МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N003029/01- 190118
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Правастатин

таблетки 0,01 г и 0,02 г

ПАО «Валента Фарм», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 190118 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Правастатин	**Торговое наименование препарата:** Правастатин
Международное непатентованное название: правастатин	**Международное непатентованное наименование:** правастатин
Побочное действие *Со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль, дисфункция черепномозговых нервов (нарушение вкусового восприятия, непроизвольные движения глаз, парез лицевого нерва), периферическая полинейропатия, тремор, тревожность, бессонница (редко), депрессия, амнезия, парестезии. *Со стороны органов чувств:* офтальмоплегия, прогрессирование катаракты.	**Побочное действие** *Со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль, дисфункция черепномозговых нервов (нарушение вкусового восприятия, непроизвольные движения глаз, парез лицевого нерва), периферическая полинейропатия, тремор, тревожность, бессонница (редко), депрессия, амнезия, парестезии, потеря или снижение памяти, нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные» сновидения.

Старая редакция	Новая редакция
Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, снижение аппетита, гастралгия, диарея или запоры, метеоризм, гепатит (в т.ч. хронический активный и холестатический), жировая инфильтрация печени, цирроз или некроз печени, гепатома, повышение активности "печеночных" трансаминаз (в 2-3 раза по сравнению с нормой) и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, гиперкреатининемия (в 3 раза по отношению к верхней границе нормы), теоретически возможен - острый панкреатит. *Со стороны органов кроветворения:* тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, эозинофилия. *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* миалгия, миопатия, миозит, рабдомиолиз. *Со стороны мочеполовой системы:* редко снижение либидо и потенции. *Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, волчаночноподобный синдром, анафилактический шок, ангионевротический отек, дерматомиозит, васкулит, пурпура, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), многоформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона). *Со стороны кожных покровов:* алопеция, депигментация кожи, фотосенсибилизация, сухость кожи и слизистых оболочек.	*Со стороны органов чувств:* офтальмоплегия, прогрессирование катаракты. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, снижение аппетита, гастралгия, диарея или запоры, метеоризм, гепатит (в т.ч. хронический активный и холестатический), жировая инфильтрация печени, цирроз или некроз печени, гепатома, повышение активности "печеночных" трансаминаз (в 2-3 раза по сравнению с нормой) и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, гиперкреатининемия (в 3 раза по отношению к верхней границе нормы), панкреатит. *Со стороны органов дыхания:* единичные случаи интерстициального заболевания легких (особенно при длительном применении). *Со стороны органов кроветворения:* тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, эозинофилия. *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* миалгия, случаи иммуноопосредованной некротизирующей миопатии, миозит, рабдомиолиз. *Со стороны мочеполовой системы:* редко снижение либидо и потенции. *Нарушения со стороны обмена веществ:* гипергликемия. *Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд,

Старая редакция	Новая редакция
Лабораторные показатели: повышение активности креатинфосфокиназы, миоглобинурия. *Прочие:* гинекомастия, сердцебиение, нарушение дыхания, почечная недостаточность (вследствие рабдомиолиза).	волчаночноподобный синдром, анафилактический шок, ангионевротический отек, дерматомиозит, васкулит, пурпура, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), многоформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона). *Со стороны кожных покровов:* алопеция, депигментация кожи, фотосенсибилизация, сухость кожи и слизистых оболочек. *Лабораторные показатели:* повышение активности креатинфосфокиназы, миоглобинурия, повышение концентрации гликозилированного гемоглобина. *Прочие:* гинекомастия, сердцебиение, нарушение дыхания, почечная недостаточность (вследствие рабдомиолиза), сексуальная дисфункция.
Условия хранения Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Условия отпуска из аптек по рецепту	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту
Претензии от покупателей принимает предприятие-изготовитель: ОАО «Валента Фармацевтика», 141101, г. Щелково, Московская область,	**Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:** ПАО «Валента Фарм» 141101, Россия, Московская область,

Старая редакция	Новая редакция
ул. Фабричная, 2. Тел. (495) 933-48-62, факс (495) 933-48-63	г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2. Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Исполнительный директор
ПАО «Валента Фарм» А.А. Биккенин