МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001357-120713
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Тевастор **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.	**Торговое название:** Тевастор® **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.

Старая редакция	Новая редакция
• 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. • 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).	• 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. • Первичная профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта миокарда, 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).
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Препарат Тевастор противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. При диагностировании беременности в процессе терапии прием препарата должен быть прекращен немедленно.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Препарат Тевастор® противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. При диагностировании беременности в процессе терапии прием препарата должен быть прекращен немедленно.

Старая редакция	Новая редакция
Женщины репродуктивного возраста должны применять надежные методы контрацепции. Поскольку холестерин и продукты его биосинтеза важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы превышает пользу от применения препарата.	*Женщины репродуктивного возраста* должны применять надежные методы контрацепции. Поскольку холестерин и продукты его биосинтеза важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы превышает пользу от применения препарата.
Данные о выделении розувастатина в грудное молоко отсутствуют, поэтому при необходимости применения препарата Тевастор в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.	Данные о выделении розувастатина в грудное молоко отсутствуют, поэтому при необходимости применения препарата Тевастор® в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.
Способ применения и дозы	**Способ применения и дозы**
Внутрь в любое время суток независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой, не разжевывая и не измельчая. При необходимости приема препарата в дозе 5 мг следует разделить таблетку 10 мг пополам.	Внутрь в любое время суток независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой, не разжевывая и не измельчая. При необходимости приема препарата в дозе 5 мг следует разделить таблетку 10 мг пополам.
До начала терапии розувастатином 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 рекомендации по целевым уровням липидов. Рекомендуемая начальная доза розувастатина для пациентов, начинающих принимать	До начала терапии розувастатином 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 рекомендации по целевым уровням липидов. Рекомендуемая начальная доза розувастатина для пациентов, начинающих принимать

Старая редакция	Новая редакция
препарат, или для пациентов, переведенных с приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, составляет 5 или 10 мг 1 раз/сут. 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 может быть увеличена.	препарат, или для пациентов, переведенных с приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, составляет 5 или 10 мг 1 раз/сут. 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 может быть увеличена.
Пациенты с тяжелой степенью гиперхолестеринемии и с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений (особенно пациенты с семейной гиперхолестеринемией), у которых не был достигнут желаемый результат при приеме дозы 20 мг в течение 4-недельной терапии, при увеличении дозы препарата до 40 мг должны находится под контролем врача в связи с возможным повышением риска развития побочных эффектов.	Пациенты с тяжелой степенью гиперхолестеринемии и с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений (особенно пациенты с семейной гиперхолестеринемией), у которых не был достигнут желаемый результат при приеме дозы 20 мг в течение 4-недельной терапии, при увеличении дозы препарата до 40 мг должны находиться под контролем врача в связи с возможным повышением риска развития побочных эффектов.
Рекомендуется особенно тщательное наблюдение за пациентами, получающими препарат в дозе 40 мг. После 2-4-х недель терапии и/или повышении дозы препарата Тевастор необходим контроль показателей липидного обмена.	Рекомендуется особенно тщательное наблюдение за пациентами, получающими препарат в дозе 40 мг. После 2-4-х недель терапии и/или повышении дозы препарата Тевастор® необходим контроль показателей липидного обмена.
Пациентам пожилого возраста (старше 65 лет) рекомендовано начинать лечение с дозы 5 мг.	Пациентам пожилого возраста (старше 65 лет) рекомендовано начинать лечение с дозы 5 мг.

Старая редакция	Новая редакция
Пациентам с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. Противопоказано применение препарата Тевастор в любых дозах при тяжелой почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин). Противопоказано применение препарата Тевастор в дозировке 40 мг у пациентов с умеренными нарушениями функции почек (КК менее 60 мл/мин). Пациентам с умеренными нарушениями функции почек рекомендуется начальная доза препарата 5 мг.	Пациентам с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. Противопоказано применение препарата Тевастор® в любых дозах при тяжелой почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин). Противопоказано применение препарата Тевастор® в дозировке 40 мг у пациентов с умеренными нарушениями функции почек (КК менее 60 мл/мин). Пациентам с умеренными нарушениями функции почек рекомендуется начальная доза препарата 5 мг.
Для пациентов азиатской расы рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг. Противопоказано применение препарата Тевастор в дозе 40 мг у пациентов азиатской расы.	Для пациентов азиатской расы рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг. Противопоказано применение препарата Тевастор® в дозе 40 мг у пациентов азиатской расы.
Противопоказано назначение препарата Тевастор в дозе 40 мг пациентам с факторами, которые могут указывать на предрасположенность к развитию миопатии (См. раздел **«Особые указания»**). При назначении доз 10 и 20 рекомендуется начальная доза для пациентов данной группы 5 мг.	Противопоказано назначение препарата Тевастор® в дозе 40 мг пациентам с факторами, которые могут указывать на предрасположенность к развитию миопатии (См. раздел **«Особые указания»**). При назначении доз 10 и 20 мг рекомендуется начальная доза для пациентов данной группы 5 мг.
Побочное действие	**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	Побочные эффекты, наблюдаемые при приеме препарата Тевастор®, обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно. Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы,

Старая редакция	Новая редакция
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 - синдром 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	частота возникновения побочных эффектов носит, в основном, дозозависимый характер. Определение частоты побочных реакций: 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%. *Со стороны иммунной системы:* редко - реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек. *Со стороны эндокринной системы:* часто - сахарный диабет 2 типа. *Со стороны центральной нервной системы (ЦНС):* часто - головная боль, головокружение. *Со стороны пищеварительной системы:* часто - запор, тошнота, боли в животе; редко - панкреатит. *Со стороны кожных покровов:* нечасто - кожный зуд, сыпь, крапивница. *Со стороны костно-мышечной системы:* часто - миалгия; редко - миопатия (включая миозит), рабдомиолиз. *Со стороны мочевыводящей системы:* у пациентов, получавших Тевастор®, может выявляться протеинурия. Изменения количества белка в моче (от отсутствия или следовых количеств до ++ или больше) наблюдаются у менее 1% пациентов, получающих препарат в дозе 10-20 мг, и у приблизительно 3% пациентов,

Старая редакция	Новая редакция
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). *Прочие:* часто - астенический синдром. *Лабораторные показатели:* повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности гамма-глютамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы, нарушения фунцкии щитовидной железы.	получающих препарат в дозе 40 мг. В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновения острого или прогрессирования существующего заболевания почек. *Со стороны костно-мышечной системы:* при применении препарата Тевастор® во всех дозах, особенно в дозах более 20 мг - миалгия, миопатия (включая миозит); в редких случаях - рабдомиолиз с острой почечной недостаточностью или без нее. Дозозависимое повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) наблюдается у незначительного числа пациентов, принимавших розувастатин. В большинстве случаев оно было незначительным, бессимптомным и временным. В случае повышения активности КФК (более чем в 5 раз по сравнению с верхней границей нормы) терапию следует приостановить. *Со стороны печени:* дозозависимое повышение активности «печеночных» трансаминаз у незначительного числа пациентов. В большинстве случаев оно незначительно, бессимптомно и временно. *Лабораторные показатели:* повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности гаммаглутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, нарушения функции щитовидной железы. *Прочие:* часто - астенический синдром. **Постмаркетинговое применение** *Со стороны пищеварительной системы:*

Старая редакция	Новая редакция
	очень редко - желтуха, гепатит; редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз; неуточненной частоты - диарея. *Со стороны костно-мышечной системы:* очень редко - артралгия; неуточненной частоты - иммуноопосредованная некротизирующая миопатия. *Со стороны ЦНС:* очень редко - полинейропатия потеря памяти. *Со стороны дыхательной системы:* неуточненной частоты - кашель, одышка. *Со стороны мочевыводящей системы:* очень редко - гематурия. *Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:* неуточненной частоты - синдром Стивенса-Джонсона. *Со стороны репродуктивной системы:* неуточненной частоты - гинекомастия. *Прочие:* неуточненной частоты - периферические отеки. При применении некоторых статинов сообщалось о следующих побочных эффектах: депрессия, нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения, сексуальная дисфункция. Сообщалось о единичных случаях интерстициального заболевания легких, особенно при длительном применении препаратов.
Особые указания **Протеинурия, по большей части почечного**	**Особые указания** **Протеинурия, по большей части почечного**

Старая редакция	Новая редакция
происхождения, обнаруженная в результате тестирования, наблюдается у пациентов, принимающих розувастатин в дозе 40 мг и выше, и в большинстве случаев носит транзиторный характер. Такая протеинурия не является симптомом острой или прогрессирующей почечной патологии. Общее количество случаев серьезных почечных осложнений отмечается при применении розувастатина в дозе 40 мг. При применении препарата Тевастор в дозе 40 мг рекомендуется контролировать показатели функции почек. Влияние на скелетную мускулатуру (миалгия, миопатия и очень редко рабдомиолиз) наблюдается у пациентов, принимающих препарат Тевастор, в частности, в дозировке свыше 20 мг. Были зарегистрированы очень редкие случаи рабдомиолиза при применении эзетимиба с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Вероятность развития рабдомиолиза, как при применении розувастатина, так и других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, выше при дозировке 40 мг. Определение активности КФК не следует проводить после интенсивных физических нагрузок или при наличии других возможных причин увеличения активности КФК из-за вероятного искажения полученных результатов. В случае, если исходная активность КФК существенно повышена (в 5 раз выше ВГН), через 5-7	происхождения, обнаруженная в результате тестирования, наблюдается у пациентов, принимающих розувастатин в дозе 40 мг и выше, и в большинстве случаев носит транзиторный характер. Такая протеинурия не является симптомом острой или прогрессирующей почечной патологии. Общее количество случаев серьезных почечных осложнений отмечается при применении розувастатина в дозе 40 мг. При применении препарата Тевастор® в дозе 40 мг рекомендуется контролировать показатели функции почек. Влияние на скелетную мускулатуру (миалгия, миопатия и очень редко рабдомиолиз) наблюдается у пациентов, принимающих препарат Тевастор®, в частности, в дозировке свыше 20 мг. Были зарегистрированы очень редкие случаи рабдомиолиза при применении эзетимиба с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Вероятность развития рабдомиолиза, как при применении розувастатина, так и других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, выше при дозировке 40 мг. Определение активности КФК не следует проводить после интенсивных физических нагрузок или при наличии других возможных причин увеличения активности КФК из-за вероятного искажения полученных результатов. В случае, если исходная активность КФК существенно повышена (в 5 раз выше ВГН), через 5-7

Старая редакция	Новая редакция
дней следует провести повторное измерение. Не следует начинать терапию, если повторный тест подтверждает исходную активность КФК (в 5 раз выше ВГН). Следует предупредить пациентов о необходимости немедленно сообщить врачу при появлении новых, ранее не отмечавшихся симптомов, необъяснимой мышечной боли, слабости или судорог, особенно сочетающихся с лихорадкой и недомоганием. Терапию необходимо прекратить, если активность КФК в 5 раз выше ВГН или при наличии серьезных мышечных симптомов, вызывающих постоянный дискомфорт. При исчезновении симптомов и нормализации активности КФК, следует рассмотреть вопрос о повторном применении розувастатина при минимальной дозе и тщательном контроле. Рутинный мониторинг активности КФК при отсутствии симптомов нецелесообразен. Рекомендуется производить функциональную диагностику печени до, и в течение 3 месяцев после начала терапии. У пациентов со вторичной гиперхолестеринемией, обусловленной гипотиреоидизмом или нефротическим синдромом, следует проводить терапию первичного заболевания перед назначением препарата Тевастор.	дней следует провести повторное измерение. Не следует начинать терапию, если повторный тест подтверждает исходную активность КФК (в 5 раз выше ВГН). Следует предупредить пациентов о необходимости немедленно сообщить врачу при появлении новых, ранее не отмечавшихся симптомов, необъяснимой мышечной боли, слабости или судорог, особенно сочетающихся с лихорадкой и недомоганием. Терапию необходимо прекратить, если активность КФК в 5 раз выше ВГН или при наличии серьезных мышечных симптомов, вызывающих постоянный дискомфорт. При исчезновении симптомов и нормализации активности КФК, следует рассмотреть вопрос о повторном применении розувастатина при минимальной дозе и тщательном контроле. Рутинный мониторинг активности КФК при отсутствии симптомов нецелесообразен. Рекомендуется производить функциональную диагностику печени до и в течение 3 месяцев после начала терапии. У пациентов со вторичной гиперхолестеринемией, обусловленной гипотиреоидизмом или нефротическим синдромом, следует проводить терапию первичного заболевания перед назначением препарата Тевастор®.

Старая редакция	Новая редакция
Влияние на способность к управлению автотранспортом и работу с техникой Исследований, направленных на изучение влияния препарата Тевастор на способность к управлению автотранспортом и работу с техникой, не проводилось. При применении препарата Тевастор следует соблюдать осторожность в связи с тем, что возможно развитие головокружения.	***Влияние на способность к управлению автотранспортом и работу с техникой*** Исследований, направленных на изучение влияния препарата Тевастор® на способность к управлению автотранспортом и работу с техникой, не проводилось. При применении препарата Тевастор® следует соблюдать осторожность в связи с тем, что возможно развитие головокружения.
Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1, тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36.	**Претензии потребителей направлять по адресу:** 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1, тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36.

Специалист по регистрации Знаменщикова Т.В.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1027739053024 МОСКВА «Тева» «Teva» LLC