ЛП-№(000667)-(РГ-RU) от 09.10.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2026 № 19056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Отрио, 10 мг, таблетки

Действующее вещество: 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, 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. 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, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Отрио.
3. Прием препарата Отрио.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Отрио.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Отрио — это лекарственный препарат, который используется для снижения высокого уровня холестерина в крови. Эзетимиб действует путем уменьшения количества холестерина, который ваш организм поглощает из кишечника. Высокий уровень холестерина может привести к образованию жировых отложений в ваших кровеносных сосудах, что увеличивает риск сердечных заболеваний.
Эзетимиб применяется у пациентов, которые не могут контролировать свой уровень холестерина только с помощью диеты и физических упражнений.

Показания к применению

Первичная гиперхолестеринемия

Лекарственный препарат Отрио в комбинации со статинами или в монотерапии, в дополнение к диете, показан для снижения повышенной концентрации холестерина у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2026 № 19056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

взрослых и подростков от 10 до 17 лет с первичной гиперхолестеринемией.

Препарат Отрио в комбинации с фенофибратом в дополнение к диете показан для снижения повышенной концентрации холестерина у пациентов со смешанной гиперхолестеринемией.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Препарат Отрио, принимаемый в комбинации со статинами, показан для снижения риска развития сердечно-сосудистых событий (сердечно-сосудистая смерть, нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный инсульт, госпитализации по поводу нестабильной стенокардии или при потребности проведения реваскуляризации) у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС).

Профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с хронической болезнью почек

Препарат Отрио, принимаемый в комбинации с симвастатином, показан для снижения риска развития серьезных сердечно-сосудистых событий (нефатальный инфаркт миокарда или сердечная смерть, инсульт или любая процедура реваскуляризации) у пациентов с хронической болезнью почек.

Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия

Препарат Отрио, принимаемый в комбинации со статином, показан для снижения повышенной концентрации холестерина у взрослых и подростков от 10 до 17 лет с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией. Пациенты могут также получать вспомогательное лечение (например, извлечение из крови липопротеинов низкой плотности (белков) (ЛПНП-аферез)).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Отрио

Противопоказания

Не принимайте препарат Отрио:

- если у Вас аллергия на действующее вещество эзетимиб, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- эзетимиб не одобрен для применения детьми младше 6 лет;
- если Вы беременны или если Вы кормите грудью;
- если у Вас в настоящее время заболевание печени от умеренной до тяжелой степени;
- если Отрио назначается врачом одновременно со статином или фенофибратом, необходимо следовать инструкции по применению дополнительно назначенных препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2026 № 19056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Отрио проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Эзетимиб является лишь частью полной программы лечения, которая также включает диету, физические упражнения и контроль веса. Очень внимательно следите за своей диетой, приемом лекарств и физическими упражнениями.

Некоторые лекарства от холестерина не следует принимать одновременно. Если Вы принимаете эзетимиб с другим лекарством от холестерина, очень тщательно следуйте инструкциям вашего врача по дозированию.

Вам не следует применять эзетимиб, если у вас заболевание печени средней или тяжелой степени. Вы не должны использовать это лекарство с препаратом от холестерина "статин", если у Вас активное заболевание печени, или если Вы беременны или кормите грудью ребенка.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились необъяснимые мышечные боли, болезненность или слабость, особенно если у Вас также высокая температура, необычная усталость и моча темного цвета.

Дети и подростки

Эзетимиб не одобрен для применения детьми младше 6 лет.

Другие препараты и препарат Отрио

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

Если препарат эзетимиба назначается в комбинации со статином, следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению назначаемого дополнительно препарата.

- ***Антациды*** (группа препаратов, нейтрализующих соляную кислоту в желудке)

Одновременный прием антацидов снижает скорость всасывания эзетимиба.

- ***Антикоагулянты*** (препараты для предотвращения образования тромбов)

Если Вы принимаете пероральные антикоагулянты, такие как варфарин, а также аценокумарол, флуиндион и фенпрокумон совместно с препаратом эзетимиб, очень важно регулярно проводить точные исследования крови, чтобы убедиться, что доза варфарина или другого антикоагулянта кумаринового ряда или флуиндиона, является подходящей (не слишком высокой и не слишком низкой).

- ***Колестирамин*** (препарат, который препятствует всасыванию желчных кислот и холестерина в кишечнике)

Одновременный прием колестирамина уменьшает эффект дополнительного снижения концентрации холестерина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2026 № 19056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

- ***Печеночная недостаточность***

Прием препарата эзетимиба не рекомендуется у пациентов с умеренной или тяжелой печеночной недостаточностью.

- ***Скелетная мускулатура***

Во время применения данного препарата возможно развитие миопатии (нервно-мышечного заболевания).

При появлении любой необъяснимой мышечной боли, болезненности или слабости необходимо незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу.

- ***Ферменты печени***

Если препарат эзетимиба назначается в комбинации со статином, в начале лечения и далее следует проводить контроль функции печени в соответствии с рекомендациями для данного статина.

- ***Фибраты*** (класс препаратов, которые положительно влияют на содержание жиров в крови)

Могут повышать выделение холестерина с желчью, что может привести к желчнокаменной болезни. Безопасность и эффективность препарата эзетимиба, применяемого одновременно с фибратами, не установлены.

При подозрении на холелитиаз (наличие одного или нескольких камней в желчном пузыре) при приеме препарата эзетимиб и фенофибрат показано обследование желчного пузыря и лечение препаратом следует прекратить.

- ***Циклоспорин*** (используется для профилактики и лечения реакции отторжения после пересадки костного мозга и трансплантации органов)

Следует проявлять осторожность при совместном применении эзетимиба и циклоспорина. Если врач Вам назначил совместно препарат эзетимиба и циклоспорин, следует контролировать концентрацию циклоспорина.

Препарат Отрио с пищей, напитками и алкоголем

Принимайте данный препарат точно по назначению Вашего врача. Следуйте всем указаниям на этикетке Вашего рецепта и прочитайте все руководства по применению лекарств или инструкции по применению.

Эзетимиб принимают один раз в день в одно и то же время каждый день.

Вы можете принимать это лекарство как с пищей, так и без нее. Проглатывайте таблетку целиком во время еды или между приемами пищи.

Избегайте употребления продуктов с высоким содержанием жира или холестерина, иначе это лекарство не будет столь эффективным.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2026 № 19056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Эзетимиб можно принимать одновременно с фенофибратом или со статиновыми препаратами, такими как аторвастатин, ловастатин, симвастатин, правастатин или флувастатин.

Ваше лечение может также включать диету, физические упражнения, контроль веса и анализы крови.

Возможно, Вам потребуются частые медицинские обследования, даже если у вас нет никаких симптомов.

Ваш уровень холестерина может не улучшаться в течение 2 недель.

Если Вы принимаете колестирамин, принимайте Отрио либо по крайней мере за 2 часа до, либо по крайней мере через 4 часа после приема колестирамина.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Используйте эффективные противозачаточные средства для предотвращения беременности, пока Вы принимаете эзетимиб вместе со статинами. Противопоказано одновременное применение препарата Отрио и статина. Сообщите своему врачу, если Вы планируете забеременеть.

Грудное вскармливание

Отрио не следует принимать в период грудного вскармливания, в случае если потенциальная польза не превышает потенциальный риск для ребенка. Если применение препарата необходимо, Вы должны прекратить кормление грудью.

Не кормите грудью, если Вы принимаете эзетимиб вместе со статинами.

Фертильность

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

Не проводилось исследований для оценки влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, некоторые нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении эзетимиба, могут влиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2026 № 19056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Препарат Отрио содержит лактозы моногидрат и натрий

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Отрио

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза: 10 мг эзетимиба или одна таблетка, 1 раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Эзетимиб не одобрен для применения детьми младше 6 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь в любое время суток, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Если Вы приняли препарат Отрио 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

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

Если Вы прекратили прием препарата Отрио

Вы должны посоветоваться с врачом, прежде чем прекратить прием препарата Отрио.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2026 № 19056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Обратитесь за неотложной медицинской помощью, если у Вас есть признаки аллергической реакции (реакции гиперчувствительности, включающие анафилаксию, ангионевротический отек) на эзетимиб: сыпь, крапивница, затрудненное дыхание, отек лица, губ, языка или горла, а также если у Вас наблюдаются признаки воспаления поджелудочной железы (панкреатита) или печени (гепатита) – боли в верхней части живота, вздутие живота, неукротимая рвота, слабость, недомогание, желтушность кожи, белковой оболочки глаза.

Эзетимиб может вызвать разрушение мышечной ткани (миопатию/рабдомиолиз), что может привести к почечной недостаточности. **Немедленно обратитесь к врачу**, если у Вас появились необъяснимые мышечные боли, болезненность или слабость, особенно если у Вас также высокая температура, необычная усталость или темная моча.

Побочные эффекты могут быть более вероятны у пожилых людей.

Общие побочные эффекты эзетимиба могут включать:

– диарею;
– симптомы простуды, такие как заложенность носа, чихание, боль в горле;
– боль в руке или ноге;
– боль в суставах;
– мышечная боль при приеме эзетимиба со статинами.

Это далеко не полный список побочных эффектов, могут возникнуть и другие. Обратитесь к своему врачу за медицинской консультацией по поводу побочных эффектов.

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

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

– необычная усталость или слабость;
– боль в животе, диарея;
– вздутие живота и газы, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
– результаты анализа крови, указывающие на нарушения в работе печени;
– мышечный спазм, мышечная боль, боль в плечах, ногах или руках, боль в спине, анализ крови, показывающий повышение креатинкиназы (лабораторный тест на повреждение мышц), мышечная слабость, боль в суставах (артралгия).

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

– снижение аппетита;
– «приливы» крови к коже лица, повышение артериального давления;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2026 № 19056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

– кашель;
– тошнота;
– сухость во рту;
– кожный зуд, сыпь, крапивница;
– отек ног или рук;
– боль в шее, боль в груди, боль.

Неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

– снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
– ощущение покалывания (парестезия);
– депрессия;
– одышка;
– головокружение;
– головная боль;
– боль в животе;
– тошнота;
– запор;
– повышение активности «печеночных» ферментов (печеночных трансаминаз);
– появление камней в желчном пузыре (холелитиаз);
– воспаление желчного пузыря (холецистит);
– образование мишеневидных высыпаний (мультиформная эритема);
– повышение уровня фермента креатинфосфокиназы.

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 не перечисленные в 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 Российской Федерации. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата Отрио:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2026 № 19056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Телефон: +7 800 550-99-03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://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

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Телефон/факс: +996 (312) 21-05-08

Адрес электронной почты: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg/

5. Хранение препарата Отрио

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 контурной ячейковой упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Отрио содержит:

Действующим веществом является: эзетимиб.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2026 № 19056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Каждая таблетка содержит 10 мг эзетимиба.

Прочими ингредиентами вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, повидон (тип К30), натрия стеарилфумарат.

Внешний вид препарата Отрио и содержимое его упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/Аклар® или пленки ПВХ.

1, 2, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., 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 обл., 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),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2026 № 19056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

+375 29 895 15 88 (Республика Беларусь)

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

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Телефон: +996 (312) 97-56-35

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств https://grls.rosminzdrav.ru и Евразийского экономического союза http://eec.eaeunion.org/