

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 № 9

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
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-	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-

Старая редакция	Новая редакция
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> редко: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек.	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> редко: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек.

Старая редакция	Новая редакция
<u>Нарушения со стороны эндокринной системы</u> часто: 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> частота неизвестна: депрессия. <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> часто: головная боль, головокружение; очень редко: полинейропатия, потеря памяти; частота неизвестна: периферическая нейропатия, нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u>	<u>Нарушения со стороны эндокринной системы</u> часто: 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> частота неизвестна: депрессия. <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> часто: головная боль, головокружение; очень редко: полинейропатия, потеря памяти; частота неизвестна: периферическая нейропатия, нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения, миастения гравис. <u>Нарушения со стороны органа зрения</u> частота неизвестна: глазная

Старая редакция	Новая редакция
частота неизвестна: кашель, одышка.	миастения.
<u>Нарушения со стороны пищеварительной системы</u>	<u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u>
часто: запор, тошнота, боль в животе;	частота неизвестна: кашель, одышка.
редко: панкреатит;	<u>Нарушения со стороны пищеварительной системы</u>
частота неизвестна: диарея.	часто: запор, тошнота, боль в животе;
<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u>	редко: панкреатит;
редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз;	частота неизвестна: диарея.
очень редко: желтуха, гепатит.	<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u>
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.	редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз; очень редко: желтуха, гепатит.
<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u>	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.
нечасто: кожный зуд, сыпь, крапивница;	

Старая редакция	Новая редакция
частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром). <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> 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	<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> нечасто: кожный зуд, сыпь, крапивница; частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром). <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> 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

Старая редакция	Новая редакция
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	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.

Старая редакция	Новая редакция
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	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

Старая редакция	Новая редакция
развитие интерстициального заболевания легких, особенно у пациентов, получавших терапию статинами в течение длительного времени. <i>Дети</i> 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.	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. <i>Дети</i> 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.
Особые указания Через 2-4 недели после начала лечения и/или при повышении дозы	Особые указания Через 2-4 недели после начала лечения и/или при повышении дозы

Старая редакция	Новая редакция
препарата необходим контроль показателей липидного обмена (при необходимости требуется коррекция дозы).	препарата необходим контроль показателей липидного обмена (при необходимости требуется коррекция дозы).
<i>Влияние на почки</i>	<i>Влияние на почки</i>
Протеинурия (определялась с использованием тест-полосок), преимущественно канальцевого происхождения, отмечалась у пациентов, получавших высокие дозы розувастатина (в особенности 40 мг), но в большинстве случаев была периодической или кратковременной. Показано, что развитие такой протеинурии не означает возникновение острого или прогрессирование существующего заболевания почек. Частота тяжелых нарушений функции почек повышается при приеме 40 мг розувастатина. Рекомендуется регулярно контролировать показатели функции почек во время терапии розувастатином в дозе 40 мг.	Протеинурия (определялась с использованием тест-полосок), преимущественно канальцевого происхождения, отмечалась у пациентов, получавших высокие дозы розувастатина (в особенности 40 мг), но в большинстве случаев была периодической или кратковременной. Показано, что развитие такой протеинурии не означает возникновение острого или прогрессирование существующего заболевания почек. Частота тяжелых нарушений функции почек повышается при приеме 40 мг розувастатина. Рекомендуется регулярно контролировать показатели функции почек во время терапии розувастатином в дозе 40 мг.
<i>Костно-мышечная система</i>	<i>Костно-мышечная система</i>
При применении препарата Сувардио® во всех дозах, в	При применении препарата Сувардио® во всех дозах, в

Старая редакция	Новая редакция
особенности, при приеме препарата в дозе 20 мг и выше, были выявлены миалгия, миопатия и, в редких случаях, рабдомиолиз. Очень редко возникал рабдомиолиз при одновременном приеме эзетимиба и ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы. В этом случае нельзя исключить фармакологическое взаимодействие препаратов, поэтому совместно препарат Сувардио® и эзетимиб следует применять с осторожностью (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Частота случаев рабдомиолиза при приеме препарата Сувардио® в дозе 40 мг увеличивается. Определение активности КФК не следует проводить после интенсивных физических нагрузок или при наличии других возможных причин увеличения активности данного фермента, так как это может привести к неверной интерпретации полученных результатов. В случае если активность КФК до начала	особенности, при приеме препарата в дозе 20 мг и выше, были выявлены миалгия, миопатия и, в редких случаях, рабдомиолиз. Очень редко возникал рабдомиолиз при одновременном приеме эзетимиба и ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы. В этом случае нельзя исключить фармакологическое взаимодействие препаратов, поэтому совместно препарат Сувардио® и эзетимиб следует применять с осторожностью (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Частота случаев рабдомиолиза при приеме препарата Сувардио® в дозе 40 мг увеличивается. Определение активности КФК не следует проводить после интенсивных физических нагрузок или при наличии других возможных причин увеличения активности данного фермента, так как это может привести к неверной интерпретации полученных результатов. В случае если активность КФК до начала

Старая редакция	Новая редакция
терапии существенно повышена (>5 ВГН), через 5-7 дней следует провести повторное измерение. Не следует начинать терапию препаратом Сувардио®, если повторный тест подтверждает исходную активность КФК (>5 ВГН). Розувастатин, как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, следует с особой осторожностью назначать пациентам с имеющимися факторами риска миопатии/рабдомиолиза. К таким факторам относятся: • почечная недостаточность; • гипотиреоз (для дозы 40 мг); • миопатия в анамнезе (в т. ч. наследственная) (для дозы 40 мг); • наличие в анамнезе миотоксичности на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов (для дозы 40 мг); • злоупотребление алкоголем (для дозы 40 мг); • возраст старше 70 лет;	терапии существенно повышена (>5 ВГН), через 5-7 дней следует провести повторное измерение. Не следует начинать терапию препаратом Сувардио®, если повторный тест подтверждает исходную активность КФК (>5 ВГН). Розувастатин, как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, следует с особой осторожностью назначать пациентам с имеющимися факторами риска миопатии/рабдомиолиза. К таким факторам относятся: • почечная недостаточность; • гипотиреоз (для дозы 40 мг); • миопатия в анамнезе (в т. ч. наследственная) (для дозы 40 мг); • наличие в анамнезе миотоксичности на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов (для дозы 40 мг); • злоупотребление алкоголем (для дозы 40 мг); • возраст старше 70 лет;

Старая редакция	Новая редакция
• состояния, сопровождающиеся увеличением плазменной концентрации розувастатина (для дозы 40 мг); • одновременный прием фибратов (для дозы 40 мг). У таких пациентов следует оценить соотношение риска и возможной пользы терапии и осуществлять клиническое наблюдение на протяжении всего курса терапии. Рекомендуется проинформировать пациентов о необходимости незамедлительно сообщать врачу о случаях неожиданного появления мышечных болей, мышечной слабости или спазмов, особенно в сочетании с недомоганием или лихорадкой! У таких пациентов следует обязательно осуществлять контроль активности КФК. Лечение следует прекратить, если отмечается повышение активности КФК >5 ВГН или если мышечные симптомы резко выражены и вызывают ежедневный дискомфорт (даже если активность	• состояния, сопровождающиеся увеличением плазменной концентрации розувастатина (для дозы 40 мг); • одновременный прием фибратов (для дозы 40 мг). У таких пациентов следует оценить соотношение риска и возможной пользы терапии и осуществлять клиническое наблюдение на протяжении всего курса терапии. Рекомендуется проинформировать пациентов о необходимости незамедлительно сообщать врачу о случаях неожиданного появления мышечных болей, мышечной слабости или спазмов, особенно в сочетании с недомоганием или лихорадкой! У таких пациентов следует обязательно осуществлять контроль активности КФК. Лечение следует прекратить, если отмечается повышение активности КФК >5 ВГН или если мышечные симптомы резко выражены и вызывают ежедневный дискомфорт (даже если активность

Старая редакция	Новая редакция
КФК <5 ВГН). Если после отмены препарата симптомы исчезают, а активность КФК возвращается к норме, следует рассмотреть вопрос о повторном назначении препарата или о назначении альтернативного ингибитора ГМГ-КоА-редуктазы в меньших дозах при тщательном наблюдении за состоянием пациента. Регулярный контроль активности КФК у пациентов при отсутствии симптомов рабдомиолиза нецелесообразен. Отмечены очень редкие случаи иммуноопосредованной некротизирующей миопатии с клиническими проявлениями в виде стойкой слабости проксимальных мышц и повышения активности КФК в плазме крови во время лечения или после прекращения приема статинов, в том числе розувастатина. Может потребоваться проведение дополнительных исследований мышечной и нервной системы, серологических исследований, а также терапия	КФК <5 ВГН). Если после отмены препарата симптомы исчезают, а активность КФК возвращается к норме, следует рассмотреть вопрос о повторном назначении препарата или о назначении альтернативного ингибитора ГМГ-КоА-редуктазы в меньших дозах при тщательном наблюдении за состоянием пациента. Регулярный контроль активности КФК у пациентов при отсутствии симптомов рабдомиолиза нецелесообразен. Отмечены очень редкие случаи иммуноопосредованной некротизирующей миопатии с клиническими проявлениями в виде стойкой слабости проксимальных мышц и повышения активности КФК в плазме крови во время лечения или после прекращения приема статинов, в том числе розувастатина. Может потребоваться проведение дополнительных исследований мышечной и нервной системы, серологических исследований, а также терапия

Старая редакция	Новая редакция
иммуносупрессивными средствами. Не отмечено признаков увеличения нежелательных явлений со стороны скелетной мускулатуры при приеме препарата Сувардио® и сопутствующей терапии. Однако увеличение числа случаев миозита и миопатии было выявлено у пациентов, принимавших другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы совместно с производными фибриновой кислоты (включая гемфиброзил), циклоспорином, никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г/сут), азольными противогрибковыми препаратами, ингибиторами ВИЧ-протеаз и антибиотиками из группы макролидов. Гемфиброзил увеличивает риск возникновения миопатии при сочетанном назначении с некоторыми ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Поэтому одновременный прием розувастатина и гемфиброзила не рекомендован. Необходимо	иммуносупрессивными средствами. Не отмечено признаков увеличения нежелательных явлений со стороны скелетной мускулатуры при приеме препарата Сувардио® и сопутствующей терапии. Однако увеличение числа случаев миозита и миопатии было выявлено у пациентов, принимавших другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы совместно с производными фибриновой кислоты (включая гемфиброзил), циклоспорином, никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г/сут), азольными противогрибковыми препаратами, ингибиторами ВИЧ-протеаз и антибиотиками из группы макролидов. Гемфиброзил увеличивает риск возникновения миопатии при сочетанном назначении с некоторыми ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Поэтому одновременный прием розувастатина и гемфиброзила не рекомендован. Необходимо

Старая редакция	Новая редакция
тщательно оценить соотношение риска и возможной пользы при совместном применении розувастатина с фибратами или никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г/сут). Противопоказан одновременный прием розувастатина в дозе 40 мг и фибратов (см. <i>разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»</i>). Розувастатин не следует назначать одновременно с системной терапией фузидовой кислотой и, по крайней мере, в течение 7 дней после прекращения терапии данным препаратом. Если в период лечения розувастатином необходимо назначение фузидовой кислоты, розувастатин следует отменить на период её применения. Имеются сообщения о случаях развития рабдомиолиза, в том числе с летальным исходом, у пациентов, получавших одновременно терапию розувастатином и фузидовой	тщательно оценить соотношение риска и возможной пользы при совместном применении розувастатина с фибратами или никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г/сут). Противопоказан одновременный прием розувастатина в дозе 40 мг и фибратов (см. <i>разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»</i>). Розувастатин не следует назначать одновременно с системной терапией фузидовой кислотой и, по крайней мере, в течение 7 дней после прекращения терапии данным препаратом. Если в период лечения розувастатином необходимо назначение фузидовой кислоты, розувастатин следует отменить на период её применения. Имеются сообщения о случаях развития рабдомиолиза, в том числе с летальным исходом, у пациентов, получавших одновременно терапию розувастатином и фузидовой

Старая редакция	Новая редакция
кислотой. Пациентов следует проинформировать о необходимости немедленно обратиться к врачу при возникновении таких симптомов, как мышечная слабость, боль или повышение чувствительности в мышцах. Терапия статинами может быть снова начата не ранее, чем через 7 дней после отмены фузидовой кислоты. В исключительных случаях, когда необходимо применение фузидовой кислоты в течение длительного времени, необходим тщательный контроль состояния пациента (см. <i>раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»</i>). Препарат Сувардио® не следует назначать пациентам с острыми, тяжелыми заболеваниями, с подозрением на миопатию или с возможным развитием вторичной почечной недостаточности (например, сепсис, артериальная гипертензия, хирургическое вмешательство, травма, метаболический синдром, СД,	кислотой. Пациентов следует проинформировать о необходимости немедленно обратиться к врачу при возникновении таких симптомов, как мышечная слабость, боль или повышение чувствительности в мышцах. Терапия статинами может быть снова начата не ранее, чем через 7 дней после отмены фузидовой кислоты. В исключительных случаях, когда необходимо применение фузидовой кислоты в течение длительного времени, необходим тщательный контроль состояния пациента (см. <i>раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»</i>). Препарат Сувардио® не следует назначать пациентам с острыми, тяжелыми заболеваниями, с подозрением на миопатию или с возможным развитием вторичной почечной недостаточности (например, сепсис, артериальная гипертензия, хирургическое вмешательство, травма, метаболический синдром, СД,

Старая редакция	Новая редакция
судороги, эндокринные нарушения, водно-электролитные нарушения). <i>Тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи</i> При применении розувастатина наблюдались тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи, включая синдром Стивенса-Джонсона и лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS). Данные поражения кожи могут угрожать жизни пациентов и приводить к летальным исходам. До начала терапии пациенты должны быть проинформированы о необходимости контроля за состоянием кожи и срочного обращения за медицинской помощью в случае развития признаков и симптомов подобных состояний. В случае появления признаков и симптомов тяжелых токсических поражений кожи терапию розувастатином следует немедленно прекратить и рассмотреть альтернативные варианты лечения. В случае развития тяжелых	судороги, эндокринные нарушения, водно-электролитные нарушения). <i>Миастения гравис</i> Сообщалось, что в нескольких случаях ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины) вызывали развитие <i>de novo</i> или усугубляли ранее существовавшую генерализованную миастению гравис или глазную миастению (см. раздел «Побочное действие»). В случае возникновения или утяжеления симптомов миастении прием препарата Сувардио® следует прекратить. Сообщалось также о рецидивах миастении при повторном приеме того же статина и при применении другого ингибитора ГМГ-КоА-редуктазы. <i>Тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи</i> При применении розувастатина наблюдались тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи, включая синдром Стивенса-Джонсона и лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями

Старая редакция	Новая редакция
нежелательных реакций со стороны кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и DRESS-синдром, возобновление терапии розувастатином у данного пациента противопоказано.	(DRESS). Данные поражения кожи могут угрожать жизни пациентов и приводить к летальным исходам. До начала терапии пациенты должны быть проинформированы о необходимости контроля за состоянием кожи и срочного обращения за медицинской помощью в случае развития признаков и симптомов подобных состояний. В случае появления признаков и симптомов тяжелых токсических поражений кожи терапию розувастатином следует немедленно прекратить и рассмотреть альтернативные варианты лечения.
<i>Воздействие на печень</i> Как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, розувастатин следует с особой осторожностью назначать пациентам, злоупотребляющим алкоголем и/или имеющим в анамнезе заболевания печени.	В случае развития тяжелых нежелательных реакций со стороны кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и DRESS-синдром, возобновление терапии розувастатином у данного пациента противопоказано.
Рекомендуется проводить определение показателей функции печени до и через 3 месяца после начала лечения. Если активность «печеночных» трансаминаз в плазме крови >3 ВГН, следует прекратить прием препарата или уменьшить принимаемую дозу. Частота выраженных нарушений функции печени (связанных, в основном, с повышением активности «печеночных» трансаминаз), повышается при приеме препарата в дозе 40 мг.	<i>Воздействие на печень</i> Как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, розувастатин следует с особой осторожностью назначать

Старая редакция	Новая редакция
У пациентов с вторичной гиперхолестеринемией, развившейся вследствие гипотиреоза или нефротического синдрома, терапия основного заболевания должна проводиться до начала лечения розувастатином. <i>Пациенты монголоидной расы</i> В ходе фармакокинетических исследований выявлено увеличение системной концентрации розувастатина среди пациентов монголоидной расы по сравнению с данными, полученными среди представителей европеоидной расы (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Фармакокинетика»). <i>Ингибиторы ВИЧ-протеаз</i> У пациентов, получающих одновременно ингибиторы ВИЧ-протеаз и розувастатин, возможно увеличение AUC розувастатина. Одновременный прием розувастатина с ингибиторами ВИЧ-протеаз не рекомендован (см. раздел «Взаимодействие с другими	пациентам, злоупотребляющим алкоголем и/или имеющим в анамнезе заболевания печени. Рекомендуется проводить определение показателей функции печени до и через 3 месяца после начала лечения. Если активность «печеночных» трансаминаз в плазме крови >3 ВГН, следует прекратить прием препарата или уменьшить принимаемую дозу. Частота выраженных нарушений функции печени (связанных, в основном, с повышением активности «печеночных» трансаминаз), повышается при приеме препарата в дозе 40 мг. У пациентов с вторичной гиперхолестеринемией, развившейся вследствие гипотиреоза или нефротического синдрома, терапия основного заболевания должна проводиться до начала лечения розувастатином. <i>Пациенты монголоидной расы</i> В ходе фармакокинетических исследований выявлено увеличение

Старая редакция	Новая редакция
лекарственными препаратами»). <i>Интерстициальное заболевание легких</i> При применении некоторых статинов, особенно в течение длительного периода времени, сообщалось о единичных случаях развития интерстициального заболевания легких. Его проявлениями могут быть одышка, непродуктивный кашель и ухудшение общего самочувствия (слабость, снижение массы тела и лихорадка). При подозрении на развитие данного осложнения следует прекратить терапию статинами. <i>СД</i> Имеются данные, что статины способны повышать концентрацию глюкозы в плазме крови у пациентов, имеющих повышенный риск развития СД. Это может приводить к возникновению гипергликемии, что может потребовать назначения соответствующей терапии. Тем не менее, преимущества от снижения риска развития сердечно-сосудистых	системной концентрации розувастатина среди пациентов монголоидной расы по сравнению с данными, полученными среди представителей европеоидной расы (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Фармакокинетика»). <i>Ингибиторы ВИЧ-протеаз</i> У пациентов, получающих одновременно ингибиторы ВИЧ-протеаз и розувастатин, возможно увеличение AUC розувастатина. Одновременный прием розувастатина с ингибиторами ВИЧ-протеаз не рекомендован (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). <i>Интерстициальное заболевание легких</i> При применении некоторых статинов, особенно в течение длительного периода времени, сообщалось о единичных случаях развития интерстициального заболевания легких. Его проявлениями могут быть одышка, непродуктивный кашель и ухудшение

Старая редакция	Новая редакция
осложнений на фоне применения статинов превышают этот риск, по этой причине не следует прерывать терапию при развитии гипергликемии. Необходимо тщательно контролировать состояние пациентов, имеющих факторы повышенного риска развития СД, такие как концентрация глюкозы в плазме крови натошак 5,6-6,9 ммоль/л, ИМТ >30 кг/м², повышенная концентрация ТГ в плазме крови и артериальная гипертензия. В одном исследовании общая частота развития СД составляла 2,8 % в группе розувастатина по сравнению с 2,3 % в группе плацебо. В клиническом исследовании, посвященном применению розувастатина в течение 52 недель у детей и подростков, было отмечено увеличение частоты развития выраженного повышения активности КФК в плазме крови (>10 ВГН) и симптомов со стороны мышечной системы после физических нагрузок	общего самочувствия (слабость, снижение массы тела и лихорадка). При подозрении на развитие данного осложнения следует прекратить терапию статинами. <i>СД</i> Имеются данные, что статины способны повышать концентрацию глюкозы в плазме крови у пациентов, имеющих повышенный риск развития СД. Это может приводить к возникновению гипергликемии, что может потребовать назначения соответствующей терапии. Тем не менее, преимущества от снижения риска развития сердечно-сосудистых осложнений на фоне применения статинов превышают этот риск, по этой причине не следует прерывать терапию при развитии гипергликемии. Необходимо тщательно контролировать состояние пациентов, имеющих факторы повышенного риска развития СД, такие как концентрация глюкозы в плазме крови натошак 5,6-6,9 ммоль/л, ИМТ >30 кг/м²,

Старая редакция	Новая редакция
при применении препарата у детей по сравнению с пациентами более старшего возраста (см. <i>раздел «Побочное действие»</i>).	повышенная концентрация ТГ в плазме крови и артериальная гипертензия. В одном исследовании общая частота развития СД составляла 2,8 % в группе розувастатина по сравнению с 2,3 % в группе плацебо. В клиническом исследовании, посвященном применению розувастатина в течение 52 недель у детей и подростков, 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 с пациентами более старшего возраста (см. <i>раздел «Побочное действие»</i>).

Руководитель группы регистрации
новых продуктов
АО «Сандоз»

Бобрышева Е.С.

