

Листок-вкладыш: информация для пациента

Тулип® НЕО, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой;

Тулип® НЕО, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

аторвастатин



Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Тулип НЕО, и для чего его применяют.

Действующим веществом препарата Тулип НЕО является аторвастатин. Аторвастатин относится к группе лекарственных средств, называемых статинами, которые регулируют уровень липидов (жиров) в крови.

Тулип НЕО используется для снижения уровня таких липидов как холестерин и триглицериды в крови, когда диета с низким содержанием жира и изменение образа жизни сами по себе оказались неэффективными. Тулип НЕО также может применяться для снижения риска развития заболеваний сердца даже при нормальном уровне холестерина. Во время лечения препаратом Тулип НЕО вам необходимо придерживаться стандартной диеты, направленной на снижение уровня холестерина.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тулип НЕО.

Не принимайте препарат Тулип НЕО:

- если у вас аллергия на аторвастатин или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- если вы перенесли или страдаете в настоящее время заболеванием, которое вызывает нарушение функции печени;
- если у вас наблюдаются необъяснимые патологические отклонения биохимических показателей функции печени;
- если вы женщина детородного возраста и не пользуетесь надежной контрацепцией;
- если вы беременны или планируете забеременеть;
- если вы кормите грудью;
- если вы принимаете комбинацию препаратов глекапревир/пибрентасвир для лечения гепатита С.

Особые указания и меры предосторожности.

9915 - 2024

Перед приемом препарата Тулип НЕО проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой:

- если у вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- если вы получаете или получали в течение последних 7 дней препарат, называемый фузидовой кислотой (для лечения бактериальной инфекции) перорально или в виде инъекции. Совместное применение фузидовой кислоты и препарата Тулип НЕО может привести к серьезным проблемам с мышцами (рабдомиолизу).
- если вы ранее перенесли геморрагический инсульт или у вас имеются небольшие кисты в головном мозге, обусловленные ранее перенесенными инсультами;
- если у вас есть проблемы с почками;
- если у вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- если вас беспокоят повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах или у вас либо у кого-то из вашей семьи были проблемы с мышцами;
- если у вас ранее развивались нарушения со стороны мышц во время приема других гиполипидемических лекарственных препаратов (например, других статинов или фибратов);
- при наличии у вас миастении или случаев миастении в анамнезе (заболеваний с общей мышечной слабостью, включая, в некоторых случаях, дыхательные мышцы) или глазной миастении (слабость глазных мышц), прием статинов иногда может ухудшить состояние или привести к возникновению миастении (см. раздел 4);
- если вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- если у вас имеется заболевание печени в анамнезе;
- если вам больше 70 лет.

Если любое из указанных выше состояний относится к вам, то вашему врачу потребуется назначить вам анализы крови до начала приема препарата Тулип НЕО и, возможно, во время лечения, чтобы определить возможность развития у вас нежелательных реакций, обусловленных мышечными нарушениями. Известно, что риск развития нежелательных реакций, связанных с мышцами (например, рабдомиолиза), увеличивается при одновременном приеме определенных лекарственных препаратов (см. ниже подраздел «Другие лекарственные препараты и препарат Тулип НЕО»).

Также сообщите вашему врачу или работнику аптеки, если у вас постоянная мышечная слабость. Могут потребоваться дополнительные обследования и препараты для диагностики и лечения.

Если вы страдаете сахарным диабетом или у вас есть риск развития сахарного диабета, то во время лечения этим препаратом вы будете находиться под тщательным наблюдением врача. Если у вас высокий уровень сахара и жиров в крови, если вы страдаете от избыточной массы тела и высокого артериального давления, то с большей долей вероятности вы подвержены риску развития сахарного диабета.

Другие лекарственные препараты и препарат Тулип НЕО.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут изменить действие препарата Тулип НЕО или Тулип НЕО может оказать влияние на действие этих препаратов. Этот тип взаимодействия может снизить эффективность одного или обоих препаратов, а также может повысить риск развития или тяжесть нежелательных реакций, в том числе серьезного состояния, сопровождающегося разрушением мышц, называемого рабдомиолиз, которое описано в разделе 4:

- лекарственные препараты, влияющие на иммунную систему (например, циклоспорин);
- некоторые антибиотики или противогрибковые средства (например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фузидовая кислота);
- другие лекарственные препараты, влияющие на уровень липидов (например, гемфиброзил, другие фибраты, колестипол);
- некоторые блокаторы кальциевых каналов, которые применяются для лечения

стенокардии или высокого артериального давления (например, амлодипин, дилтиазем); лекарственные препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, дигоксин, верапамил, амиодарон);

- летермовир, лекарственное средство, которое применяется для лечения цитомегаловирусной инфекции;
- лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, сочетание типранавира/ритонавира и т.д.);
- некоторые лекарственные препараты, которые применяются для лечения гепатита С (например, теллапревир, боцепревир, комбинация элбасвир/гразопревир, комбинация ледипасвир/софосбувир);
- другие лекарственные препараты, про которые известно, что они вступают во взаимодействие с препаратом Тулип НЕО, включая: эзетимиб (снижает уровень холестерина), варфарин (снижает свертываемость крови), оральные контрацептивы, стирипентол (противосудорожное средство для лечения эпилепсии), циметидин (применяется для лечения изжоги и язвенной болезни), феназон (болеутоляющее средство), колхицин (применяется для лечения подагры), и антациды (препараты для лечения кислотозависимых заболеваний ЖКТ, содержащие алюминий или магний);
- лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача: препараты, содержащие зверобой.
- если вам необходимо принимать фузидовую кислоту перорально для лечения бактериальной инфекции, вам следует временно прекратить прием данного препарата. Ваш доктор сообщит вам, когда будет безопасно возобновить прием препарата Тулип НЕО. Прием препарата Тулип НЕО совместно с фузидовой кислотой может в редких случаях приводить к мышечной слабости, болезненным ощущениям в мышцах при прикосновении или движении (это явление называется «рабдомиолиз»). С дополнительной информацией, касающейся рабдомиолиза, можно ознакомиться в разделе 4.

Препарат Тулип НЕО с пищей, напитками и алкоголем.

Инструкции по приему препарата Тулип НЕО приведены в разделе 3. Обратите внимание на следующее:

Грейпфрутовый сок

Не употребляйте более одного или двух маленьких стаканов грейпфрутового сока в день, поскольку сок грейпфрута в больших количествах может повлиять на действие препарата Тулип НЕО.

Алкоголь

В период применения данного лекарственного препарата не следует употреблять в больших количествах алкоголь. Подробную информацию см. в подразделе «Особые указания и меры предосторожности».

Применение при беременности и кормлении грудью.

Беременность

Не принимайте препарат Тулип НЕО, если вы беременны или планируете беременность.

Не принимайте препарат Тулип НЕО, если вы можете забеременеть и не пользуетесь надежными методами контрацепции.

Кормление грудью

Не принимайте препарат Тулип НЕО, если вы кормите грудью.

Безопасность препарата Тулип НЕО во время беременности и кормления грудью не установлена. Перед применением любого лекарственного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Как правило, данный препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, воздержитесь от управления транспортными средствами, если этот препарат влияет на вашу способность

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

управлять транспортными средствами. Не приступайте к работе с какими-либо инструментами или оборудованием, если этот лекарственный препарат оказывает влияние на вашу способность осуществлять данные действия.

Тулип НЕО содержит лактозу.

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

Тулип НЕО содержит натрий.

Препарат Тулип НЕО содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, то есть является практически не содержащим натрия.

3. Прием препарата Тулип НЕО.

Перед началом лечения ваш лечащий врач назначит вам диету с низким содержанием холестерина, которую вам необходимо будет соблюдать и во время приема препарата Тулип НЕО.

Стандартная начальная доза препарата Тулип НЕО составляет 10 мг один раз в сутки у взрослых и детей в возрасте 10 лет и старше. При необходимости ваш лечащий врач может повышать дозу препарата до тех пор, пока вы не будете принимать ту дозу, которая вам необходима. Коррекция дозы препарата будет проводиться лечащим врачом с интервалами 4 недели или более. Максимальная доза препарата Тулип НЕО составляет 80 мг один раз в сутки.

Таблетки или половины таблеток препарата Тулип НЕО следует проглатывать целиком, запивая водой. Препарат Тулип НЕО можно принимать в любое время суток вне зависимости от приема пищи. Тем не менее, постарайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день.

Таблетку препарата Тулип НЕО дозировки 20 мг можно разделить на равные половины.

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

Продолжительность приема препарата Тулип НЕО устанавливает ваш лечащий врач.

Обратитесь к вашему лечащему врачу, если вам кажется, что эффект препарата Тулип НЕО слишком сильный или слишком слабый.

Если вы приняли дозу препарата Тулип НЕО больше, чем следовало.

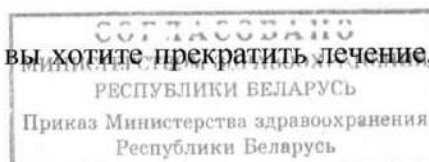
Если вы случайно приняли слишком много таблеток препарата Тулип НЕО (больше, чем ваша обычная суточная доза), обратитесь к вашему лечащему врачу или в ближайшую больницу.

Если вы забыли принять препарат Тулип НЕО.

Если вы пропустили прием дозы препарата, примите следующую дозу согласно вашему обычному расписанию в надлежащее время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Тулип НЕО.

При наличии вопросов по применению препарата или если вы хотите прекратить лечение, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно другим лекарственным препаратам, Тулип НЕО может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Если вы заметили у себя появление какой-либо из указанных ниже серьезных нежелательных реакций или симптомов, прекратите прием препарата и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или обратитесь в ближайшую больницу или отделении неотложной помощи.

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

9915 - 2024

- Серьезные аллергические реакции с отеком лица, языка и горла, которые могут вызвать сильное затруднение дыхания.
- Серьезное поражение кожи с выраженным шелушением и отеком, образованием волдырей на коже, во рту, на глазах, половых органах и повышением температуры. Сыпь на коже в форме розово-красных пятен, особенно на ладонях рук или подошвах ног, которые могут превращаться в волдыри.
- Слабость мышц, болезненность, боль в мышцах или разрыв мышц или окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, особенно если это сопровождается плохим самочувствием и высокой температурой тела. Это состояние может быть обусловлено патологическим разрушением мышечной ткани. Патологическое разрушение мышечной ткани не всегда проходит самостоятельно, даже после прекращения приема аторвастатина, может быть опасно для жизни и может приводить к нарушению функции почек.

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

- Неожиданные или необычные кровотечения или кровоизлияния, что может свидетельствовать о нарушении работы печени. Вам следует как можно скорее проконсультироваться со своим лечащим врачом.
- Волчаночноподобный синдром (включая сыпь, повреждение суставов и воздействие на клетки крови).

Другие возможные нежелательные реакции препарата Тулип НЕО включают в себя:

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

- воспаление носовых пазух, боль в горле, кровотечение из носа;
- аллергические реакции;
- повышение уровня глюкозы в крови (если вы страдаете сахарным диабетом, продолжайте тщательный контроль уровня глюкозы в крови), повышение уровня креатинкиназы в крови;
- головная боль;
- тошнота, запор, метеоризм, расстройство желудка, диарея;
- боль в суставах, боль в мышцах и боль в спине;
- отклонения в результатах анализов крови, свидетельствующие о возможном нарушении функции печени.

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

- анорексия (потеря аппетита), увеличение массы тела, снижение уровня глюкозы в крови (если вы страдаете сахарным диабетом, продолжайте тщательный контроль уровня глюкозы в крови);
- ночные кошмары, бессонница;
- головокружение, онемение или покалывание в пальцах рук и ног, снижение ощущения боли или прикосновения, изменение вкусового восприятия, потеря памяти;
- нечеткость зрения;
- звон в ушах и/или голове;
- рвота, отрыжка, боль в верхней и нижней части живота, панкреатит (воспаление поджелудочной железы, вызывающее боль в животе);
- гепатит (воспаление печени);
- сыпь, кожная сыпь и зуд, крапивница, выпадение волос;
- боль в шее, мышечная утомляемость;
- повышенная утомляемость, плохое самочувствие, слабость, боль в грудной клетке, припухлость, особенно в области лодыжек (отек), повышение температуры;
- положительный результат анализа на наличие в моче лейкоцитов (белых клеток крови).

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

- нарушение зрения;
- неожиданное кровотечение или синяки;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9915 - 2024

- холестаз (пожелтение кожи и слизистой оболочки глаз);
- повреждение сухожилий.

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

- аллергическая реакция — симптомы могут включать внезапную одышку, боль или чувство стеснения в грудной клетке, отек век, лица, губ, ротовой полости, языка и горла, затруднение дыхания, обморок;
- потеря слуха;
- гинекомастия (увеличение молочных желез у мужчин и женщин).

Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных):

- постоянная мышечная слабость;
- миастения гравис (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, в некоторых случаях дыхательных мышц);
- глазная форма миастении (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц).

Необходимо обратиться к врачу, если вы испытываете слабость в руках или ногах, которая усиливается после периода активности, двоение в глазах или опущение век, затруднение при глотании или одышку.

Возможные нежелательные реакции, зарегистрированные при применении некоторых статинов (лекарственных препаратов того же типа):

- нарушения половой функции;
- депрессия;
- проблемы с дыханием, в том числе постоянный кашель и/или одышка или повышение температуры;
- сахарный диабет, развитие которого наиболее вероятно при повышении уровня глюкозы и жиров в крови, избыточном весе и высоком артериальном давлении. Ваш лечащий врач будет следить за состоянием вашего здоровья во время лечения этим препаратом.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (реквизиты см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

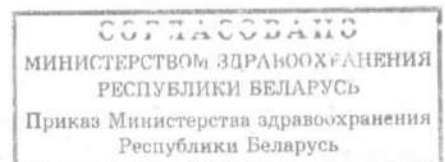
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: <http://www.rceth.by>.



5. Хранение препарата Тулип НЕО.

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

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

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

9915 - 2024

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Состав препарата Тулип НЕО

Действующее вещество: аторвастатин.

Тулип НЕО, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Каждая таблетка содержит 10 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата).

Тулип НЕО, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Каждая таблетка содержит 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата).

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки:

микrokристаллическая целлюлоза (РН 102),

кальция карбонат,

лактозы моногидрат,

кроскармеллоза натрия,

гидроксипропилцеллюлоза,

полисорбат 80,

магния стеарат.

Оболочка таблетки:

гипромеллоза (2910),

полиэтиленгликоль 6000,

титана диоксид.

Описание внешнего вида

Тулип НЕО, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с гравировкой «A10» на одной стороне и гладкие с другой стороны.

Тулип НЕО, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с гравировкой «A20» на одной стороне и с линией разлома на другой стороне. Таблетку можно разделить на равные половины.

Характер и содержимое упаковки

10 таблеток в блистере из ОПА/Ал/ПВХ/Ал или ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал, 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

10 таблеток в блистере из ОПА/Ал/ПВХ/Ал или ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал, 9 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения,

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, Любляна.

Производитель:

Лек С.А., ул. Подлипье 16, 95-010 Стриков, Польша.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел.: +375 (17) 370 16 20,

факс: +375 (17) 370 16 21

Е-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

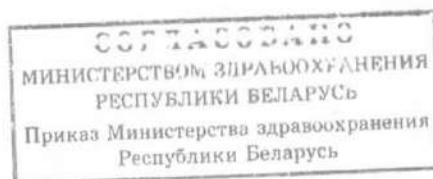
Е-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

09/2024 г.



Прочие источники информации.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте:
<https://www.rceth.by/Refbank>.

9915 - 2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь