МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001357-221215
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 № 6

221215

Дата внесения Изменения «____» _____ 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 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 пациентов, начинающих принимать пре-	**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 пациентов, начинающих принимать пре-

Старая редакция	Новая редакция
парат, 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. 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. *У пациентов пожилого возраста* (старше 65 лет) рекомендовано начинать лечение с дозы 5 мг. *Пациенты с почечной недостаточностью.* У пациентов с почечной недостаточностью	парат, 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. 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. *У пациентов пожилого возраста* (старше 65 лет) рекомендовано начинать лечение с дозы 5 мг. *Пациенты с почечной недостаточностью.* У пациентов 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.	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.
Особые популяции. Этнические группы. При изучении фармакокинетических параметров розувастатина у пациентов, принадлежащих к разным этническим группам, отмечено увеличение системной концентрации розувастатина среди японцев и китайцев (см. раздел "Особые указания"). Следует учитывать данный факт при применении препарата Тевастор® у данных групп пациентов. Для пациентов азиатской расы рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг. Противопоказано применение препарата Тевастор® в дозе 40 мг у пациентов азиатской расы.	*Особые популяции. Этнические группы.* При изучении фармакокинетических параметров розувастатина у пациентов, принадлежащих к разным этническим группам, отмечено увеличение системной концентрации розувастатина среди японцев и китайцев (см. раздел "**Особые указания**"). Следует учитывать данный факт при применении препарата Тевастор® у данных групп пациентов. Для пациентов азиатской расы рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг. Противопоказано применение препарата Тевастор® в дозе 40 мг у пациентов азиатской расы.
Генетический полиморфизм У носителей генотипов SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC и ABCG2 (BCRP) c.421AA отмечалось увеличение экспозиции (AUC) к розувастатину по сравнению с носителями генотипов SLCO1B1 c.521TT и ABCG2 c.421CC. Для пациентов-носителей генотипов c.521CC или c.421AA рекомен-	*Генетический полиморфизм* У носителей генотипов SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC и ABCG2 (BCRP) c.421AA отмечалось увеличение экспозиции (AUC) к розувастатину по сравнению с носителями генотипов SLCO1B1 c.521TT и ABCG2 c.421CC. Для пациентов-носителей генотипов c.521CC или c.421AA рекомен-

Старая редакция	Новая редакция
дуемая максимальная суточная доза препарата Тевастор® составляет 20 мг один раз в сутки (см. разделы «Фармакокинетика», «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды лекарственного взаимодействия»).	дуемая максимальная суточная доза препарата Тевастор® составляет 20 мг один раз в сутки (см. разделы «**Фармакокинетика**», «**Особые указания**» и «**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**»).
Предрасположенность к миопатии 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.	*Предрасположенность к миопатии* 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.
Сопутствующая терапия Розувастатин связывается с различными транспортными белками (в частности с OATP1B1 и BCRP). При одновременном применении препарата Тевастор® с циклоспорином и ингибиторами протеазы ВИЧ (включая комбинацию ритонавира с атазанавиром, лопинавиром) возрастает риск возникновения миопатии (включая рабдомиолиз), поэтому следует рассмотреть возможность альтернативной терапии или временной отмены препарата Тевастор®. В случае, если одновременное применение этих препаратов неизбежно, следует оценить соотношение пользы риска сопутствующей терапии с препаратом Тевастор® и рассмотреть возможность снижения его дозы.	*Сопутствующая терапия* Розувастатин связывается с различными транспортными белками (в частности с OATP1B1 и BCRP). При одновременном применении препарата Тевастор® с циклоспорином и ингибиторами протеазы ВИЧ (включая комбинацию ритонавира с атазанавиром, лопинавиром) возрастает риск возникновения миопатии (включая рабдомиолиз), поэтому следует рассмотреть возможность альтернативной терапии или временной отмены препарата Тевастор®. В случае, если одновременное применение этих препаратов неизбежно, следует оценить соотношение пользы риска сопутствующей терапии с препаратом Тевастор® и рассмотреть возможность снижения его дозы.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., 18 Эли Гурвитц Ст., Инд. Зоун, Кфар Саба 44102, Израиль **Претензии потребителей направлять по адресу**: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, стр.1, тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36	**Производитель:** Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., 18 Эли Гурвитц Ст., Инд. Зоун, Кфар Саба 4410202, Израиль **Претензии потребителей направлять по адресу:** Москва, 115054, ул. Валовая, 35 Тел.: (495)644-22-34, факс: (495)644-22-35/36

Менеджер по регистрации



И.Е. Крючкова