МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

РОЗУКАРД®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: РОЗУКАРД®

Международное непатентованное название: розувастатин

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой 10 мг содержит:

активное вещество:

розувастатин – 10,000 мг (в виде розувастатина кальция – 10,400 мг);

вспомогательные вещества:

ядро: лактозы моногидрат – 60,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 45,400 мг, кроскармеллоза натрия – 1,200 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,600 мг, магния стеарат – 2,400 мг;

пленочная оболочка: гипромеллоза 2910/5 – 2,500 мг, макрогол 6000 – 0,400 мг, титана диоксид – 0,325 мг, тальк – 0,475 мг, краситель железа оксид красный – 0,013 мг.

Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой 20 мг содержит:

активное вещество:

розувастатин – 20,000 мг (в виде розувастатина кальция – 20,800 мг);

вспомогательные вещества:

ядро: лактозы моногидрат – 120,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 90,800 мг, кроскармеллоза натрия – 2,400 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,200 мг, магния стеарат – 4,800 мг;

пленочная оболочка: гипромеллоза 2910/5 – 5,000 мг, макрогол 6000 – 0,800 мг, титана диоксид – 0,650 мг, тальк – 0,950 мг, краситель железа оксид красный – 0,065 мг.

Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой 40 мг содержит:

активное вещество:

розувастатин – 40,000 мг (в виде розувастатина кальция – 41,600 мг);

вспомогательные вещества:

ядро: лактозы моногидрат – 240,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 181,600 мг, кроскармеллоза натрия – 4,800 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,400 мг, магния стеарат – 9,600 мг;

пленочная оболочка: гипромеллоза 2910/5 – 10,000 мг, макрогол 6000 – 1,600 мг, титана диоксид – 1,300 мг, тальк – 1,900 мг, краситель железа оксид красный – 0,200 мг.

Описание

Таблетки 10 мг: продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые плёночной оболочкой светло-розового цвета.

Таблетки 20 мг: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета.

Таблетки 40 мг: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой темно-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гиполипидемическое средство ГМГ-КоА редуктазы ингибитор.

Код АТХ: C10AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гиполипидемическое средство из группы статинов. Селективный конкурентный ингибитор 3-гидрокси-3-метилглутарил коэнзим А (ГМГ-КоА)-редуктазы – фермента, превращающего ГМГ-КоА в мевалонат, предшественник холестерина (ХС).

Увеличивает число рецепторов липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) на поверхности гепатоцитов, что приводит к усилению захвата и катаболизма ЛПНП, ингибированию синтеза липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП), уменьшая общую концентрацию ЛПНП и ЛПОНП. Снижает концентрации ХС-ЛПНП, холестерина-нелипопротеинов высокой плотности (ХС-неЛПВП), ХС-ЛПОНП, общего ХС, триглицеридов (ТГ), ТГ-ЛПОНП, аполипопротеина В (АпоВ), снижает соотношения ХС-ЛПНП/ХС-ЛПВП, общий ХС/ХС-ЛПВП, ХС-неЛПВП/ХС-ЛПВП, АпоВ/аполипопротеина А-1 (АпоА-I), повышает концентрации ХС-ЛПВП и АпоА-I.

Гиполипидемическое действие прямо пропорционально величине назначенной дозы. Терапевтический эффект появляется в течение 1 нед после начала терапии, через 2 нед

достигает 90 % от максимального, к 4 нед достигает максимума и после этого остается постоянным. Эффективен у взрослых пациентов с гиперхолестеринемией с или без гипертриглицеридемии (вне зависимости от расы, пола или возраста), в том числе, у пациентов с сахарным диабетом и семейной гиперхолестеринемией. У 80 % пациентов с гиперхолестеринемией IIa и IIb типа (классификация по Фредриксону) со средней исходной концентрацией ХС-ЛПНП около 4,8 ммоль/л на фоне приема препарата в дозе 10 мг концентрация ХС-ЛПНП достигает значений менее 3 ммоль/л. У пациентов с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией, принимающих препарат в дозе 20 мг и 40 мг, среднее снижение концентрации ХС-ЛПНП составляет 22 %.

Аддитивный эффект отмечается в комбинации с фенофибратом (в отношении снижения концентрации ТГ и с никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (не менее 1 г/сут) (в отношении снижения концентрации ХС-ЛПВП).

Фармакокинетика

Всасывание

Максимальная концентрация (Cmax) розувастатина в плазме крови достигается приблизительно через 5 ч после приема препарата. Абсолютная биодоступность – примерно 20 %. Системная экспозиция розувастатина увеличивается пропорционально дозе. Фармакокинетические параметры не изменяются при ежедневном приеме.

Распределение

Проникает через плацентарный барьер. Розувастатин поглощается приемущественно печенью, которая является основным местом синтеза ХС и метаболизма ХС-ЛПНП. Объем распределения – 134 л. Связывание с белками плазмы (преимущественно с альбумином) составляет приблизительно 90 %.

Метаболизм

Биотрансформируется в печени в небольшой степени (около 10 %), являясь непрофильным субстратом для изоферментов системы цитохрома P450. Как и в случае других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, в процесс печеночного захвата препарата вовлечен специфический мембранный переносчик - полипептид, транспортирующий органический анион (OATP) 1B1, выполняющий важную роль в его печеночной элиминации. Основным изоферментом, участвующим в метаболизме розувастатина, является CYP2C9. Изоферменты CYP2C19, CYP3A4 и CYP2D6 вовлечены в метаболизм в меньшей степени.

Основными метаболитами розувастатина являются N-дисметил и лактоновые метаболиты. N-дисметил примерно на 50 % менее активен, чем розувастатин, лактоновые метаболиты

фармакологически неактивны. Более 90 % фармакологической активности по ингибированию циркулирующей ГМГ-КоА-редуктазы обеспечивается розувастатином, остальное – его метаболитами.

Выведение

Около 90 % дозы розувастатина выводится в неизмененном виде через кишечник, оставшаяся часть – почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – примерно 19 ч, не изменяется при увеличении дозы препарата. Среднее значение плазменного клиренса составляет приблизительно 50 л/ч (коэффициент вариации 21,7 %).

У пациентов с легкой и умеренно выраженной почечной недостаточностью плазменная концентрация розувастатина или N-дисметила существенно не меняется. У пациентов с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) концентрация розувастатина в плазме крови выше в 3 раза, а N-дисметила - в 9 раз, чем у здоровых добровольцев. Концентрация розувастатина в плазме крови у пациентов, находящихся на гемодиализе, примерно на 50 % выше, чем у здоровых добровольцев.

У пациентов с баллом 7 и ниже по шкале Чайлд-Пью не выявлено увеличения $T_{1/2}$ розувастатина; у больных с баллами 8 и 9 по шкале Чайлд-Пью отмечено удлинение $T_{1/2}$ в 2 раза. Опыт применения препарата у пациентов с более выраженными нарушениями функции печени отсутствует.

Пол и возраст не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику розувастатина.

Этнические группы

Фармакокинетические параметры розувастатина зависят от расовой принадлежности: площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) у представителей монголоидной расы (японцы, китайцы, филиппинцы, вьетнамцы и корейцы) в 2 раза выше, чем у представителей европеоидной расы. У индийцев среднее значение AUC и C_{max} увеличено в 1,3 раза.

Показания к применению

- Первичная гиперхолестеринемия (тип IIa по Фредриксону), включая гетерозиготную наследственную гиперхолестеринемию или смешанная (комбинированная) гиперхолестеринемия (типа IIb по Фредриксону), в качестве дополнения к диете и другим немедикаментозным мероприятиям (физическая нагрузка и снижение массы тела) при неэффективности диетотерапии и немедикаментозных мероприятий;
- Гомозиготная форма наследственной гиперхолестеринемии при недостаточной

эффективности диетотерапии и других видов лечения, направленных на снижение уровня липидов (например, аферез ЛПНП), или если такие виды лечения не подходят пациенту.

- Гипертриглицеридемия (тип IV по Фредриксону) в качестве дополнения к диете.
- Для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показана терапия для снижения концентрации общего ХС и ХС - ЛПНП.
- Профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта, артериальной реваскуляризации) у взрослых пациентов без клинических признаков ишемической болезни сердца (ИБС), но с повышенным риском ее развития (возраст старше 50 лет для мужчин и старше 60 лет для женщин, повышенная концентрация С-реактивного белка (≥ 2 мг/л) при наличии, как минимум одного из дополнительных факторов риска, таких как артериальная гипертензия, низкая концентрация ХС-ЛПВП, курение, семейный анамнез раннего начала ИБС).

Противопоказания

Противопоказания для таблеток 10 и 20 мг

- Повышенная чувствительность к розувастатину или другим компонентам препарата;
- Заболевания печени в активной фазе или устойчивое повышение сывороточной активности «печеночных» трансаминаз (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы) неясного генеза, печеночная недостаточность (степень тяжести от 7 до 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- Повышение концентрации креатининфосфокиназы (КФК) в крови более чем в 5 раз по сравнению с верхней границей нормы (ВГН);
- Наследственные заболевания, такие как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе лактозы);
- Выраженные нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин);
- Миопатия;
- Пациенты, предрасположенные к развитию миотоксических осложнений;
- Одновременный прием циклоспорина;
- Совместное применение с ингибиторами ВИЧ-протеаз;
- Женщины репродуктивного возраста, не пользующиеся адекватными методами

контрацепции;

- Беременность и период лактации;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Противопоказания для таблеток 40 мг (дополнение к противопоказаниям для таблеток 10 и 20 мг)

- Наличие следующих факторов риска развития миопатии/рабдомиолиза:
  1. Миотоксичность на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов в анамнезе;
  2. Гипотиреоз;
  3. Почечная недостаточность средней степени тяжести (КК 30 - 60 мл/мин);
  4. Чрезмерное употребление алкоголя;
  5. Состояния, которые могут приводить к повышению плазменной концентрации розувастатина;
  6. Одновременный прием фибратов;
- Пациенты монголоидной расы;
- Семейный анамнез мышечных заболеваний.

С осторожностью:

Для таблеток 10 и 20 мг:

при заболеваниях печени в анамнезе; сепсисе; артериальной гипотензии; обширных хирургических вмешательствах; травмах; тяжелых метаболических, эндокринных или электролитных нарушениях; неконтролируемых судорогах; при легкой и средней степени почечной недостаточности; гипотиреозе; анамнезе мышечной токсичности; при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов; наследственных мышечных заболеваниях в анамнезе; возрасте старше 65 лет; состояниях, при которых отмечено повышение концентрации розувастатина в плазме крови; монголоидная раса; при одновременном назначении с фибратами; при чрезмерном употреблении алкоголя.

Для таблеток 40 мг:

при почечной недостаточности средней степени тяжести (КК более 60 мл/мин); возрасте старше 65 лет; заболеваниях печени в анамнезе; сепсисе; артериальной гипотензии; обширных хирургических вмешательствах; травмах; тяжелых метаболических, эндокринных или электролитных нарушениях; неконтролируемых судорогах.

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата РОЗУКАРД® у женщин репродуктивного возраста возможно только в случае применения надежных методов контрацепции и если пациентка информирована о возможном риске лечения для плода.

Поскольку холестерин и вещества, синтезируемые из холестерина важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА редуктазы превышает пользу от применения препарата во время беременности. РОЗУКАРД® противопоказан при беременности и в период лактации. В случае диагностирования беременности в процессе терапии препаратом прием РОЗУКАРДА® должен быть немедленно прекращен, а пациентка предупреждена о потенциальном риске для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации, учитывая возможность нежелательных явлений у грудных детей, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая и не измельчая, проглатывать целиком, запивая водой, в любое время суток независимо от приема пищи.

До начала терапии препаратом РОЗУКАРД® пациент должен начать соблюдать стандартную гиполипидемическую диету и продолжать соблюдать ее во время лечения. Дозу препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от показаний и терапевтического ответа, принимая во внимание текущие общепринятые рекомендации по целевым уровням липидов. При необходимости приема препарата в дозе 5 мг следует разделить таблетку 10 мг на две части по риске.

Рекомендуемая начальная доза препарата РОЗУКАРД® для пациентов, начинающих принимать препарат, или для пациентов, переведенных с приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, составляет 5 или 10 мг 1 раз в сутки. При выборе начальной дозы следует руководствоваться содержанием холестерина у пациента и принимать во внимание риск развития сердечно-сосудистых осложнений, а также необходимо оценивать потенциальный риск развития побочных эффектов. В случае необходимости через 4 недели доза препарата может быть увеличена.

В связи с возможным развитием побочных эффектов при приеме дозы 40 мг по сравнению с более низкими дозами препарата (см. раздел «Побочное действие») окончательное титрование до максимальной дозы 40 мг следует проводить только у пациентов с тяжелой

формой гиперхолестеринемии и высоким риском сердечно-сосудистых осложнений (особенно у пациентов с наследственной гиперхолестеринемией), у которых при приеме дозы в 20 мг не был достигнут целевой уровень холестерина, и которые будут находиться под врачебным наблюдением.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью со значениями по шкале Чайлд-Пью ниже 7 баллов коррекции дозы РОЗУКАРДА® не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести коррекции дозы не требуется. Рекомендуется начальная доза РОЗУКАРДА® - 5 мг в сутки.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) применение РОЗУКАРДА® противопоказано.

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30 - 60 мл/мин) применение РОЗУКАРДА® в дозе 40 мг в сутки противопоказано (см. раздел «Противопоказания).

Особые популяции. Пожилые пациенты

У пациентов старше 65 лет коррекции дозы не требуется.

Пациенты с предрасположенностью к миопатии

Применение РОЗУКАРДА® в дозе 40 мг в сутки противопоказано у пациентов с предрасположенностью к миопатии (см. раздел «Противопоказания). При назначении доз 10 мг и 20 мг в сутки рекомендуемая начальная доза РОЗУКАРДА® для данной группы пациентов составляет 5 мг в сутки.

Этнические группы

При изучении фармакокинетических параметров розувастатина было отмечено увеличение системной концентрации препарата у представителей монголоидной расы (см. раздел «Фармакокинетика). Следует учитывать данный факт при назначении РОЗУКАРДА® пациентам монголоидной расы. При назначении доз 10 и 20 мг рекомендуемая начальная доза РОЗУКАРДА® для данной группы пациентов составляет 5 мг в сутки. Применение РОЗУКАРДА® в дозе 40 мг в сутки у представителей монголоидной расы противопоказано (см. раздел «Противопоказания).

При назначении РОЗУКАРДА® с гемфиброзилом доза не должна превышать 10 мг в сутки.

Побочное действие

Частота побочных реакций определялась соответственно следующей градации (классификация Всемирной Организации Здравоохранения):

- очень часто – более 1/10,
- часто – от более 1/100 до менее 1/10,
- нечасто – от более 1/1000 до менее 1/100,
- редко – от более 1/10000 до менее 1/1000,
- очень редко – от менее 1/10000, включая отдельные сообщения.
- не уточненной частоты.

Со стороны центральной нервной системы: часто – головная боль, головокружение, астенический синдром; очень редко – периферическая нейропатия, снижение памяти.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, запор, боль в животе; нечасто – рвота; редко – панкреатит; очень редко – гепатит, желтуха; не уточненной частоты - диарея.

Со стороны дыхательной системы: нечасто – кашель, диспноэ.

Со стороны эндокринной системы: часто – сахарный диабет 2 типа.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто – миалгия; очень редко – артралгия; редко - миопатия (включая миозиты), рабдомиолиз.

Аллергические реакции: нечасто – кожный зуд, крапивница, сыпь; редко – ангионевротический отек.

Кожа и подкожная клетчатка: не уточненной частоты - синдром Стивенса-Джонсона, периферические отеки.

Со стороны мочевыделительной системы: часто – протеинурия (с частотой более 3% у пациентов, получающих дозу 40 мг), уменьшающаяся в процессе терапии и не связанная с возникновением заболевания почек, инфекции мочевыводящих путей; очень редко - гематурия.

Лабораторные показатели: нечасто – преходящее дозозависимое повышение активности сывороточной креатинфосфокиназы (КФК), при повышении более чем в 5 раз по сравнению с верхней границей нормы терапия должна быть временно приостановлена; редко – транзиторное повышение активности аспартатаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы.

Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения носит дозозависимый характер, побочные эффекты обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно.

При применении РОЗУКАРДА® отмечались изменения следующих лабораторных показателей: повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы.

При применении других статинов сообщалось о следующих побочных эффектах: депрессия, бессонница, снижение потенции.

При длительном применении розувастатина сообщалось о единичных случаях интерстициального заболевания легких.

Передозировка

При одновременном приеме нескольких суточных доз фармакокинетические параметры розувастатина не меняются.

Лечение: специфического лечения нет, проводится симптоматическая терапия для поддержания функций жизненно важных органов и систем. Необходим контроль показателей функции печени и активности КФК. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение розувастатина и циклоспорина не влияет на плазменную концентрацию циклоспорина, однако усиливается эффект розувастатина (замедляется его выведение, увеличивается AUC в 7 раз, C_{max} – в 11 раз).

Эритромицин усиливает моторику кишечника, что приводит к снижению эффекта розувастатина (AUC уменьшается на 20 % и C_{max} на 30 %).

У пациентов, получающих антагонисты витамина К (например, варфарин) рекомендуется мониторинг международного нормализованного отношения (МНО), поскольку начало терапии розувастатином или повышение дозы препарата может приводить к увеличению МНО, а отмена розувастатина или снижение его дозы может приводить к его уменьшению.

Гемфиброзил усиливает эффект розувастатина (увеличивает C_{max} и AUC в 2 раза).

Одновременное применение розувастатина и антацидов, содержащих алюминия и магния гидроксид, приводит к снижению плазменной концентрации розувастатина примерно на 50 %. Данный эффект выражен слабее, если антациды применяются через 2 ч после приема розувастатина.

Одновременное применение розувастатина и пероральных контрацептивов увеличивает AUC этинилэстрадиола и AUC норгестрела на 26 % и 34 % соответственно, что следует учитывать при подборе дозы пероральных контрацептивов. Фармакокинетические данные по

одновременному применению розувастатина и гормонозаместительной терапии отсутствуют, следовательно, нельзя исключить аналогичного эффекта и при использовании данного сочетания.

Результаты исследований показали, что розувастатин не является ни ингибитором, ни индуктором действия изоферментов цитохрома Р450. Розувастатин является непрофильным субстратом для этих изоферментов. Не наблюдалось клинически значимого взаимодействия с такими препаратами, как флуконазол, кетоконазол и итраконазол, связанных метаболизмом с системой цитохрома Р450.

Не отмечается клинически значимого взаимодействия розувастатина с дигоксином или фенофибратом. Гемфиброзил, другие фибраты и гиполипидемические дозы никотиновой кислоты (не менее 1 г/сут) увеличивали риск возникновения миопатии при одновременном применении с другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Возможно, в связи с тем, что они могут вызывать миопатию и при использовании в качестве монотерапии.

Совместное применение розувастатина и эзетимиба не привело к изменениям AUC или C_{max} обоих лекарственных препаратов.

Применение ингибиторов протеазы ВИЧ (вирус иммунодифицита человека) с розувастатином может привести к значительному усилению эффекта розувастатина. Фармакокинетическое исследование совместного применения здоровыми добровольцами 20 мг розувастатина и комбинации двух ингибиторов протеазы ВИЧ (400 мг лопинавира / 100 мг ритонавира) приводил к приблизительно двух- и пятикратному увеличению $AUC_{(0-24)}$ и C_{max}, соответственно. Таким образом, у пациентов, инфицированных ВИЧ, совместное назначение розувастатина с ингибиторами протеазы ВИЧ не рекомендуется.

Особые указания

Во время лечения, особенно в период коррекции дозы РОЗУКАРДА®, каждые 2-4 нед следует осуществлять мониторинг липидного профиля и при необходимости изменять дозу препарата.

Рекомендуется проводить определение показателей функции печени до начала терапии и через 3 мес после начала терапии. Прием препарата РОЗУКАРД® следует прекратить или уменьшить дозу препарата, если уровень активности "печеночных" трансаминаз в сыворотке крови в 3 раза превышает верхнюю границу нормы.

При применении препарата РОЗУКАРД® в дозе 40 мг рекомендуется контролировать показатели функции почек.

У пациентов с гиперхолестеринемией вследствие гипотиреоза или нефротического синдрома терапия основных заболеваний должна проводиться до начала лечения препаратом РОЗУКАРД®.

У пациентов с имеющимися факторами риска рабдомиолиза необходимо рассмотреть соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска и проводить клиническое наблюдение на протяжении всего курса лечения.

Следует проинформировать пациента о необходимости немедленного сообщения врачу о случаях неожиданного появления мышечных болей, мышечной слабости или спазмах, особенно в сочетании с недомоганием и лихорадкой. У таких пациентов следует определять уровень КФК. Терапию следует прекратить, если активность КФК значительно увеличена (более чем в 5 раз по сравнению с верхней границей нормы) или если мышечные симптомы резко выражены и вызывают ежедневный дискомфорт. Если симптомы исчезают, и уровень КФК возвращается к норме, следует рассмотреть вопрос о повторном назначении препарата РОЗУКАРД® или других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы в меньших дозах при тщательном наблюдении за пациентом.

Определение активности КФК не следует проводить после интенсивных физических нагрузок или при наличии других возможных причин увеличения активности КФК, что может привести к неверной интерпретации полученных результатов. В случае если исходный уровень КФК существенно повышен, через 5-7 дней следует провести повторное измерение – не следует начинать терапию, если повторный тест подтверждает исходную активность КФК (в 5 раз выше нормы).

Рутинный мониторинг активности КФК при отсутствии симптомов нецелесообразен.

Сообщалось об увеличении числа случаев миозита и миопатии у пациентов, принимавших другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы в сочетании с производными фибриновой кислоты (включая гемфиброзил), циклоспорин, никотиновую кислоту, азольные противогрибковые препараты, ингибиторы протеаз и макролидные антибиотики. Следует тщательно взвесить соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска при совместном применении препарата РОЗУКАРД® и фибратов или никотиновой кислоты (не менее 1 г/сут), не рекомендуется одновременное назначение гемфиброзила.

В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновение острого или обострения существующего заболевания почек. Оценка функции почек должна проводиться при рутинном обследовании пациентов, получающих дозу 40 мг.

Женщины репродуктивного возраста должны применять адекватные методы контрацепции. Поскольку холестерин и вещества, синтезируемые из холестерина, важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА редуктазы превышает пользу от применения препарата во время беременности. В случае возникновения беременности в процессе терапии прием препарата должен быть немедленно прекращен. Данные в отношении выделения розувастатина с молоком женщин отсутствуют, поэтому грудное вскармливание необходимо прекратить.

Не рекомендуется совместное назначение розувастатина и ингибиторов протеазы ВИЧ.

При длительном применении розувастатина сообщалось о единичных случаях интерстициального заболевания легких. При подозрении на интерстициальное заболевание легких необходимо прекратить терапию РОЗУКАРДОМ®.

При изучении фармакокинетических параметров розувастатина было отмечено увеличение системной концентрации препарата у представителей монголоидной расы (см. раздел «Фармакокинетика). Следует учитывать данный факт при назначении РОЗУКАРДА® пациентам монголоидной расы.

Влияние на способность управления автотранспортом и работу с механизмами.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (во время терапии может возникать головокружение).

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг, 40 мг.

По 10 таблеток в блистере из Al/Al. По 3 или 9 блистеров помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика

У кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика

Претензии по качеству препарата направлять

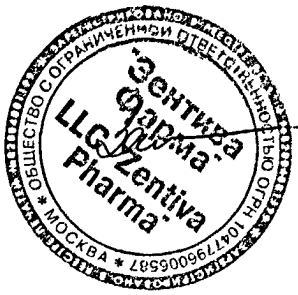
по адресу ООО «ЗЕНТИВА ФАРМА»:

Россия,119017, Москва, ул. Б. Ордынка 40, стр. 4

Тел: (495) 721-16-66/67/68

Факс: (495) 721-16-69

Представитель фирмы
Менеджер по регистрации
ООО «Зентива Фарма»



А.М. Замахаева