

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сувардио®

наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг

лекарственная форма, дозировка

Лек д.д., Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 4 251119

Дата внесения изменений «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Сувардио®.	Торговое наименование препарата: Сувардио®.
Международное непатентованное название: розувастатин.	Международное непатентованное наименование: розувастатин.
Побочное действие Побочные эффекты, возникающие на фоне применения розувастатина, как правило, выражены незначительно и проходят самостоятельно. В контролируемых исследованиях менее чем у 4 % пациентов, получавших терапию данным	Побочное действие Побочные эффекты, возникающие на фоне применения розувастатина, как правило, выражены незначительно и проходят самостоятельно. В контролируемых исследованиях менее чем у 4 % пациентов, получавших терапию данным

препаратом, лечение было прервано по причине развития нежелательных явлений. Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, развитие побочных эффектов носит в основном дозозависимый характер. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Ниже представлены нежелательные реакции, полученные как в ходе клинических исследований, так и в постмаркетинговый период. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> редко: тромбоцитопения. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>	препаратом, лечение было прервано по причине развития нежелательных явлений. Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, развитие побочных эффектов носит в основном дозозависимый характер. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Ниже представлены нежелательные реакции, полученные как в ходе клинических исследований, так и в постмаркетинговый период. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> редко: тромбоцитопения. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>
---	---

<i>редко:</i> реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек. <u>Нарушения со стороны эндокринной системы</u> <i>часто:</i> СД 2-го типа. Частота развития СД на фоне применения розувастатина зависит от наличия или отсутствия таких факторов риска, как концентрация глюкозы натощак $\geq 5,6$ ммоль/л, ИМТ >30 кг/м², повышение концентрации ТГ в плазме крови, артериальная гипертензия в анамнезе (см. раздел «Особые указания»). <u>Нарушения психики</u> <i>частота неизвестна:</i> депрессия. <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> <i>часто:</i> головная боль, головокружение; <i>очень редко:</i> полинейропатия, потеря памяти; <i>частота неизвестна:</i> периферическая нейропатия, нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u>	<i>редко:</i> реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек. <u>Нарушения со стороны эндокринной системы</u> <i>часто:</i> СД 2-го типа. Частота развития СД на фоне применения розувастатина зависит от наличия или отсутствия таких факторов риска, как концентрация глюкозы натощак $\geq 5,6$ ммоль/л, ИМТ >30 кг/м², повышение концентрации ТГ в плазме крови, артериальная гипертензия в анамнезе (см. раздел «Особые указания»). <u>Нарушения психики</u> <i>частота неизвестна:</i> депрессия. <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> <i>часто:</i> головная боль, головокружение; <i>очень редко:</i> полинейропатия, потеря памяти; <i>частота неизвестна:</i> периферическая нейропатия, нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u>
---	---

<i>частота неизвестна:</i> кашель, одышка. <u>Нарушения со стороны пищеварительной системы</u> <i>часто:</i> запор, тошнота, боль в животе; <i>редко:</i> панкреатит; <i>частота неизвестна:</i> диарея. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> <i>редко:</i> повышение активности «печеночных» трансаминаз; <i>очень редко:</i> желтуха, гепатит. Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы у небольшого числа пациентов наблюдалось дозозависимое повышение активности «печеночных» трансаминаз. В большинстве случаев эти нарушения имели минимальную выраженность, являлись бессимптомными и проходили самостоятельно. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>нечасто:</i> кожный зуд, сыпь, крапивница; <i>частота неизвестна:</i> синдром Стивенса-Джонсона.	<i>частота неизвестна:</i> кашель, одышка. <u>Нарушения со стороны пищеварительной системы</u> <i>часто:</i> запор, тошнота, боль в животе; <i>редко:</i> панкреатит; <i>частота неизвестна:</i> диарея. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> <i>редко:</i> повышение активности «печеночных» трансаминаз; <i>очень редко:</i> желтуха, гепатит. Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы у небольшого числа пациентов наблюдалось дозозависимое повышение активности «печеночных» трансаминаз. В большинстве случаев эти нарушения имели минимальную выраженность, являлись бессимптомными и проходили самостоятельно. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>нечасто:</i> кожный зуд, сыпь, крапивница; <i>частота неизвестна:</i> синдром Стивенса-Джонсона.
---	---

<u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u>	<u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u>
часто: миалгия; редко: миопатия (включая миозит), рабдомиолиз; очень редко: артралгия; частота неизвестна: иммуноопосредованная некротизирующая миопатия, нарушения со стороны сухожилий, включая случаи их разрыва. Нежелательные явления со стороны мышечной ткани, такие как миалгия, миопатия (включая миозит и, редко, рабдомиолиз с развитием острой почечной недостаточности или без нее) отмечались у пациентов, получавших розувастатин во всех дозах, чаще - при применении доз 20 мг и выше. Сообщалось о развитии дозозависимого повышения активности креатинфосфокиназы (КФК) у пациентов, получавших розувастатин; в большинстве случаев эти нарушения имели минимальную выраженность, были бессимптомными и проходили	часто: миалгия; редко: миопатия (включая миозит), рабдомиолиз, волчаночный синдром, разрыв мышц; очень редко: артралгия; частота неизвестна: иммуноопосредованная некротизирующая миопатия, нарушения со стороны сухожилий, включая случаи их разрыва. Нежелательные явления со стороны мышечной ткани, такие как миалгия, миопатия (включая миозит и, редко, рабдомиолиз с развитием острой почечной недостаточности или без нее) отмечались у пациентов, получавших розувастатин во всех дозах, чаще - при применении доз 20 мг и выше. Сообщалось о развитии дозозависимого повышения активности креатинфосфокиназы (КФК) у пациентов, получавших розувастатин; в большинстве случаев эти нарушения имели минимальную выраженность, были бессимптомными и проходили

самостоятельно. При повышении активности КФК >5 ВГН розувастатин следует отменить (см. <i>раздел «Особые указания»</i>). <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> <i>очень редко</i>: гематурия. При приеме розувастатина может наблюдаться развитие протеинурии. Изменения содержания белка в моче (от отсутствия или наличия следовых количеств до уровня ++ и выше) наблюдались менее чем у 1 % пациентов, принимающих розувастатин в дозе 10 мг или 20 мг, и примерно у 3 %, принимающих препарат в дозе 40 мг. Незначительное изменение количества белка в моче (от нулевого уровня или наличия следов до уровня +), наблюдалось при приеме препарата в дозе 20 мг. В большинстве случаев протеинурия уменьшалась и самостоятельно проходила в процессе лечения. При анализе данных клинических исследований не выявлена причинная связь между протеинурией и острыми или прогрессирующими заболеваниями почек.	самостоятельно. При повышении активности КФК >5 ВГН розувастатин следует отменить (см. <i>раздел «Особые указания»</i>). <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> <i>очень редко</i>: гематурия. При приеме розувастатина может наблюдаться развитие протеинурии. Изменения содержания белка в моче (от отсутствия или наличия следовых количеств до уровня ++ и выше) наблюдались менее чем у 1 % пациентов, принимающих розувастатин в дозе 10 мг или 20 мг, и примерно у 3 %, принимающих препарат в дозе 40 мг. Незначительное изменение количества белка в моче (от нулевого уровня или наличия следов до уровня +), наблюдалось при приеме препарата в дозе 20 мг. В большинстве случаев протеинурия уменьшалась и самостоятельно проходила в процессе лечения. При анализе данных клинических исследований не выявлена причинная связь между протеинурией и острыми или прогрессирующими заболеваниями почек.
--	--

<u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u> очень редко: гинекомастия; <u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u> часто: астенический синдром; частота неизвестна: отеки. <u>Лабораторные показатели</u> Повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы, нарушение функции щитовидной железы. На фоне применения некоторых статинов сообщалось о развитии следующих побочных эффектов: • сексуальная дисфункция; • в единичных случаях развитие интерстициального заболевания легких, особенно у пациентов, получавших терапию статинами в течение длительного времени. <u>Дети</u> В 52-недельном клиническом исследовании было отмечено увеличение частоты развития выраженного повышения активности КФК в плазме крови (>10 ВГН) и	<u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u> очень редко: гинекомастия; <u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u> часто: астенический синдром; частота неизвестна: отеки. <u>Лабораторные показатели</u> Повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы, нарушение функции щитовидной железы. На фоне применения некоторых статинов сообщалось о развитии следующих побочных эффектов: • сексуальная дисфункция; • в единичных случаях развитие интерстициального заболевания легких, особенно у пациентов, получавших терапию статинами в течение длительного времени. <u>Дети</u> В 52-недельном клиническом исследовании было отмечено увеличение частоты развития выраженного повышения активности КФК в плазме крови (>10 ВГН) и
--	--

симптомов со стороны мышечной системы после физических нагрузок при применении препарата у детей по сравнению со взрослыми пациентами. Частота развития остальных побочных эффектов была сопоставима с частотой их развития при применении препарата у взрослых пациентов.	симптомов со стороны мышечной системы после физических нагрузок при применении препарата у детей по сравнению со взрослыми пациентами. Частота развития остальных побочных эффектов была сопоставима с частотой их развития при применении препарата у взрослых пациентов.
--	--

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»



Припорова А.А.