

Листок-вкладыш – информация для пациента**Отрио Плюс, 1 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Отрио Плюс, 2 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Отрио Плюс, 4 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующие вещества: питавастатин + эзетимиб

Перед приемом 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 или работнику аптеки.
- 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 из себя представляет препарат Отрио Плюс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Отрио Плюс.
3. Прием препарата Отрио Плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Отрио Плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Отрио Плюс, и для чего его применяют

Препарат Отрио Плюс содержит действующие вещества: питавастатин + эзетимиб; относится к группе комбинированных гиполипидемических средств, то есть снижающих концентрацию жиров (липидов) в крови.

Показания к применению

Препарат Отрио Плюс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет с первичной гиперхолестеринемией (повышением концентрации холестерина в плазме крови) в качестве дополнения к диете при адекватном контроле одновременно применяемыми отдельными препаратами питавастатина и эзетимиба в тех же дозах, что и в фиксированной комбинации.

Способ действия препарата Отрио Плюс

Оба действующих вещества (питавастатин и эзетимиб) дополняют друг друга по механизму действия и приводят к снижению концентрации в крови триглицеридов, общего холестерина и холестерина липопротеинов низкой плотности (так называемого «плохого» холестерина). Это крайне важно, так как повышенная концентрация указанных веществ нарушает движение крови по сосудам за счет их накопления на стенках сосудов с образованием бляшек и делает сосуды более жесткими (механизм развития атеросклероза), а также повышает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний (в том числе инфаркта миокарда и инсульта). Помимо этого, препарат повышает концентрацию в крови холестерина липопротеинов высокой плотности (так называемого «хорошего» холестерина), который «очищает» сосуды и препятствует развитию атеросклероза.

Во время приема данного препарата следует продолжать соблюдение диеты, снижающей содержание холестерина. Ваш лечащий врач может назначить препарат Отрио Плюс, если Вы уже принимаете питавастатин и эзетимиб в тех же дозах.

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Отрио Плюс

Противопоказания

Не принимайте препарат Отрио Плюс:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас заболевания печени в активной фазе или стойкое повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы;
- у Вас нарушение функции печени средней (7–9 баллов по шкале Чайлд-Пью) или тяжелой (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) степени тяжести;
- у Вас заболевание, поражающее мышцы (миопатия);
- Вы в настоящее время принимаете циклоспорин (препарат применяется при пересадке органов);
- Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вы женщина, способная иметь детей и не используете надежную контрацепцию (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);

- если у Вас тяжелое нарушение функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Отрио Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

- если у Вас состояния, свидетельствующие о развитии миопатии и тяжелом поражении мышц и почек (рабдомиолиз);
- если у Вас нарушена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- если у Вас или у близких родственников есть наследственные мышечные заболевания в анамнезе или у Вас были проблемы с мышцами при лечении другими ингибиторами 3-гидрокси-3-метилглутарил коэнзим А (ГМГ-КоА)-редуктазы или фибратов (группы препаратов для снижения концентрации холестерина в крови) в анамнезе;
- если Ваш возраст превышает 70 лет;
- если Вы принимаете фибраты, циклоспорин (используется для профилактики и лечения реакции отторжения после пересадки костного мозга и трансплантации органов) и непрямые антикоагулянты (предотвращают свертывание крови), (включая варфарин и флуиндион);
- если Вы регулярно употребляете большие количества алкоголя;
- если у Вас заболевания печени в анамнезе. Статины могут поражать печень у небольшого числа людей. Ваш врач должен проводить анализы для оценки функции печени до и во время лечения препаратом Отрио Плюс;
- если у Вас почечная недостаточность;
- если у Вас сахарный диабет или есть риск развития диабета.

Влияние на опорно-двигательный аппарат

При приеме препарата возможно развитие нарушений со стороны опорно-двигательного аппарата: боль в мышцах (миалгия), заболевание мышц (миопатия), в редких случаях возможно тяжелое поражение мышц и почек – рабдомиолиз. Признаками такого состояния могут быть: боль в мышцах, слабость, рвота, нарушение состояния, возможно окрашивание мочи в темный цвет. Если Вы заметили у себя любой из указанных признаков, сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»).

Обязательно сообщите врачу, если Вы применяли или применяете в течение последних 7 дней лекарственные препараты, содержащие фузидовую кислоту (препарат для приема внутрь или для внутривенного введения, применяемый для лечения бактериальной инфекции). При совместном приеме фузидовой кислоты с препаратом Отрио Плюс могут развиваться серьезные осложнения со стороны мышц (рабдомиолиз) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Отрио Плюс»).

При появлении любой необъяснимой мышечной боли, болезненности или слабости необходимо незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Для соответствующей диагностики и лечения могут потребоваться дополнительные тесты и лекарственные препараты.

Активность креатинфосфокиназы

До начала приема препарата Вам определяют показатель активности креатинфосфокиназы в крови. Если показатель будет повышен, то через 5–7 дней Вам проведут повторное обследование. Нельзя начинать прием препарата, пока этот показатель будет высоким.

Миастения гравис, глазная миастения

Необходимо знать, что иногда во время приема статинов возможно развитие или усугубление ранее существовавшей генерализованной миастении гравис (аутоиммунное заболевание, характеризующееся эпизодической мышечной слабостью и быстрой утомляемостью) или глазной миастении (проявляется резким появлением слабости и утомляемости век, нарушением движения глаз). Если Вы отметили у себя любой из перечисленных симптомов, сразу прекратите прием препарата Отрио Плюс и немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»).

Интерстициальное заболевание легких

При приеме некоторых статинов, к которым относится препарат Отрио Плюс, особенно в течение длительного времени, в редких случаях возможно развитие интерстициального заболевания легких. Проявлениями заболевания могут являться одышка, сухой кашель и ухудшение общего самочувствия, например, слабость, снижение веса и лихорадка (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»).

Сахарный диабет

Если у Вас сахарный диабет или есть риск его развития, то лечащий врач будет внимательно наблюдать за Вашим состоянием во время приема этого лекарственного препарата. Вероятно, у Вас есть риск развития сахарного диабета, если у Вас высокий уровень глюкозы и жиров в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие отсутствия

данных клинических исследований эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат Отрио Плюс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки о приеме следующих лекарственных препаратов:

- циклоспорин (препарат, применяемый для подавления иммунной системы) (является иммунодепрессантом) – одновременный прием противопоказан;
- эритромицин (антибиотик широкого спектра действия). Рекомендовано временное прекращение приема питавастатина во время лечения эритромицином или другими антибиотиками группы макролидов;
- фибраты и другие препараты для снижения концентрации липидов в крови (гиполипидемические препараты), например, фенофибрат, гемфиброзил, никотиновая кислота в липидснижающей дозе и другие – увеличивается риск развития заболевания мышц (миопатии). Одновременный прием не рекомендован;
- фузидовая кислота (антибактериальное средство) – повышается риск развития рабдомиолиза (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»), в том числе с летальным исходом. Одновременный прием не рекомендован;
- ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы – лопинавира/ритонавира, дарунавира/ритонавира, атазанавира или эфавиренза. Одновременный прием не рекомендован;
- рифампицин (антибактериальный препарат, предназначенный для лечения бактериальных инфекций). Одновременное назначение рифампицина с питавастатином привело к увеличению содержания (концентрации) питавастатина в крови;
- ингибиторы изофермента CYP3A4;
- дигоксин (препарат, принимают при заболеваниях сердца);
- антикоагулянты (предотвращают свертывание крови), например, варфарин, флуиндион. При одновременном применении Вам будут регулярно назначать контроль анализа крови;
- антациды (применяются при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, в том числе сопровождающихся изжогой). Одновременный прием антацидов снижает скорость всасывания эзетимиба. Рекомендуется принимать через 2 часа после приема препарата Отрио Плюс;

- колестирамин (применяется для снижения содержания холестерина).
Одновременный прием колестирамина уменьшает эффект дополнительного снижения концентрации холестерина.

Препарат Отрио Плюс с пищей и алкоголем

Не рекомендуется употреблять алкоголь, принимая препарат Отрио Плюс.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием препарата Отрио Плюс при беременности и в период грудного вскармливания не изучался.

Беременность

Отрио Плюс противопоказан во время беременности. Не применяйте препарат Отрио Плюс в период беременности.

Используйте эффективные противозачаточные средства для предотвращения беременности, пока Вы принимаете Отрио Плюс. Сообщите своему врачу, если Вы планируете забеременеть.

Грудное вскармливание

Отрио Плюс противопоказан в период грудного вскармливания. Не применяйте препарат Отрио Плюс в период грудного вскармливания.

Фертильность (способность половозрелого организма производить жизнеспособное потомство)

В настоящее время данные по влиянию питавастатина на фертильность отсутствуют.

Эзетимиб не оказывал влияния на фертильность самцов или самок крыс, не был обнаружен тератогенный эффект у крыс или кроликов, а также не влиял на пренатальное или послеродовое развитие.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ввиду вероятности появления головокружения и сонливости при приеме препарата Отрио Плюс необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Отрио Плюс содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров (лактозы), обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Отрио Плюс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые:

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 1 таблетка в сутки вне зависимости от приема пищи.

Врач назначит ту дозу препарата, которая подходит именно Вам.

Соблюдайте диету, прописанную Вам врачом.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас нарушение функции почек, то врач определит, возможен ли прием данного препарата. Ваш лечащий врач может принять решение о коррекции дозы при тщательном контроле функции почек.

Если у Вас нарушение функции почек тяжелой степени, то Вам не рекомендован прием препарата Отрио Плюс в дозировке 4 мг + 10 мг.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас нарушение функции печени легкой степени тяжести, то, как правило, коррекции дозы не требуется.

Если у Вас нарушение функции печени средней или тяжелой степени тяжести, то прием данного препарата Вам противопоказан. Прием препарата также противопоказан и в активной фазе заболевания печени.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь, независимо от времени приема пищи. Принимайте препарат в одно и то же время суток, предпочтительно вечером.

Продолжительность терапии

Дозировка и длительность лечения зависят от характера заболевания и устанавливаются врачом индивидуально.

Если Вы приняли препарата Отрио Плюс больше, чем следовало

Немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью. Сообщалось о нескольких случаях передозировки, большинство из которых не сопровождалось возникновением нежелательных реакций, а в случае их возникновения нежелательные реакции не были серьезными. В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение и поддерживающую терапию.

Если Вы забыли принять препарат Отрио Плюс

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять препарат Отрио Плюс, принимайте следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Отрио Плюс

Не прекращайте прием препарата Отрио Плюс, не посоветовавшись со своим лечащим врачом, поскольку это может привести к ухудшению Вашего состояния.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Отрио Плюс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата Отрио Плюс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, при возникновении любой из нижеследующих серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

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

- боли в верхней части живота, вздутие живота, неукротимая рвота, слабость, недомогание (признаки воспаления поджелудочной железы – острого панкреатита);
- необъяснимые мышечные боли, болезненность или слабость, особенно если у Вас также высокая температура, необычная усталость или темная моча (признаки миопатии/рабдомиолиза).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сыпь, внезапное распространенное высыпание зудящих волдырей аллергической природы (крапивница), ограниченное покраснение кожи (эритема); затрудненное дыхание; отек лица, губ, языка или горла (признаки аллергической реакции [реакции гиперчувствительности, включающие анафилаксию, ангионевротический отек] на питавастатин или эзетимиб);
- быстро нарастающая слабость в руках и ногах, трудности при вставании и подъеме по лестнице, слабость в шее, затрудненное дыхание или глотание (признаки заболевания, при котором происходит гибель мышечных клеток [иммуноопосредованная некротизирующая миопатия]);
- слабость, недомогание, кожный зуд, желтушность кожи, белковой оболочки глаз, тошнота, рвота (признаки воспаления печени [гепатит]).

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, которые наблюдались при

приеме питавастати́на:

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

- расстройства сна с нарушением засыпания, либо прерывистым поверхностным сном и преждевременным пробуждением (бессонница);
- головная боль;
- редкий стул (запор);
- понос (диарея);
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия).

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

- снижение содержания гемоглобина в единице объема крови с уменьшением числа эритроцитов (анемия);
- отсутствие аппетита при наличии физиологической потребности в питании (анорексия);
- головокружение;
- нарушение вкуса;
- сонливость;
- снижение чувствительности (гипестезия);
- звон в ушах;
- боли в животе;
- сухость во рту;
- рвота;
- повышение уровня трансаминаз (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы);
- кожный зуд;
- сыпь;
- мышечные спазмы;
- учащенное мочеиспускание (поллакиурия);
- повышенная утомляемость со сменой настроения, слабостью, раздражительностью, расстройствами сна (астения);
- недомогание;
- утомляемость;

- отеки рук и ног (периферические отеки).

Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1 000):

- снижение остроты зрения;
- жжение и болезненность языка (глоссодиния);
- дискомфорт в животе;
- пожелтение кожи и слизистых, вызванное нарушением оттока желчи из печени в двенадцатиперстную кишку (холестатическая желтуха);
- нарушение функции печени;
- заболевание печени;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия), при котором они становятся болезненными и чувствительными.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелое аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, которое сопровождается мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастения гравис);
- слабость и опущение век, слабость глазных мышц, которая приводит к двоению зрения, наблюдаются сложности при зажмуривании глаз (глазная миастения).

Возможные нежелательные реакции при применении других статинов:

- нарушение сна, включая кошмарные сновидения;
- амнезия (утрата способности сохранять и воспроизводить ранее приобретенные знания);
- сексуальная дисфункция;
- депрессия;
- интерстициальное заболевание легких, особенно при долгосрочном лечении;
- сахарный диабет; наиболее вероятно развитие данного заболевания, если у Вас высокий уровень сахара и жиров в крови, избыточный вес или повышенное кровяное давление. Ваш лечащий врач должен контролировать прием препарата.

Поступали сообщения о следующих распространенных нежелательных реакциях **эзетимиба**. Если любое из этих явлений вызывает у Вас беспокойство или **продолжается больше одной недели**, Вы должны **связаться со своим врачом**:

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

- головная боль;
- боль в животе;
- диарея;

- вздутие живота и газы (метеоризм);
- миалгия;
- утомляемость;
- результаты анализа крови, указывающие на нарушения в работе печени (повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ)).

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

- снижение аппетита;
- покалывание, жжение, онемение или чувство «ползания мурашек» по коже (парестезии);
- «приливы» крови к коже лица;
- повышение артериального давления;
- кашель;
- диспепсия;
- состояние, при котором часто возникает заброс кислого содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс);
- тошнота;
- сухость слизистой оболочки рта;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- крапивница;
- артралгия;
- мышечные спазмы;
- боль в шее;
- боль в спине;
- мышечная слабость;
- боль в конечности;
- боль в груди;
- боль;
- астения;
- периферические отеки;
- повышение активности креатинфосфокиназы сыворотки крови (лабораторный тест на повреждение мышц);

- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы;
- нарушение показателей функции печени.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- депрессия;
- головокружение;
- запор;
- повышение активности «печеночных» ферментов (печеночных трансаминаз);
- появление камней в желчном пузыре (холелитиаз);
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- образование мишеневидных высыпаний (мультиформная эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

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

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

5. Хранение препарата Отрио Плюс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе после «Годен до», картонной пачке после «Годен до:» и контурной ячейковой упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или флакон в пачке) для защиты от действия света.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Отрио Плюс содержит

Действующими веществами являются: питавастатин + эзетимиб.

Отрио Плюс, 1 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1 мг питавастатина (в виде питавастатина кальция), 10 мг эзетимиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая тип 102, лактозы моногидрат, гипролоза низкозамещенная, натрия лаурилсульфат, повидон К-30, магния стеарат, пленочная оболочка: гипромеллоза-2910, тальк, макрогол-3350 (E1521), титана диоксид (E171) или готовая пленочная оболочка белого цвета [гипромеллоза-2910, тальк, макрогол-3350 (E1521), титана диоксид (E171)].

Отрио Плюс, 2 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг питавастатина (в виде питавастатина кальция), 10 мг эзетимиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая тип 102, лактозы моногидрат, гипролоза низкозамещенная, натрия лаурилсульфат, повидон К-30, магния стеарат, пленочная оболочка: гипромеллоза-2910, тальк, макрогол-3350 (E1521), титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172) или готовая пленочная оболочка розового цвета [гипромеллоза-2910, тальк, макрогол-3350 (E1521), титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172)].

Отрио Плюс, 4 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 4 мг питавастатина (в виде питавастатина кальция), 10 мг эзетимиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая тип 102, лактозы моногидрат, гипролоза низкозамещенная, натрия лаурилсульфат, повидон К-30, магния стеарат, пленочная оболочка: гипромеллоза-2910, тальк, макрогол-3350 (E1521), титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172) или готовая пленочная оболочка желтого цвета [гипромеллоза-2910, тальк, макрогол-3350 (E1521), титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172)].

Препарат Отрио Плюс содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Отрио Плюс и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Отрио Плюс, 1 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Отрио Плюс, 2 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от бледно-розового до розового цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Отрио Плюс, 4 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от бледно-желтого до желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 8, 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги, кашированной с одной стороны пленкой полиамидной, с другой стороны пленкой поливинилхлоридной (ОПА/АЛ/ПВХ) или пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ), или пленки поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток во флакон для упаковки лекарственных средств из полиэтилена низкого давления, укупоренный крышкой навинчиваемой из полипропилена с влагопоглотителем и контролем первого вскрытия.

Флакон или 3 контурные ячейковые упаковки по 8, 10 или 12 таблеток, или 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/ факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Производитель

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь:

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03 (Российская Федерация), +375 29 895 15 88 (Республика Беларусь)

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>