МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001357- 02 07 14
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 № 4

Дата внесения Изменения «____» 02 07 14 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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: часто (> 1/100, < 1/10); нечасто (> 1/1000, < 1/100); редко (> 1/10 000, < 1/1000); очень редко (< 1/10 000), неуточненная частота (не может быть подсчитана по имеющимся данным). *Со стороны иммунной системы:* редко - реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек.

Старая редакция	Новая редакция
Со стороны эндокринной системы: часто - сахарный диабет 2 типа.	*Со стороны эндокринной системы:* часто - сахарный диабет 2 типа.
Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): часто - головная боль, головокружение.	*Со стороны центральной нервной системы (ЦНС):* часто - головная боль, головокружение.
Со стороны пищеварительной системы: часто - запор, тошнота, боли в животе; редко - панкреатит.	*Со стороны пищеварительной системы:* часто - запор, тошнота, боли в животе; редко - панкреатит.
Со стороны кожных покровов: нечасто - кожный зуд, сыпь, крапивница.	*Со стороны кожных покровов:* нечасто - кожный зуд, сыпь, крапивница.
Со стороны костно-мышечной системы: часто - миалгия; редко - миопатия (включая миозит), рабдомиолиз.	*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, 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 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.	*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	Дозозависимое повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) наблюдается у

Старая редакция	Новая редакция
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:* 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.	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 крови и лимфатической системы:* неуточненная частота - тромбоцитопения. *Со стороны пищеварительной системы:* очень редко - желтуха, гепатит; редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз; неуточненная частота - диарея. *Со стороны костно-мышечной системы:* очень редко - артралгия; неуточненная частота - иммуноопосредованная некротизирующая миопатия. *Со стороны ЦНС:* очень редко - полинейропатия, потеря или снижение памяти. *Со стороны дыхательной системы:* не-

Старая редакция	Новая редакция
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.	уточненная частота - кашель, одышка. *Со стороны мочевыводящей системы:* очень редко - гематурия. *Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:* неуточненная частота - синдром Стивенса-Джонсона. *Со стороны репродуктивной системы:* неуточненная частота – гинекомастия. *Прочие:* неуточненная частота - периферические отеки. При применении некоторых статинов сообщалось о следующих побочных эффектах: депрессия, нарушения сна, включая бессонницу и «кошмарные» сновидения, сексуальная дисфункция, гипергликемия, повышение концентрации гликозилированного гемоглобина. Сообщалось о единичных случаях интерстициального заболевания легких, особенно при длительном применении препаратов.

Специалист по регистрации И.Е. Гальперина

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