının mülayim (normanın yuxarı sərhədi ilə müqayisədə 3 dəfədən çox) artımı müşahidə olunmuşdur. Qaraciyərin funksional sınaqlarını müalicədən əvvəl və sonra vaxtaşırı aparmaq lazımdır. Qaraciyər transaminazlarının səviyyəsinin artması hallarında, onların fəallığını normallaşana kimi nəzarətdə saxlamaq lazımdır. Əgər AST və ya ALT-nin fəallığının artması (normanın yuxarı səviyyəsi ilə müqayisədə 3 dəfədən çox) saxlanılsa, **Vozolip Generikonun** dozasını azaltmaq və ya qəbulunu dayandırmaq məsləhət olunur.

Vozolip Generikonu kifayət miqdarda alkoqol qəbul edən və/və ya qaraciyər xəstəliyi tarixi olan xəstələrə ehtiyatla təyin etmək lazımdır.

Skelet əzələlərinə təsiri

Atorvastatin digər HMQ-KoA reduktaza inhibitorları kimi nadir hallarda skelet əzələlərinə təsir edib miyalgiya, miozitet və miopatiyaya səbəb ola bilər ki, bunlar da kreatinkinaza (KK) səviyyəsinin nəzərəçarpan yüksəlməsi, mioqlobinemiya və mioqlobinuriya ilə xarakterizə olunan, həyat üçün potensial təhlükəli xəstəliyə - rabdomiolizə kimi inkişaf edə və böyrək çatışmazlığına gətirib çıxara bilər.

Qreypprut şirəsi

Vozolip Generikonun qəbulu zamanı qreypprut şirəsinin qəbulundan uzaq olmaq lazımdır, çünki qreypprut şirəsi atorvastatinin metabolizminə təsir edə və onun qanda miqdarını artırma bilər.

Alkoqol

Vozolip Generikonun qəbulu zamanı həddindən artıq miqdarda alkoqol qəbulundan uzaq olmaq məsləhət görülür.

приема **Возолип Генерикона**.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы CYP3A4

Риск рабдомиолиза увеличивается при совместном применении аторвастатина с определенными лекарственными средствами, которые могут повышать концентрацию аторвастатина в плазме, такими как мощные ингибиторы CYP3A4 или транспортные белки (например, циклоспорин, телитромицин, кларитромицин, делавирдин, стирипентол, кетоконазол, вориконазол, итраконазол, позаконазол и ингибиторы протеазы ВИЧ, включая ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, типранавир/ритонавир и т.д.).

Риск миопатии также может быть повышен при совместном применении гемфиброзила и других производных фибриновой кислоты, противовирусных препаратов для лечения гепатита С (ВГС) (боцепревил, телапревил, элбасвир/гразопревил), эритромицина, ниацина или эзетимиба, телапревира, или комбинации типранавира/ритонавира. Если возможно, вместо этих лекарственных препаратов следует рассмотреть альтернативные (не взаимодействующие) методы лечения.

По-возможности следует избегать одновременного применения этих лекарственных средств. В случаях, когда одновременное применение этих лекарственных средств с аторвастатином неизбежен, более низкие начальные и максимальные дозы аторвастатина должны быть рассмотрены и рекомендуется проведение соответствующего клинического наблюдения за состоянием пациента.

Индукторы CYP3A4

Совместное применение аторвастатина с

Interaction with other medicinal products

Inhibitors of CYP3A4

Risk of rhabdomyolysis is increased when atorvastatin is administered concomitantly with certain medicinal products that may increase the plasma concentration of atorvastatin such as potent inhibitors of CYP3A4 or transport proteins (e.g. ciclosporine, telithromycin, clarithromycin, delavirdine, stiripentol, ketoconazole, voriconazole, itraconazole, posaconazole and HIV protease inhibitors including ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir/ritonavir, etc).

The risk of myopathy may also be increased with the concomitant use of gemfibrozil and other fibric acid derivatives, antivirals for the treatment of hepatitis C (HCV) (boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir), erythromycin, niacin, or ezetimibe, telaprevir, or the combination of tipranavir/ritonavir. If possible, alternative (non-interacting) therapies should be considered instead of these medicinal products.

Co-administration of these medicinal products should be avoided if possible. In cases where co-administration of these medicinal products with atorvastatin cannot be avoided lower starting and maximum doses of atorvastatin should be considered and conduction appropriate clinical monitoring of the patient's condition is recommended.

CYP3A4 inducers

Concomitant administration of atorvastatin with inducers of isoenzyme cytochrome CYP3A4 (e.g. efavirenz, rifampin, St. John's Wort) can lead to reductions in plasma concentrations of atorvastatin. Due to the dual interaction mechanism of rifampin, (inducers of isoenzyme cytochrome CYP3A4 and inhibitor of hepatocyte transport protein OATP1B1), simultaneous co-administration of atorvastatin with rifampin is recommended, as delayed administration of atorvastatin after administration of rifampin has been associated with a significant reduction in

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

CYP3A4 inhibitorları

Rabdomioliz riski atorvastatinin plazmada qatılığını artırır bilən güclü CYP3A4 inhibitorları və ya nəqliyyat zülalları (məs.: siklosporin, telitromisin, klaritromisin, delavirdin, stiрипентол, кетоконазол, вориконазол, итраконазол, позаконазол və ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, типранавир/ритонавир və s. daxil olmaqla HIV протеаза inhibitorları) kimi müəyyən dərman vasitələri ilə atorvastatinin eyni zamanda istifadəsi zamanı arta bilər.

Miopatiya riski qemfibrozil və digər fibrik turşu törəmələri, hepatit C (HCV) müalicəsində istifadə olunan virusəleyhinə preparatları (boseprevir, telaprevir, elbasvir/qrazoprevir), eritromisin, niasin və ya ezetimib, telaprevir və ya tipranavir/ritonavir kombinasiyasının eyni zamanda istifadəsi vaxtı da arta bilər. Mümkün olarsa, bu dərman vasitələrinin əvəzinə alternativ (qarşılıqlı təsirdə olmayan) terapiya nəzərdən keçirilməlidir.

Bu preparatların eyni zamanda istifadəsindən mümkün qədər uzaq olmaq lazımdır. Bu dərman vasitələrinin atorvastatinlə eyni zamanda qəbulu qaçınılmaz olduğu hallarda atorvastatinin aşağı başlanğıc və maksimal dozaları nəzərdən keçirilməli və xəstənin vəziyyətinə müvafiq klinik müşahidə aparmaq məsləhət görülür.

CYP3A4 induktorları

Аtorvastatinin sitoxrom CYP3A4 izofermenti induktorları (məsələn, efavirens, rifampisin, dazi otu) ilə eyni zamanda qəbulu atorvastatinin plazmadakı qatılığının enməsinə gətirib çıxara bilər. Rifampisinin ikili qarşılıqlı təsir mexanizminə görə (sitoxrom CYP3A4 izofermenti induktorları və hepatositlərin OATP1B1 nəqliyyat zülalının inhibitoru) atorvastatinin və rifampisinin eyni zamanda qəbulu məsləhət görülür, belə ki, rifampisinin qəbulundan sonra atorvastatinin

<p>индукторами изофермента цитохрома СYP3A4 (например, эфавиренц, рифампицин, зверобой) может приводить к снижению концентрации аторвастатина в плазме крови. Вследствие двойственного механизма взаимодействия рифампицина (индуктором изофермента цитохрома СYP3A4 и ингибитором транспортного белка гепатоцитов OATP1B1) рекомендуется одновременное применение аторвастатина и рифампицина, поскольку отсроченный прием аторвастатина после приема рифампицина приводит к существенному снижению концентрации аторвастатина в плазме крови.</p> <p>Антациды При одновременном применении аторвастатина и антацидной суспензии, содержащей магния и алюминия гидроксиды, концентрация аторвастатина в плазме снижается приблизительно на 35%.</p> <p>Колестипол Плазменные концентрации аторвастатина и его активных метаболитов снижаются примерно на 25%, при одновременном применении колестипола с аторвастатином. Однако гиполипидемический эффект комбинации аторвастатина и колестипола превосходил таковой каждого препарата по отдельности.</p> <p>Дигоксин Когда одновременно принимаются многократные дозы аторвастатина и дигоксина, плазменные концентрации дигоксина плазмы повышаются приблизительно на 20%. Пациенты, принимающие дигоксин, должны надлежащим образом контролироваться.</p> <p>Эритромицин При одновременном применении аторвастатина и эритромицина, ингибитора цитохрома P4503A4, плазменные концентрации аторвастатина повышаются приблизительно на 40%.</p>	<p>atorvastatin plasma concentrations.</p> <p>Antacids In co-administration of atorvastatin and antacid suspension, containing magnesium and aluminium hydroxides, atorvastatin plasma concentrations is reduced by approximately 35%.</p> <p>Colestipol Plasma concentrations of atorvastatin and its active metabolites reduced by approximately 25%, when colestipol and atorvastatin are co-administered. However, hypolipidemic effect of the combination of atorvastatin and colestipol were greater, than either medicinal product was given alone.</p> <p>Digoxin When multiple doses of atorvastatin and digoxin are co-administered, plasma concentrations of digoxin increased by approximately 20%. Patients taking digoxin should be monitored appropriately.</p> <p>Erythromycin In co-administration of atorvastatin and erythromycin, inhibitor of cytochrome P4503A4, plasma concentrations of atorvastatin is increased by approximately 40%.</p> <p>Oral contraceptives Co-administration of atorvastatin and oral contraceptives AUC is increased for norethindrone and ethinyl estradiol by approximately 30% and 20% respectively. This effect should be considered when selecting oral contraceptive for women, taking atorvastatin.</p> <p>Warfarin Atorvastatin has no clinically significant effect on prothrombin time when administered in patients receiving prolonged warfarin treatment.</p> <p>Fusidic acid Atorvastatin must not be co-administered with systemic formulations of fusidic acid or within 7 days of stopping fusidic acid treatment. In patients where the use of systemic fusidic acid is considered essential, statin treatment should be discontinued throughout the duration of fusidic acid treatment.</p>	<p>gecikmiş qəbulu qan plazmasında atorvastatinin qatılığının əhəmiyyətli dərəcədə azalmasına gətirib çıxarır.</p> <p>Antasidlər Atorvastatinin maqnezium- və alüminium-hidroksid tərkibli antasid suspenziya ilə eyni zamanda qəbulu vaxtı atorvastatinin plazmadakı qatılığı təxminən 35% aşağı düşür.</p> <p>Kolestipol Atorvastatin kolestipol ilə eyni zamanda qəbul edildikdə atorvastatinin və onun fəal metabolitlərinin plazmadakı qatılığı təxminən 25% azalır. Lakin, atorvastatin və kolestipol kombinasiyasının hipolipidemik təsiri hər preparatın ayrılıqda qəbulundan daha çox olur.</p> <p>Diqoksin Atorvastatinin və diqoksinin çoxdəfəli dozaları eyni zamanda qəbul edildikdə diqoksinin plazmadakı qatılığı təxminən 20% artır. Diqoksin qəbul edən xəstələr lazımı şəkildə nəzarətdə saxlanılmalıdır.</p> <p>Eritromisin Atorvastatin və sitoxrom P4503A4 inhibitoru olan eritromisinin eyni zamanda qəbulu vaxtı atorvastatinin plazmadakı qatılığı təxminən 40% artır.</p> <p>Oral kontraseptivlər Atorvastatinin və oral kontraseptiv vasitələrin eyni zamanda qəbulu vaxtı noretindron və etinilestradiol üçün AUC müvafiq olaraq təxminən 30% və 20% artır. Bu təsiri atorvastatin qəbul edən qadınlarda oral kontraseptiv vasitələrin seçimi zamanı nəzərə almaq lazımdır.</p> <p>Varfarin Uzun müddət varfarinlə müalicə qəbul edən xəstələrdə atorvastatin protrombin vaxtına əhəmiyyətli klinik təsir göstərmir.</p> <p>Fuzid turşusu Atorvastatin eyni zamanda fuzid turşusunun sistem preparatları və ya fuzid turşusu ilə müalicə dayandırıldıqdan sonrakı 7 gün ərzində istifadə olunmamalıdır. Fuzid turşusunun sistem istifadəsi</p>
--	--	--

Оральные контрацептивы

При одновременном применении аторвастатина и оральных контрацептивных средств повышается AUC норэтиндрона и этинилэстрадиола примерно на 30% и 20% соответственно. Этот эффект следует учитывать при выборе перорального контрацептива для женщин, принимающих аторвастатин.

Варфарин

Аторвастатин не оказывает значительного клинического эффекта на протромбиновое время, при применении у пациентов, получающих длительное лечение варфарином.

Фузидиевая кислота

Аторвастатин не следует назначать одновременно с фузидиевой кислотой системно или в течение 7 дней после прекращения лечения с фузидиевой кислотой. Пациентам, для которых применение системной фузидиевой кислоты считается необходимым, лечение статинами следует прекратить в течение всего периода лечения фузидиевой кислотой. Имеются сообщения о рабдомиолизе (включая несколько летальных случаев) у пациентов, принимавших комбинацию фузидиевой кислоты со статинами. Пациенту следует порекомендовать немедленно обратиться к врачу в случае появления каких-либо симптомов слабости в мышцах, боли или болезненности. Статиновая терапия может быть повторно применена через 7 дней после приема последней дозы фузидиевой кислоты. В исключительных случаях, когда необходимо длительное системное лечение фузидиевой кислотой, например при лечении тяжелых инфекций, необходимость совместного применения аторвастатина и фузидиевой кислоты следует рассматривать для каждого конкретного случая и проводить под тщательным медицинским наблюдением.

При необходимости перорального применения

There have been reports of rhabdomyolysis (including some fatalities) in patients receiving fusidic acid and statins in combination. The patient should be advised to seek medical advice immediately if they experience any symptoms of muscle weakness, pain or tenderness. Statin therapy may be re-introduced seven days after the last dose of fusidic acid. In exceptional circumstances, where prolonged systemic fusidic acid is needed, e.g., for the treatment of severe infections, the need for co-administration of atorvastatin and fusidic acid should only be considered on a case by case basis and under close medical supervision.

If you need to take oral fusidic acid to treat a bacterial infection you will need to temporarily stop using **Vozolip Genericon**. Your doctor will tell you when it is safe to restart **Vozolip Genericon**. Taking **Vozolip Genericon** with fusidic acid may rarely lead to muscle weakness, tenderness or pain (rhabdomyolysis).

Colchicine

Although interaction studies with atorvastatin and colchicine have not been conducted, cases of myopathy have been reported with concomitant administration of atorvastatin and colchicine. Atorvastatin should be prescribed with caution in combination with colchicine.

zəruri hesab olunan xəstələrdə, statinlərlə müalicə fuzid turşusu ilə bütün müalicə müddəti ərzində dayandırılmalıdır. Statinləri fuzid turşusu ilə birlikdə qəbul edən xəstələrdə (bəzi ölüm halları daxil olmaqla) rabdomioliz haqqında məlumatlar daxil olmuşdur. Xəstə əzələ zəifliyinin hər hansı bir simptomunu, ağrı və ya süstlük hiss edərsə dərhal tibbi yardım almaq üçün həkimə müraciət etmək barədə məlumatlandırılmalıdır. Statinlərlə müalicə fuzid turşusunun axırıncı dozasınının qəbulundan 7 gün sonra yenidən başlanıla bilər. Fuzid turşusunun sistem uzunmüddətli qəbulu lazım olduğu istisna hallarda, məsələn, ağır infeksiyaların müalicəsində atorvastatin və fuzid turşunun birgə istifadəsinin vacibliyi hər konkret vəziyyət üçün qiymətləndirilməli və ciddi tibbi nəzarət altında olmalıdır.

Bakterial infeksiyanın müalicəsi üçün fuzid turşusunun oral qəbulu lazım olduğu hallarda **Vozolip Generikonun** istifadəsi müvəqqəti olaraq dayandırılmalıdır. Həkiminiz sizə **Vozolip Generikonun** qəbuluna yenidən başlamağın nə vaxt təhlükəsiz olduğunu söyləyəcəkdir. **Vozolip Generikonun** fuzid turşusu ilə birgə istifadəsi nadir hallarda əzələ zəifliyinə, süstlüyə və ağrıya səbəb ola bilər.

Kolxisin

Atorvastatinlə kolxisinin qarşılıqlı əlaqəsinə dair heç bir tədqiqatlar aparılmasına baxmayaraq, atorvastatinlə kolxisinin birlikdə istifadəsi zamanı miopatiya halları qeydə alınmışdır. Atorvastatin kolxisinlə birlikdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

<p>фузидиевой кислоты для лечения бактериальных инфекций, следует временно прекратить использование Возолип Генерикона. Ваш лечащий врач скажет вам, когда безопасно снова начать принимать Возолип Генерикон.</p> <p>Применение Возолип Генерикона с фузидиевой кислотой иногда может привести к мышечной слабости, боли или болезненности (рабдомиолиз).</p> <p><i>Колхицин</i></p> <p>Несмотря на то, что исследования взаимодействия аторвастатина и колхицина не проводились, при одновременном применении аторвастатина и колхицина были зарегистрированы случаи развития миопатии. При совместном назначении аторвастатина с колхицином следует соблюдать осторожность.</p> <p>Применение в период беременности и лактации</p> <p>Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы противопоказаны при беременности и в период лактации. Женщины репродуктивного возраста во время лечения должны пользоваться адекватными методами контрацепции. Аторвастатин можно назначать женщинам репродуктивного возраста только в том случае, если вероятность беременности у них очень низкая, и они информированы о возможном риске для плода во время лечения. Если пациентка забеременела во время приёма этого препарата, лечение следует прекратить.</p> <p>Педиатрическое применение</p> <p>Опыт лечения в педиатрической популяции ограничен.</p> <p>Гериатрическое применение</p> <p>Безопасность и эффективность аторвастатина в этой популяции подобны у больных в возрасте</p>	<p>Use during pregnancy and lactation</p> <p>HMG-CoA reductase inhibitors are contraindicated during pregnancy and lactation. Women of child-bearing potential should use appropriate contraceptive measures during treatment. Atorvastatin can be prescribed to women of childbearing age only in this case, if their the probability of pregnancy are very low, and they were informed about the possible risks to the fetus during treatment. If the patient becomes pregnant while taking this medicinal product, treatment should be discontinued.</p> <p>Pediatric use</p> <p>Treatment-experienced in a pediatric population is limited.</p> <p>Geriatric use</p> <p>Safety and efficacy of atorvastatin in this population are similar to those for patients <70 years.</p>	<p>Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi</p> <p>HMQ-KoA-reduktaza inhibitorları hamiləlik və laktasiya dövründə əks göstərişdir. Reproduktiv yaşda olan qadınlar müalicə zamanı müvafiq kontraseptiv üsullardan istifadə etməlidirlər. Atorvastatini reproduktiv yaşda olan qadınlara yalnız o halda təyin etmək olar ki, onların hamilə olmaq ehtimalı az olsun və onlar müalicə zamanı dölə mümkün risk haqqında məlumatlandırılmış olsunlar. Əgər pasiyent bu preparatı qəbul edən zaman hamiləlik baş verərsə, müalicə dayandırılmalıdır.</p> <p>Pediatrilyada istifadəsi</p> <p>Pediatrik populyasiyada müalicə təcrübəsi məhduddur.</p> <p>Geriatrilyada istifadəsi</p> <p>Atorvastatinin bu populyasiyada təhlükəsizliyi və effektivliyi <70 yaşında olan xəstələrdəki kimidir.</p>
---	---	---

<70 лет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Возолип Генерикон имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

Способ применения и доза

Перед началом приёма **Возолип Генерикона** пациентам необходимо рекомендовать стандартную гипохолестеринемическую диету и эта диета должна продолжаться во время лечения.

Подбор индивидуальной дозы следует проводить в соответствии с учетом исходных уровней ЛПНП-Х, цели терапии и реакции пациента.

Препарат принимают внутрь в любое время суток независимо от приема пищи. Доза препарата варьирует от 10 мг до 80 мг один раз в день. Максимальная доза - 80 мг один раз в день.

Гиперхолестеринемия (гетерозиготная семейная и несемейная) и смешанная гиперлипидемия (Фредриксона типов IIa и IIb)

Рекомендуемая начальная доза **Возолип Генерикона** составляет 10 мг один раз в день.

Терапевтическое действие проявляется в течение 2 недель и обычно терапевтический эффект достигает максимума в течение 4 недель. При длительном лечении эффект сохраняется.

Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия
Доза аторвастатина у пациентов с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией составляет от 10 до 80 мг в сутки. **Возолип Генерикон** следует использовать в качестве дополнения к другим гиполипидемическим лечением (например,

Effects on ability to drive vehicles and other potentially dangerous machinery

Vozolip Genericon have negligible influence on ability to drive vehicles and other potentially dangerous machinery.

Method of administration and dosage

Before receiving **Vozolip Genericon** patients should be advised a standard cholesterol-lowering diet and should continue on this diet during treatment.

The dose should be individualised according to baseline LDL-C levels, the goal of therapy, and patient response.

The medicinal product is taken orally at any time of the day regardless of the meal. The dose of medicinal product ranges from 10 to 80 mg once daily. The maximum dose - 80 mg once a day.

Hypercholesterolemia (heterozygous familial and non-familial) and mixed hyperlipidaemia (Fredrickson types IIa and IIb)

The recommended starting dose of **Vozolip Genericon** is 10 mg once a day.

A therapeutic response is evident within 2 weeks, and the maximum therapeutic response is usually achieved within 4 weeks. The effect is maintained during prolonged therapy.

Homozygous familial hypercholesterolemia

The dose of atorvastatin in patients with homozygous familial hypercholesterolemia is 10 to 80 mg daily.

Vozolip Genericon should be used as an adjunct to other lipid-lowering treatments (e.g. LDL apheresis) in these patients or if such treatments are unavailable.

Prevention of cardiovascular diseases

For primary prevention dose is 10 mg once a day. Possible to achieve the target level of LDL-C, would require increasing doses.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Vozolip Generikon nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə əhəmiyyətsiz təsire malikdir.

İstifadə qaydası və dozası

Vozolip Generikonun qəbuluna başlamazdan əvvəl xəstələrə standart xolesterinazaldıcı pəhriz məsləhət olunmalı və bu pəhriz müalicə müddətində davam etdirilməlidir.

Fərdi dozanın seçimi müvafiq olaraq ASLP-X-nin ilkin səviyyəsinə, terapiyanın məqsədinə və xəstənin reaksiyasına əsasən aparılmalıdır.

Preparat qida qəbulundan asılı olmayaraq günün istənilən vaxtında qəbul edilir. Preparatın dozası gündə bir dəfə olmaqla 10 mq-dan 80 mq-a kimi dəyişir. Maksimal doza – gündə bir dəfə 80 mq.

Hiperxolesterinemiya (irsi və qeyri-irsi heterozioqot) və qarışıq hiperlipidemiya (Fredrikson IIa və IIb tipləri)

Vozolip Generikonun məsləhət olunan başlanğıc dozası gündə bir dəfə 10 mq təşkil edir.

Terapevtik təsir 2 həftə müddətində meydana çıxır və adətən 4 həftə müddətində maksimum terapevtik effekt əldə olunur. Uzunmüddətli müalicə zamanı təsir saxlanılır.

Homozioqot irsi hiperxolesterinemiya

Homozioqot irsi hiperxolesterinemiya pasiyentlərdə atorvastatinin dozası gündə bir dəfə 10-80 mq təşkil edir. **Vozolip Generikonu** bu pasiyentlərdə digər hipolipidemik müalicələrə əlavə kimi (məs. ASLP aferezi) və ya bu müalicəni aparmaq mümkün olmadıqda istifadə etmək lazımdır.

Ürək-damar xəstəliklərinin profilaktikası

Birincili profilaktika zamanı doza gündə bir dəfə 10 mq təşkil edir. ASLP-X-nin hədəf səviyyəsinə nail

<p>аферез ЛПНП) у этих пациентов или если такое лечение недоступно.</p> <p><i>Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний</i></p> <p>При первичной профилактике доза составляет 10 мг один раз в день. Возможно, для достижения целевого уровня ЛПНП-Х потребуется увеличение дозы.</p> <p>Побочное действие</p> <p>Аторвастатин в общем хорошо переносится организмом.</p> <p><i>Желудочно-кишечные расстройства</i></p> <p>Часто: запор, метеоризм, диспепсия, тошнота, диарея.</p> <p>Нечасто: рвота, боль в животе, отрыжка, панкреатит.</p> <p><i>Нервная система</i></p> <p>Часто: головная боль.</p> <p>Нечасто: головокружение, парестезии, гипестезия, амнезия.</p> <p>Редко: периферическая невропатия.</p> <p><i>Дыхательная система</i></p> <p>Часто: бронхит, ринит, пневмония, одышка, астма, носовое кровотечение.</p> <p><i>Мышечно-скелетная система</i></p> <p>Часто: миалгия, артралгия, боли в конечностях, мышечные спазмы, опухание суставов, боли в спине.</p> <p>Нечасто: боль в шее, мышечное утомление.</p> <p>Редко: миопатия, миозит, рабдомиолиз, тендопатия.</p> <p><i>Нарушения метаболизма и питания</i></p> <p>Часто: гипергликемия.</p> <p>Нечасто: гипогликемия, прибавление веса, анорексия, повышение креатинфосфокиназы.</p> <p><i>Кожа и подкожная ткань</i></p> <p>Нечасто: крапивница, кожная сыпь, зуд, алопеция.</p> <p><i>Аллергические реакции</i></p> <p>Редко: ангионевротический отёк, буллезный</p>	<p>Side effects</p> <p>Atorvastatin is generally well-tolerated by organism.</p> <p><i>Gastrointestinal disorders</i></p> <p>Common: constipation, flatulence, dyspepsia, nausea, diarrhoea.</p> <p>Uncommon: vomiting, abdominal pain, eructation, pancreatitis.</p> <p><i>Nervous system</i></p> <p>Common: headache.</p> <p>Uncommon: dizziness, paraesthesia, hypoesthesia, amnesia.</p> <p>Rare: peripheral neuropathy.</p> <p><i>Respiratory system</i></p> <p>Common: bronchitis, rhinitis, pneumonia, breathlessness, asthma, epistaxis.</p> <p><i>Musculoskeletal system</i></p> <p>Common: myalgia, arthralgia, pain in extremity, muscle spasms, joint swelling, back pain.</p> <p>Uncommon: neck pain, muscle fatigue.</p> <p>Rare: myopathy, myositis, rhabdomyolysis, tendinopathy.</p> <p><i>Metabolic and nutritional disorders</i></p> <p>Common: hyperglycaemia.</p> <p>Uncommon: hypoglycaemia, weight gain, anorexia, creatine phosphokinase increase.</p> <p><i>Skin and subcutaneous tissue</i></p> <p>Uncommon: urticaria, skin rash, pruritus, alopecia.</p> <p><i>Allergic reactions</i></p> <p>Rare: angioneurotic oedema, dermatitis bullous including erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis.</p> <p><i>Blood and lymphatic system</i></p>	<p>olmaq üçün dozanın artırılması tələb oluna bilər.</p> <p>Əlavə təsirləri</p> <p>Ümumilikdə atorvastatin orqanizm tərəfindən yaxşı qəbul olunur.</p> <p><i>Mədə-bağırsaq pozğunluqları</i></p> <p>Çox tez-tez: qəbizlik, meteorizm, dispepsiya, ürəkbulanma, ishal.</p> <p>Bəzən: qusma, qarında ağrı, gəyirmə, pankreatit.</p> <p><i>Sinir sisteminə</i></p> <p>Çox tez-tez: baş ağrısı.</p> <p>Bəzən: başgicəllənmə, paresteziya, hipoesteziya, amneziya.</p> <p>Nadir hallarda: periferik nevropatiya.</p> <p><i>Tənəffüs sisteminə</i></p> <p>Çox tez-tez: bronxit, rinit, pnevmoniya, tənəpəslilik, astma, burun qanaxması.</p> <p><i>Sümük-əzələ sisteminə</i></p> <p>Çox tez-tez: mialgiya, artralgiya, ətraflarda ağrılar, əzələ spazmları, oynaqların ödemi, bəldə ağrılar.</p> <p>Bəzən: boyunda ağrı, əzələ yorğunluğu.</p> <p>Nadir hallarda: miopatiya, miozit, rabdomioliz, tendopatiya.</p> <p><i>Metabolizm və qidalanma pozğunluqları</i></p> <p>Çox tez-tez: hiperqlikemiya.</p> <p>Bəzən: hipoglikemiya, bədən kütləsinin artması, anoreksiya, kreatinfosfokinazanın artması.</p> <p><i>Dəri və dərialtı toxumaya</i></p> <p>Bəzən: övrə, dəri səpgisi, qaşınma, alopesiya.</p> <p><i>Allergik reaksiyalar</i></p> <p>Nadir hallarda: angionevrotik ödem, multiformalı eritema, Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz daxil olmaqla bullyoz dermatit.</p> <p><i>Qan və limfa sisteminə</i></p>
--	---	---

<p>дерматит, включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. <i>Кровеносная и лимфатическая система</i> Редко: тромбоцитопения. <i>Специальные виды чувствительности</i> Нечасто: мутное зрение, шум в ушах, извращение вкуса. Редко: нарушение зрения, глухота, потеря вкуса.</p> <p>Передозировка Специфического лечения при передозировке Возолип Генериконом не существует. В случае передозировки следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение. Аторвастатин в высокой степени связывается с белками плазмы крови, поэтому гемодиализ неэффективен.</p> <p>Форма выпуска Возолип Генерикон 20 мг, 40 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой По 10 таблеток в Ал/Ал блистере. 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещаются в картонную пачку.</p> <p>Условия хранения Это лекарственное средство не требует специальных условий хранения. Хранить в оригинальной упаковке в целях защиты от влаги. Хранить в местах, недоступных для детей.</p> <p>Срок годности 2 года. Не использовать после истечения срока годности.</p> <p>Условия отпуска из аптек По рецепту врача.</p>	<p>Rare: thrombocytopenia. <i>Special types of sensitivity</i> Uncommon: vision blurred, tinnitus, dysgeusia. Rare: visual disturbance, deafness, ageusia.</p> <p>Overdose Specific treatment is not available for Vozolip Genericon overdose. In case of overdose symptomatic and supportive therapy should be carried out. Atorvastatin extensively binding to plasma proteins, therefore hemodialysis is not effective.</p> <p>Presentation Vozolip Genericon 20 mg, 40 mg film-coated tablets 10 tablets in Alu/Alu blister. 3 blisters with the instruction for use are placed in cardboard packing.</p> <p>Storage conditions This medicinal product does not require any special storage conditions. Store in the original package in order to protect from moisture. Keep out of the sight and reach of children.</p> <p>Shelf life 2 years. Do not use after the expiry date.</p> <p>Pharmacy purchasing terms On prescription.</p>	<p>Nadir hallarda: trombositopeniya. <i>Hissiyatın xüsusi növləri</i> Bəzən: dumanlı görmə, qulaqlarda küy, dadbilmənin dəyişməsi. Nadir hallarda: görmənin pozulması, karlıq, dadbilmənin itməsi.</p> <p>Doza həddinin aşılması Vozolip Generikon ilə doza həddinin aşılmasının spesifik müalicəsi yoxdur. Doza həddinin aşılması hallarında simptomatik və dəstəkləyici müalicə aparmaq lazımdır. Atorvastatin plazma zülalları ilə yüksək dərəcədə birləşir, buna görə də hemodializ effektiv deyil.</p> <p>Buraxılış forması Vozolip Generikon 20 mç, 40 mç örtüklü tabletlər 10 tablet Al/Al blisterdə. 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.</p> <p>Saxlanma şəraiti Bu dərman vasitəsi xüsusi saxlanma şəraiti tələb etmir. Rütubətdən qorumaq məqsədi ilə orijinal qutusunda saxlamaq lazımdır. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.</p> <p>Yararlılıq müddəti 2 il. Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.</p> <p>Aptekdən buraxılma şərti Resept əsasında buraxılır.</p>
--	---	---

Производитель

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnestrasse 211, 8054, Грац, Австрия

E-mail: genericon@genericon.at



Эксклюзивный дистрибьютор в

Азербайджане:

«TETRADA» ЛТД.

AZ1102, улица 20 Января, 14;

Баку, Азербайджан

Тел.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-

41

Факс: (+994 12) 430-80-51

E-mail: info@tetrada-az.com

www.tetrada-az.com

Manufacturer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnestrasse 211, 8054, Graz, Austria

E-mail: genericon@genericon.at



Official distributor in Azerbaijan

«TETRADA» LTD.

20th January street, Baku, Azerbaijan

Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41

Fax: (+994 12) 430-80-51

E-mail: info@tetrada-az.com

www.tetrada-az.com

İstehsalçı

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnestrasse 211, 8054, Qras, Avstriya

E-mail: genericon@genericon.at



Azərbaycanda rəsmi distribyutor

«TETRADA» MMC - dir.

Yanvar küçəsi, 14; Bakı, Azərbaycan

Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41

Faks: (+994 12) 430-80-51

E-mail: info@tetrada-az.com

www.tetrada-az.com