



**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**СТАТИНАМ 5 мг/10 мг и 10 мг/10 мг, таблетки, покрытые оболочкой.**  
**Действующие вещества: амлодипин; аторвастатин**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

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

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат СТАТИНАМ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата СТАТИНАМ
3. Применение препарата СТАТИНАМ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата СТАТИНАМ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат СТАТИНАМ  
и для чего его применяют**

Данный лекарственный препарат содержит два активных вещества амлодипин и аторвастатин. Амлодипин относится к группе лекарств, называемых «блокаторами кальциевых каналов» и используется для лечения высокого артериального давления (гипертонии). Аторвастатин относится к группе лекарств, называемых «статинами», и используется для снижения количества жиров (холестерина и триглицеридов) в крови. СТАТИНАМ используется для профилактики сердечно-сосудистых (сердечных и кровеносных сосудов) событий (например, стенокардии, сердечного приступа или инсульта) у людей с высоким артериальным давлением, у которых есть дополнительные сердечно-сосудистые факторы риска, такие как курение табака, избыточный вес, повышенный уровень холестерина в крови, наследственные болезни сердца или сахарного диабета. Если такие факторы присутствуют у людей с высоким артериальным давлением, существует повышенный риск развития сердечно-сосудистых событий.

**Как работает СТАТИНАМ**

Высоким артериальное давление считается тогда, когда оно остается аномально высоким и является одним из факторов риска сердечно-сосудистых событий (например, стенокардии, сердечного приступа или инсульта). Механизм гипотензивного действия амлодипина обусловлен прямым расслабляющим влиянием на мышечную стенку сосудов.

Холестерин является естественным веществом в организме человека и необходим для нормального роста организма. Если в крови слишком много холестерина, жировые отложения могут накапливаться в стенках кровеносных сосудов, что приводит к их сужению или, в конечном итоге, к их блокированию. Это одна из самых распространенных причин заболеваний сердца.

Аторвастатин понижает высокие уровни «плохого» холестерина (холестерин ЛПНП) (липопротеиды низкой плотности) и повышает уровень «хорошего» холестерина (холестерин ЛПВП) (липопротеиды высокой плотности) в крови. Он блокирует

фермент в печени, который вырабатывает холестерин в организме. Это также улучшает способность Вашего организма удалять холестерин из кровотока.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата СТАТИНАМ**

**Не принимайте СТАТИНАМ, если:**

- у Вас аллергия на амлодипин и/или аторвастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас есть заболевания печени в активной фазе или стойкое повышение активности печеночных ферментов (более чем в 3 раза превышающих верхнюю границу нормы) неясной этиологии;
- у Вас есть выраженное снижение артериального давления (гипотензия);
- у Вас был шок (включая кардиогенный шок);
- у Вас гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда;
- у Вас есть нестабильная стенокардия;
- у Вас был инфаркт миокарда менее 8 суток назад;
- Вы беременны;
- Вы планируете беременность или не используете адекватные методы контрацепции;
- Вы кормите грудным молоком;
- Вы принимаете кетоконазол, итраконазол (лекарства, используемые для лечения грибковых инфекций), телитромицин (антибиотик);
- препарат противопоказан детям до 18 лет.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу и прекратите прием СТАТИНАМА.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата СТАТИНАМ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас есть или были факторы риска:

- имеете сердечную недостаточность;
- имеете заболевания печени в анамнезе или регулярно употребляете значительное количество алкоголя;
- старше 70 лет;
- имеете проблемы с почками;
- имеете функциональную недостаточность щитовидной железы (гипотиреоз);
- имеете повторяющиеся или необъяснимые мышечные боли или у вас есть проблемы с мышцами в личном или семейном анамнезе;
- имели проблемы с мышцами, когда принимали другие лекарства, снижающие уровень холестерина (например, другие «статины» или «фибраты»);
- регулярно употребляете большое количество алкоголя.

Если что-нибудь из выше перечисленного относится к Вам, Вашему врачу может потребоваться выполнить анализы крови до и, возможно, во время Вашего лечения, чтобы оценить риск развития побочных эффектов, связанных с мышцами.

### **Во время лечения СТАТИНАМОМ**

Если Вы наблюдаете необъяснимую мышечную боль (миалгию), судороги, болезненность или усталость, особенно если они сопровождаются недомоганием или лихорадкой, немедленно обратитесь к врачу, так как может потребоваться прекратить лечение СТАТИНАМОМ. Вам также следует обратиться к врачу, если Вы начинаете испытывать трудности с дыханием, кашлем и ухудшением общего состояния здоровья (усталость, потеря веса и лихорадка).

Если у Вас диабет или существует риск возникновения данного заболевания, Ваш лечащий врач будет контролировать Ваше состояние в период приема данного

лекарственного средства. У Вас существует повышенный риск развития сахарного диабета, если у Вас высокий уровень сахара и холестерина в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление (гипертония).

### *Дети и подростки*

Не давайте это лекарство детям или подросткам.

### **Другие препараты и препарат СТАТИНАМ**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без предписания.

Есть некоторые лекарства, которые могут изменить действие СТАТИНАМА, или их эффект может быть изменен СТАТИНАМОМ. Это может привести к тому, что один или оба лекарства будут менее эффективными. Возможно, это может увеличить риск или серьезность нежелательных реакций, включая редкие встречающиеся мышечные расстройства, известные как «рабдомиолиз» и «миопатия» (см. раздел 4).

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- некоторые антибактериальные средства, такие как рифампицин или фузидиевая кислота, или некоторые макролидные антибиотики, такие как эритромицин, кларитромицин, телитромицин, или некоторые лекарственные средства, используемые для лечения грибковых инфекций, такие как вориконазол, флуконазол, посиконазол, кетоконазол, итраконазол;
- лекарства, используемые для контроля уровня липидов в крови: фибраты, такие как гемфиброзил, никотиновая кислота, колистипол и эзетимиб;
- лекарства, используемые для контроля частоты сердечных сокращений, такие как амиодарон, дилтиазем или сердечный ритм, такие как дигоксин;
- лекарства, используемые для лечения и профилактики припадков, такие как карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон, мепипиентол;
- лекарства, используемые для изменения способа работы вашей иммунной системы, например циклоспорин;
- ингибиторы протеазы и другие лекарственные средства, используемые для лечения ВИЧ: ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, нелфинавир, эфавиренц, деловирдин;
- варфарин (лекарство для разжижения крови);
- антациды (используемые для проблем с пищеварением);
- оральные контрацептивы («противозачаточные таблетки»);
- лекарства, используемые для лечения депрессии, такие как нефазодон и имипрамин;
- лекарства, используемые для лечения психических расстройств, такие как антипсихотические средства;
- лекарства, используемые для лечения сердечной недостаточности, такие как бета-блокаторы (например, бисопролол, карведилол, метопролол);
- лекарства, используемые для лечения высокого артериального давления (такие как блокаторы рецепторов ангиотензина, бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов, ингибиторы АПФ, диуретики и нитраты);
- блокаторы альфа-1, используемые для лечения высокого артериального давления или некоторых состояний простаты (например, празозин, альфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин);
- амифостин (используется для лечения рака);
- силденафил (используется для лечения эректильной дисфункции, импотенции);
- дантролен и баклофен (мышечные релаксанты);
- кортикостероиды (лекарства, используемые для лечения воспалительных состояний);

- продаваемые без рецепта врача (не рецептурные) растительные продукты, содержащие зверобой продырявленный (используется для лечения депрессии).

*Прием СТАТИНАМА с пищей, напитками и алкоголем*

СТАТИНАМ может приниматься в любое время суток независимо от приема пищи.

#### Грейпфрутовый сок

Не употребляйте большое количество во время лечения с помощью СТАТИНАМА, так как употребление большого количества (более чем от 1 до 2 стаканов в день) грейпфрутового сока может повлиять на эффект СТАТИНАМА.

#### Алкоголь

Избегайте употребления большого количества алкоголя во время приема СТАТИНАМА.

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

Вы не должны принимать СТАТИНАМ, если вы беременны, или если Вы планируете забеременеть. Женщины репродуктивного возраста должны использовать контрацептивы во время лечения СТАТИНАМОМ.

Вы не должны принимать СТАТИНАМ, если вы кормите грудью.

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

В период лечения СТАТИНАМОМ следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **3. Применение препарата СТАТИНАМ**

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обычная начальная доза составляет одну таблетку СТАТИНАМА 5 мг/10 мг, ежедневно. При необходимости Ваш врач может увеличить Вашу дозу до одной таблетки СТАТИНАМА 10 мг/10 мг ежедневно.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Их можно принимать в любое время суток, независимо от приема пищи. Тем не менее, рекомендуется принимать их в одно и то же время каждый день.

Соблюдайте рекомендации Вашего врача по поводу Вашего питания, избегайте курения и регулярно выполняйте физические упражнения.

Если Вы чувствуете, что эффект СТАТИНАМА слишком сильный или слишком слабый, поговорите со своим врачом или фармацевтом.

#### **Если Вы применили препарата СТАТИНАМ больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше таблеток СТАТИНАМА, чем Ваша обычная доза, наиболее вероятным побочным эффектом будет очень низкое артериальное давление (гипотония). Обратитесь к врачу или обратитесь за помощью в ближайший отдел скорой помощи больницы. Возьмите с собой все оставшиеся таблетки и картонную коробку или контейнер, чтобы персонал больницы мог легко определить, какое лекарство Вы принимали.

#### **Если Вы забыли принять СТАТИНАМ**

Если Вы пропустили прием дозы СТАТИНАМА, принимайте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую таблетку.

#### **Если Вы прекратили принимать СТАТИНАМ**

Прекращение лечения СТАТИНАМОМ может привести к ухудшению состояния. Не прекращайте принимать лекарство, если Ваш врач не говорил Вам об этом.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по поводу использования этого лекарства, спросите своего врача или фармацевта.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, СТАТИНАМ может вызывать

нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении аллергической реакции, немедленно обратитесь к врачу.

**Если Вы испытываете любой из перечисленных симптомов после применения этого препарата, прекратите прием, немедленно сообщите лечащему врачу или сразу же обратитесь в ближайшую больницу, так как симптомы могут ухудшаться и Вам может потребоваться срочная медицинская помощь**

**Часто (>1/10):**

- аллергические реакции, которые могут включать покраснение, зуд, отеки (сыпь).

**Нечасто (> 1/1000 до <1/100):**

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит). Симптомы могут включать сильную боль в животе и спине, тошноту и рвоту;

- воспаление печени (гепатит). Симптомы могут включать пожелтение кожи, потерю аппетита и, как правило, плохое самочувствие.

**Редко (> 1/10000 до <1/1000):**

- необъяснимая мышечная слабость, судороги, болезненность или боль, особенно если это сопровождается необычными неприятными ощущениями или лихорадкой (в редких случаях эта комбинация симптомов приводит к серьезному, иногда смертельному состоянию, называемому «рабдомиолиз», что означает разрушение мышечных клеток);

- сильные аллергические кожные реакции с такими симптомами, как красные пятна на коже, кожная сыпь, вздутие (буллезная сыпь), отслойка кожи, которая может быстро распространиться на все тело. Также одновременно могут возникать симптомы схожие с проявлением гриппа, такие как лихорадка, боль в горле и усталость.

**Очень редко (<1/10000):**

- тяжелая аллергическая реакция (называемая анафилаксией), которая включает такие симптомы, как быстрый отек лица, языка или горла, которые могут вызвать серьезные затруднения дыхания, зудящая сыпь и низкое артериальное давление;

- печеночная недостаточность. Симптомы могут включать пожелтение кожи и глаз, опухший живот, темную мочу, тошноту, потерю аппетита, лихорадку и усталость.

Другие возможные побочные эффекты:

**Часто (> 1/100 до <1/10):**

- простуда (инфекция верхних дыхательных путей с такими симптомами, как кашель, боль в горле, насморк и лихорадка);

- повышение уровня сахара в крови;

- головная боль, головокружение, усталость, сонливость;

- покраснение кожи (гиперемия);

- боль в горле, кровотечение из носа;

- ощущение тошноты (тошнота), боли в животе, диспепсия (несварение желудка), диарея, запоры и метеоризм (ветер);

- боль в мышцах и суставах, мышечные судороги, мышечные спазмы, боли в спине, боль в конечностях;

- отечные суставы и лодыжки (отеки);

- изменения, наблюдаемые при анализе крови, такие как увеличение фермента креатинкиназы и некоторых ферментов печени.

**Нечасто (> 1/1000 до <1/100):**

- сложность засыпания (бессонница);

- снижение уровня сахара в крови;

- обморок (синкоп);

- потеря аппетита;

- увеличение или потеря веса;

- изменения настроения, беспокойство, депрессия, тремор, кошмары;

- потеря памяти, снижение ощущения прикосновения или боли, пощипывание или покалывание пальцев рук или ног;

- нарушения зрения, помутнение зрения, жужжание или звон в ушах (тиннитус);
- осознание необычных сердечных сокращений (сердцебиение);
- снижение артериального давления;
- одышка;
- сухость во рту, изменения вкуса, рвота, заложенный нос (ринит), отрыжка;
- кожная сыпь или зуд, зудящая кожная сыпь (крапивница), выпадение волос, синяки или крошечные пятна на коже, изменение цвета кожи, повышенное потоотделение;
- боль в шее, мышечная слабость;
- боль в груди;
- мочевые нарушения (чрезмерное мочеиспускание ночью и повышенная частота мочеиспускания);
- импотенция, отек ткани груди у мужчин;
- ощущение дискомфорта, чувство слабости, боль, общее чувство недомогания (чувство общего дискомфорта), лихорадка;
- лейкоциты в моче.

**Редко (> 1/10000 до <1/1000):**

- уменьшение количества тромбоцитов в крови;
- чувство растерянности;
- проблемы в нервах рук или ног с такими симптомами, как снижение чувствительности и слабость («периферическая невропатия»);
- боль в груди (стенокардия);
- блокировка желчных протоков (холестаза) с такими симптомами, как пожелтение глаз и кожи, и темная моча;
- отек кожи или слизистых оболочек;
- воспаление или отек скелетных мышц (миозит), воспаление сухожилий или повреждение сухожилия.

**Очень редко (<1/10000):**

- снижение количества лейкоцитов;
- скованность или мышечное напряжение, воспаление сухожилий или повреждение сухожилия;
- ненормальный сердечный ритм (медленный или быстрый), сердечный приступ, воспаление мелких кровеносных сосудов;
- воспаление десен (гиперплазия десен);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- кашель;
- нарушение слуха;
- набухание в глубоких слоях кожи, включая опухание губ, век и языка, образование псориазических чешуек, чувствительность кожи к солнечному свету.

**Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным):**

- воспаление легких, называемое «интерстициальное заболевание легких», вызывает затруднения дыхания, постоянный кашель и лихорадку;
- состояние, называемое экстрапирамидным синдромом, с такими симптомами, как непроизвольные движения, тряска, скованность мышц и судороги, обычно на лице и шее;
- диабет. Это более вероятно, если у Вас высокий уровень сахара и холестерина в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление. Ваш врач будет контролировать Ваше состояние, пока Вы принимаете это лекарство.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

*Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на*

лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата СТАТИНАМ**

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что ячейка, в которой находится таблетка, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

*Действующими веществами* препарата СТАТИНАМ являются амлодипин (в виде амлодипина бесилата) 5 мг или 10 мг и аторвастатин (в виде аторвастатина кальциевой соли) 10 мг или 10 мг.

*Вспомогательными веществами* являются крахмал прежелатинизированный, кальция карбонат (E170), кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 2910, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, опадрай II белый (85 F) или опадрай II голубой (85 F).

Опадрай II белый (85F): поливиниловый спирт, частично гидролизованный (E1203), макрогол/полиэтиленгликоль (E1521), тальк (E553b), титана диоксид (E171).

Опадрай II голубой (85 F): поливиниловый спирт, частично гидролизованный (E1203); макрогол/полиэтиленгликоль (E1521); тальк (E553b); титана диоксид (E171); индигокармин FD&C (E132); бриллиантовый голубой FD&C (E133); железа оксид желтый (E172).

#### **Внешний вид препарата СТАТИНАМ и содержимое упаковки**

СТАТИНАМ, таблетки, покрытые оболочкой.

5 мг/10 мг: таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

10 мг/10 мг: таблетки, покрытые оболочкой, голубого цвета, круглые, двояковыпуклые.

На поверхности таблеток допускается неровность.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Три контурные упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



Листок-вкладыш пересмотрен: