МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001357-271212
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тевастор
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг
лекарственная форма, дозировка

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 271212 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению • Первичная гиперхолестеринемия (тип IIa, включая семейную гетереозиготную гиперхолестреинемию) или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIб) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными; • семейная гомозиготная гиперхолестеринемия в качестве дополнения к диете и другой холестеринснижающей терапии или в случаях, когда подобная терапия не подходит пациенту.	**Показания к применению** • Первичная гиперхолестеринемия или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIб по Фредриксону) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными. • Семейная гомозиготная гиперхолестеринемия в качестве дополнения к диете и другой липидснижающей терапии, или в случаях, когда подобная терапия не подходит пациенту. • Гипертриглицеридемия (тип IV по Фредриксону) в качестве дополнения к диете.

Старая редакция	Новая редакция
	• Для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показана терапия для снижения концентрации общего ХС и ХС-ЛПНП. • Первичная профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта, артериальной реваскуляризации) у взрослых пациентов без клинических признаков ИБС, но с повышенным риском ее развития (возраст старше 50 лет для мужчин и старше 60 лет для женщин, повышенная концентрация С-реактивного белка (не менее 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).
Побочное действие Побочные эффекты классифицированы в соответствии со следующей частотой: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко (включая отдельные сообщения) - менее 0,01%; частота неизвестна - недостаточно данных для оценки частоты явления в популяции. *Аллергические реакции:* нечасто - крапивница, кожный зуд, сыпь; редко - ангионевротический отек, частота неизвестна - син-	**Побочное действие** Побочные эффекты, наблюдаемые при применении розувастатина, обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно. Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения побочных эффектов носит, в основном дозозависимый характер. Частота возникновения нежелательных эффектов представлена следующим образом: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее

Старая редакция	Новая редакция
дром Стивенса-Джонсона. *Со стороны нервной системы:* часто - головная боль, головокружение; очень редко - полинейропатия, потеря памяти. *Со стороны пищеварительной системы:* часто - запор, тошнота, боли в животе; редко - незначительное, бессимптомное, транзиторное дозозависимое повышение активности «печеночных» ферментов; очень редко - желтуха, гепатит; частота неизвестна - диарея. Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения побочных эффектов носит дозозависимый характер. *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* часто - миалгия; редко - миопатия; очень редко - рабдомиолиз с острой почечной недостаточностью или без нее, артралгия. Дозозависимое повышение активности креатининфосфокиназы (КФК) наблюдается у небольшого числа пациентов, принимавших розувастатин. В большинстве случаев повышение активности КФК была незначительной, бессимптомной и временной. В случае повышения активности КФК более чем в 5 раз выше ВГН терапию розувастатином следует приостановить. *Со стороны мочевыделительной системы:* часто - протеинурия для дозы 40 мг, нечасто - протеинурия для дозы 10-20 мг (в большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии, редко - гематурия).	0,01%, но менее 0,1%; очень редко - менее 0,01% (включая отдельные сообщения); неизвестная частота - недостаточно данных для оценки частоты явления в популяции. *Иммунная система:* редко - реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек. *Со стороны эндокринной системы:* часто - сахарный диабет 2 типа, нарушение функции щитовидной железы. *Со стороны нервной системы:* часто - головная боль, головокружение. *Со стороны пищеварительной системы:* часто - запор, тошнота, боль в животе; редко - панкреатит, незначительное, бессимптомное, транзиторное дозозависимое повышение активности «печеночных» ферментов. *Со стороны кожи:* нечасто - кожный зуд, сыпь, крапивница. *Со стороны опорно-двигательного аппарата (*при приеме розувастатина в дозе более 20 мг): часто - миалгия, миопатия (включая миозит); редко - рабдомиолиз с острой почечной недостаточностью или без нее. Дозозависимое повышение активности креатининфосфокиназы (КФК) наблюдается у небольшого числа пациентов, принимавших розувастатин. В большинстве случаев повышение активности КФК была незначительной, бессимптомной и вре-

Старая редакция	Новая редакция
Прочие: часто - астенический синдром. *Лабораторные показатели:* повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности гамма-глютамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы, нарушения фунцкии щитовидной железы.	менной. В случае повышения активности КФК более чем в 5 раз выше ВГН терапию розувастатином следует приостановить. *Со стороны мочевыделительной системы:* протеинурия при приеме дозы 40 мг приблизительно у 3% пациентов, при приеме дозы 10-20 мг - приблизительно у 1%. В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновения острого или прогрессирования заболевания существующего заболевания почек). *Лабораторные показатели:* повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности гамма-глютамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы. *Прочие:* часто - астенический синдром. *Постмаркетинговое применение* *Со стороны пищеварительной системы:* редко - повышение активности «печеночных» ферментов; очень редко - желтуха, гепатит; неизвестная частота - диарея. *Со стороны опорно-двигательного аппарата*: очень редко - *артралгия;* неизвестная частота - иммуно-опосредованная некротизирующая миопатия. *Со стороны центральной нервной системы:* очень редко - полинейропатия, потеря памяти, депрессия, нарушение сна (в том числе бессонница), кошмарные сновидения. *Со стороны дыхательной системы:* очень редко - интерстициальные заболевания

Старая редакция	Новая редакция
	легких (особенно при длительном применении); неизвестная частота - кашель, одышка, интерстициальные заболевания легких (особенно при длительном применении). *Со стороны мочевыделительной системы:* очень редко - гематурия. *Со стороны кожи и подкожных тканей:* неизвестная частота - синдром Стивенса-Джонсона. *Со стороны репродуктивной системы и молочной железы:* очень редко - сексуальная дисфункция; неизвестная частота - гинекомастия. *Прочие:* неизвестная частота - периферические отеки.
Производитель: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., **64 ХаШикма Стр., а/я** 353, Кфар-Сава 44102, **Израиль**.	**Производитель:** Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., 18 Эли Гурвитц Ст. Инд. Зоун., Кфар Саба 44102, Израиль.

Специалист по регистрации Знаменщикова Т.В.

«Тева»
«Teva» LLC