МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001357- 111213
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 № 3

Дата внесения Изменения «____» 11 12 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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. 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,	**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. До начала терапии препаратом Тевастор® 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 препарата Тевастор® для

Старая редакция	Новая редакция
начинающих принимать 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.	пациентов, начинающих принимать 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 находиться 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.
Пациентам с почечной недостаточностью	Пациентам с почечной недостаточностью

Старая редакция	Новая редакция
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. 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.	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. Противопоказано применение препарата Тевастор® в дозе 40 мг пациентам с факторами, которые могут указывать на предрасположенность к развитию миопатии (См. раздел **«Особые указания»**). При применении доз 10 и 20 мг рекомендуется начальная доза для пациентов данной группы 5 мг. У пациентов с полиморфизмом гена SLC01B1 концентрация розувастатина в плазме крови повышается. При необходимости применения препарата Тевастор® у данной группы пациентов рекомендуется начальная доза - 5 мг. При одновременном применении препарата Тевастор® с циклоспорином и ингибиторами протеазы (атазанавир, лопинавир) воз-

Старая редакция	Новая редакция
	растает риск возникновения миопатии, поэтому следует рассмотреть альтернативные схемы терапии. В случае, если одновременное применение этих препаратов неизбежно, рекомендуемая суточная доза - 5 мг.
Побочное действие Побочные эффекты, наблюдаемые при приеме препарата Тевастор®, обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно. Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, 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):* ча сто - 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:*	**Побочное действие** Побочные эффекты, наблюдаемые при приеме препарата Тевастор®, обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно. Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, 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%; неуточненная частота (не может быть подсчитана по имеющимся данным). *Со стороны иммунной системы:* редко - реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек. *Со стороны системы крови:* редко - тромбоцитопения. *Со стороны эндокринной системы:* часто - сахарный диабет 2 типа. *Со стороны центральной нервной системы (ЦНС):* ча сто - головная боль, головокружение. *Со стороны пищеварительной системы:* часто - запор, тошнота, боли в животе; ред-

Старая редакция	Новая редакция
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, 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,	ко - панкреатит. *Со стороны кожных покровов:* нечасто - кожный зуд, сыпь, крапивница. *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, 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.

Старая редакция	Новая редакция
бессимптомно и временно. *Лабораторные показатели:* повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности гаммаглутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, нарушения функции щитовидной железы. *Прочие:* часто - астенический синдром.	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.

Специалист по регистрации Знаменщикова Т.В.