

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
РОЗАРТ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Розарт

Международное непатентованное название: розувастатин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, 5 мг содержит:

активное вещество: розувастатин 5,00 мг (в виде розувастатина кальция 5,21 мг);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102 11,55 мг, кросповидон, тип А 3,5 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 17,15 мг, лактозы моногидрат 31,71 мг, магния стеарат 0,88 мг;

плёночное покрытие: Опадрай белый II 33G28435 $\approx$ 2,1 мг (гипромеллоза-2910 0,84 мг, титана диоксид 0,525 мг, лактозы моногидрат 0,441 мг, макрогол-3350 0,168 мг, триацетин 0,126 мг).

1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, 10 мг содержит:

активное вещество: розувастатин 10 мг (в виде розувастатина кальция 10,42 мг);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102 23,1 мг, кросповидон, тип А 7 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 34,3 мг, лактозы моногидрат 63,42 мг, магния стеарат 1,76 мг;

плёночное покрытие: Опадрай розовый II 33G240007 $\approx$ 4,2 мг (гипромеллоза-2910 1,68 мг, титана диоксид 1,0441 мг, лактозы моногидрат 0,882 мг, макрогол-3350 0,336 мг, триацетин 0,252 мг, краситель кармин красный 0,0059 мг).

1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, 20 мг содержит:

активное вещество: розувастатин 20 мг (в виде розувастатина кальция - 20,84 мг);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102 46,2 мг, кросповидон, тип А 14 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 68,6 мг, лактозы моногидрат 126,84 мг, магния стеарат 3,52 мг;

плёночное покрытие: Опадрай розовый II 33G240007 $\approx$ 8,4 мг (гипромеллоза-2910 3,36 мг, титана диоксид 2,0882 мг, лактозы моногидрат 1,764 мг, макрогол-3350 0,672 мг, триацетин 0,504 мг, краситель кармин красный 0,0118 мг).

1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, 40 мг содержит:

активное вещество: розувастатин 40 мг (в виде розувастатина кальция 41,68 мг);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102 92,4 мг, кросповидон, тип А 28 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 137,2 мг, лактозы моногидрат 253,68 мг, магния стеарат 7,04 мг;

плёночное покрытие: Опадрай розовый II 33G240007 $\approx$ 16,8 мг (гипромеллоза-2910 6,72 мг, титана диоксид 4,1765 мг, лактозы моногидрат 3,528 мг, макрогол-3350 1,344 мг, триацетин 1,008 мг, краситель кармин красный 0,0235 мг).

ОПИСАНИЕ

Таблетки 5 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета с гравировкой «ST 1» на одной стороне таблетки.

Таблетки 10 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета с гравировкой «ST 2» на одной стороне таблетки.

Таблетки 20 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета с гравировкой «ST 3» на одной стороне таблетки.

Таблетки 40 мг

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета с гравировкой «ST 4» на одной стороне таблетки.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Гиполипидемическое средство - ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор

Код АТХ: C10AA07

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Гиполипидемическое средство из группы статинов. Селективный конкурентный ингибитор 3-гидрокси-3-метилглутарил коэнзим А (ГМГ-КоА) – редуктазы – фермента, превращающего ГМГ-КоА в мевалонат, предшественник холестерина.

Увеличивает число рецепторов липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) на поверхности гепатоцитов, что приводит к усилению захвата и катаболизма ЛПНП, ингибированию синтеза липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП), уменьшая общее количество ЛПНП и ЛПОНП. Снижает повышенное содержание холестерина-ЛПНП, холестерина-нелипопротеинов высокой плотности (нелПВП), холестерина-ЛПОНП, общего холестерина, триглицеридов (ТГ), ТГ-ЛПОНП, аполипопротеина В (АпоВ), снижает соотношения холестерин-ЛПНП/холестерин-ЛПВП, общий холестерин/холестерин-ЛПВП, холестерин-нелПВП/холестерин-ЛПВП, АпоВ/аполипопротеина А-I (АпоА-I), повышает концентрацию холестерина-ЛПВП, уровень АпоА-I.

Гиполипидемическое действие прямо пропорционально величине назначенной дозы. Терапевтический эффект появляется в течение 1 нед после начала терапии, через 2 нед достигает 90% от максимального, к 4 нед достигает максимума и после этого остается постоянным. Эффективен у взрослых пациентов с гиперхолестеринемией с или без гипертриглицеридемии (вне зависимости от расы, пола или возраста), в том числе у пациентов с сахарным диабетом и семейной гиперхолестеринемией. У 80% пациентов с гиперхолестеринемией IIa и IIb типа (классификация по Фредриксону) со средним исходным показателем холестерина-ЛПНП около 4,8 ммоль/л на фоне приема препарата в дозе 10 мг уровень холестерина-ЛПНП достигает значений менее 3 ммоль/л. У пациентов с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией, принимающих препарат в дозе 20 мг и 40 мг, среднее снижение уровня холестерина-ЛПНП составляет 22%.

Аддитивный эффект отмечается в комбинации с фенофибратом (в отношении снижения концентрации триглицеридов (ТГ) и с никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (в отношении снижения концентрации холестерина-ЛПВП).

Фармакокинетика

Всасывание

Максимальная концентрация ($C_{\max}$) розувастатина в плазме крови достигается приблизительно через 5 ч после приема препарата. Абсолютная биодоступность – примерно

20%. Системная экспозиция розувастатина увеличивается пропорционально дозе. Фармакокинетические параметры не изменяются при ежедневном приеме.

Распределение

Проникает через плацентарный барьер. Розувастатин поглощается преимущественно печенью, которая является основным местом синтеза холестерина и метаболизма ХС-ЛПНП. Объем распределения – 134 л. Связывание с белками плазмы (преимущественно с альбумином) составляет приблизительно 90%.

Метаболизм

Биотрансформируется в печени в небольшой степени (около 10%), являясь непрофильным субстратом для изоферментов системы цитохрома P450. Как и в случае других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, в процесс печеночного захвата препарата вовлечен специфический мембранный переносчик - полипептид, транспортирующий органический анион (ОАТР) 1B1, выполняющий важную роль в его печеночной элиминации. Основным изоферментом, участвующим в метаболизме розувастатина, является CYP2C9. Изоферменты CYP2C19, CYP3A4 и CYP2D6 вовлечены в метаболизм в меньшей степени.

Основными метаболитами розувастатина являются N-десметил и лактоновые метаболиты. N-десметил примерно на 50% менее активен, чем розувастатин, лактоновые метаболиты фармакологически неактивны. Более 90% фармакологической активности по ингибированию циркулирующей ГМГ-КоА-редуктазы обеспечивается розувастатином, остальное – его метаболитами.

Выведение

Около 90% дозы розувастатина выводится в неизменном виде через кишечник, оставшаяся часть – почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – примерно 19 ч, не изменяется при увеличении дозы препарата. Среднее значение плазменного клиренса составляет приблизительно 50 л/ч (коэффициент вариации 21,7%).

У пациентов с легкой и умеренно выраженной почечной недостаточностью плазменная концентрация розувастатина или N-десметила существенно не меняется. У пациентов с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) концентрация розувастатина в плазме выше в 3 раза, а N-десметила - в 9 раз, чем у здоровых добровольцев. Концентрация розувастатина в плазме у пациентов, находящихся на гемодиализе, примерно на 50% выше, чем у здоровых добровольцев.

У пациентов с различными стадиями печеночной недостаточности с баллом 7 и ниже по шкале Чайлд-Пью не выявлено увеличения $T_{1/2}$ розувастатина; у больных с баллами 8 и 9 по

шкале Чайлд-Пью отмечено удлинение $T_{1/2}$ в 2 раза. Опыт применения препарата у пациентов с более выраженными нарушениями функции печени отсутствует.

Пол и возраст не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику розувастатина. Фармакокинетические параметры зависят от расовой принадлежности: площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) у японцев и китайцев в 2 раза выше таковой у жителей Европы и Северной Америки. У представителей монголоидной расы и индийцев среднее значение AUC и C_{max} увеличивается в 1,3 раза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Первичная гиперхолестеринемия (тип IIa по Фредриксону), включая гетерозиготную наследственную гиперхолестеринемию) или смешанная (комбинированная) гиперлипидемия (типа IIb по Фредриксону), в качестве дополнения к диете и другим немедикаментозным мероприятиям (физическая нагрузка и снижение массы тела);
- Гомозиготная форма наследственной гиперхолестеринемии при недостаточной эффективности диетотерапии и других видов лечения, направленных на снижение уровня липидов (например, ЛПНП-аферез) или, если такие виды лечения не подходят пациенту.
- 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 холестерина и холестерина-ЛПНП.

Профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта, артериальной реваскуляризации) у взрослых пациентов без клинических признаков ишемической болезни сердца (ИБС), но с повышенным риском ее развития (возраст старше 50 лет для мужчин и старше 60 лет для женщин, повышенная концентрация С-реактивного белка (≥ 2 мг/л) при наличии, как минимум одного из дополнительных факторов риска, таких как артериальная гипертензия, низкая концентрация холестерина-ЛПВП, курение, семейный анамнез раннего начала ИБС).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для таблеток 5, 10 и 20 мг:

- Повышенная чувствительность к розувастатину или другим компонентам препарата;
- Заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение сывороточной

активности «печеночных» трансаминаз (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы (ВГН)) неясного генеза;

- Выраженные нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин);
- Миопатия;
- Одновременный прием циклоспорина;
- Женщины репродуктивного возраста, не пользующиеся адекватными методами контрацепции;
- Беременность и период лактации;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозы моногидрат).

Дополнительно для таблеток 40 мг:

- Наличие следующих факторов риска развития миопатии/рабдомиолиза:
 1. Миотоксичность на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов в анамнезе;
 2. Гипотиреоз;
 3. Почечная недостаточность средней степени тяжести (КК менее 60 мл/мин);
 4. Чрезмерное употребление алкоголя;
 5. Состояния, которые могут приводить к повышению плазменной концентрации розувастатина;
 6. Одновременный прием фибратов;
- Пациенты монголоидной расы;
- Семейный анамнез мышечных заболеваний.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:

Для таблеток 5, 10 и 20 мг:

Наличие факторов риска развития миопатии и/или рабдомиолиза - почечная недостаточность (КК более 30 мл/мин), гипотиреоз, личный или семейный анамнез наследственных мышечных заболеваний и предшествующий анамнез миотоксичности при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов; чрезмерное употребление алкоголя, возраст старше 70 лет; состояния, при которых отмечено повышение плазменной концентрации розувастатина; расовая принадлежность (монголоидная раса),

одновременное применение с фибратами, заболевания печени в анамнезе, сепсис, артериальная гипотензия, обширные хирургические вмешательства, травмы, тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения или неконтролируемая эпилепсия.

Дополнительно для таблеток 40 мг:

Почечная недостаточность (КК более 60 мл/мин).

Опыт применения препарата у пациентов с нарушением функции печени (9 и более по шкале Чайлд-Пью) отсутствует.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Розарт противопоказан при беременности и в период лактации.

Применение препарата Розарт у женщин репродуктивного возраста возможно только в случае использования надежных методов контрацепции и если пациентка информирована о возможном риске лечения для плода.

Поскольку холестерин и вещества, синтезируемые из холестерина важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы превышает пользу от применения препарата во время беременности. В случае диагностирования беременности в процессе терапии препаратом Розарт, прием препарата должен быть немедленно прекращен, а пациентки предупреждены о потенциальном риске для плода.

Данные в отношении выделения розувастатина с грудным молоком отсутствуют, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации, учитывая возможность нежелательных явлений у грудных детей, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, не разжевывая и не измельчая, проглатывать целиком, запивая водой, в любое время суток независимо от приема пищи.

До начала терапии препаратом Розарт 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 общепринятые рекомендации по целевым уровням липидов.

Рекомендуемая начальная доза препарата Розарт для 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 препарата может быть увеличена.

В связи с возможным развитием побочных эффектов при приеме дозы 40 мг по сравнению с более низкими дозами препарата (см. раздел «Побочное действие»), окончательное титрование до максимальной дозы 40 мг следует проводить только у пациентов с тяжелой формой гиперхолестеринемии и высоким риском сердечно-сосудистых осложнений (особенно у пациентов с наследственной гиперхолестеринемией), у которых при приеме дозы в 20 мг не был достигнут целевой уровень холестерина, и которые будут находиться под врачебным наблюдением.

Рекомендуется особенно тщательное наблюдение за пациентами, получающими препарат в дозе 40 мг. После 2-4-х недель терапии и/или повышении дозы препарата необходим контроль показателей липидного обмена.

У пожилых пациентов коррекции дозы не требуется.

У пациентов с печеночной недостаточностью по шкале Чайлд-Пью ниже 7 баллов коррекции дозы препарата не требуется. У пациентов со значениями 8 и 9 баллов по шкале Чайлд-Пью должна быть проведена предварительная оценка функции почек. Опыт применения розувастатина у пациентов с печеночной недостаточностью выше 9 баллов по шкале Чайлд-Пью отсутствует.

При почечной недостаточности легкой или средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Рекомендуется начальная доза препарата 5 мг для пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК менее 60 мл/мин). Пациентам с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК менее 30-60 мл/мин) назначение препарата в дозе 40 мг противопоказано. Прием препарата Розарт противопоказан в любых дозах пациентам с тяжелой степенью почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин).

Этнические группы

У пациентов азиатской расы возможно повышение системной концентрации розувастатина. При назначении доз 10 и 20 мг начальная рекомендуемая доза препарата для пациентов

азиатского происхождения составляет 5 мг. Применение препарата в дозе 40 мг таким пациентам противопоказано.

Пациенты, предрасположенные к развитию миопатии

При назначении доз 10 и 20 мг начальная рекомендуемая доза для таких пациентов составляет 5 мг. Применение препарата в дозе 40 мг у таких пациентов противопоказано.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных реакций распределяется следующим образом:

- очень часто – более 1/10,
- часто – от более 1/100 до менее 1/10,
- нечасто – от более 1/1000 до менее 1/100,
- редко – от более 1/10000 до менее 1/1000,
- очень редко – от менее 1/10000, включая отдельные сообщения.

Со стороны центральной нервной системы: часто – головная боль, головокружение, астенический синдром; нечасто – депрессия, тревожность, бессонница, парестезии; очень редко – периферическая нейропатия, снижение памяти.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, запор, боль в животе; нечасто – рвота, диарея, метеоризм; редко – панкреатит; очень редко – гепатит, желтуха.

Со стороны дыхательной системы: часто – фарингит; нечасто – ринит, синусит, бронхиальная астма, бронхит, кашель, диспноэ, пневмония.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – стенокардия, повышение артериального давления, сердцебиение, вазодилатация.

Со стороны эндокринной системы: часто – сахарный диабет¹. (В JUPITER исследовании сообщалась общая частота 2,8% в группе розувастатина и 2,3% в плацебо группе в основном у пациентов с глюкозой натощак 5,6 – 6,9 ммоль/л.)

Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто – миалгия; редко – артралгия; миопатия (включая миозиты), рабдомиолиз, боль в спине, мышечный гипертонус, патологический перелом конечностей; очень редко – иммуноопосредованная некротизирующая миопатия.

Аллергические реакции: нечасто – кожный зуд, сыпь, крапивница; редко – ангионевротический отек.

Кожа и подкожная клетчатка: частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны мочевыделительной системы: часто – протеинурия (в основном у пациентов, получающих дозу 40 мг), уменьшающаяся в процессе терапии и не связанная с возникновением заболевания почек, инфекции мочевыводящих путей; нечасто – периферические отеки, боль внизу живота; очень редко - гематурия.

Лабораторные показатели: нечасто – преходящее дозозависимое повышение активности сывороточной креатинфосфокиназы (КФК), при повышении более чем в 5 раз по сравнению с ВГН терапия должна быть временно приостановлена; редко – транзиторное повышение активности аспартатаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы.

Прочие: часто – боль в спине, ринофарингит; редко - снижение потенции.

Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения носит дозозависимый характер, побочные эффекты обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При одновременном приеме нескольких суточных доз фармакокинетические параметры розувастатина не меняются.

Лечение: специфического лечения нет, проводится симптоматическая терапия под контролем функции печени и активности КФК. Гемодиализ неэффективен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Одновременное применение розувастатина и циклоспорина не влияет на плазменную концентрацию циклоспорина, однако усиливается эффект розувастатина (замедляется его выведение, увеличивается AUC в 7 раз, $C_{\max}$ – в 11 раз).

Эритромицин усиливает моторику кишечника, что приводит к снижению эффекта розувастатина (AUC уменьшается на 20% и $C_{\max}$ на 30%).

У пациентов, получающих антагонисты витамина К (например, варфарин) рекомендуется мониторинг международного нормализованного отношения (МНО), поскольку начало терапии розувастатином или повышение дозы препарата может приводить к увеличению МНО, а отмена розувастатина или снижение его дозы может приводить к его уменьшению.

Гемфиброзил усиливает эффект розувастатина (увеличивает $C_{\max}$ и AUC в 2 раза).

Одновременное применение розувастатина и антацидов, содержащих алюминия и магния гидроксид, приводит к снижению плазменной концентрации розувастатина примерно на 50%.

Данный эффект выражен слабее, если антациды применяются через 2 ч после приема розувастатина.

Одновременное применение розувастатина и пероральных контрацептивов увеличивает AUC этинилэстрадиола и AUC норгестрела на 26% и 34% соответственно, что следует учитывать при подборе дозы пероральных контрацептивов. Фармакокинетические данные по одновременному применению розувастатина и гормонозаместительной терапии отсутствуют, следовательно, нельзя исключить аналогичного эффекта и при использовании данного сочетания.

Результаты исследований показали, что розувастатин не является ни ингибитором, ни индуктором действия изоферментов цитохрома P450. Розувастатин является непрофильным субстратом для этих изоферментов. Не наблюдалось клинически значимого взаимодействия с такими препаратами, как флуконазол, кетоконазол и итраконазол, связанных метаболизмом с системой цитохрома P450.

Не отмечается клинически значимого взаимодействия розувастатина с дигоксином или фенотрифратом. Гемфиброзил, другие фибраты и гиполлипидемические дозы никотиновой кислоты (не менее 1 г/сут) увеличивали риск возникновения миопатии при одновременном использовании с другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Возможно в связи с тем, что они могут вызывать миопатию и при использовании в качестве монотерапии.

Совместное применение розувастатина и эзетимиба не привело к изменениям AUC или $C_{\max}$ обоих лекарственных препаратов.

Применение ингибиторов протеаз с розувастатином может привести к выраженному усилению эффекта розувастатина. Таким образом, не рекомендуется совместное назначение розувастатина с ингибиторами протеаз ВИЧ-инфицированным пациентам.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Во время лечения, особенно в период коррекции дозы препарата Розарт, каждые 2-4 нед следует осуществлять мониторинг липидного профиля и согласно ему при необходимости изменять дозу препарата.

Рекомендуется проводить определение показателей функции печени до начала терапии и через 3 месяца после начала терапии. Прием препарата Розарт следует прекратить или уменьшить дозу препарата, если уровень активности "печеночных" трансаминаз в сыворотке крови в 3 раза превышает ВГН.

При применении препарата РОЗАРТ в дозе 40 мг рекомендуется контролировать показатели функции почек.

У пациентов с гиперхолестеринемией вследствие гипотиреоза или нефротического синдрома терапия основных заболеваний должна проводиться до начала лечения препаратом Розарт.

У пациентов с имеющимися факторами риска рабдомиолиза необходимо рассмотреть соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска и проводить клиническое наблюдение на протяжении всего курса лечения.

Следует проинформировать пациента о необходимости немедленного сообщения врачу о случаях неожиданного появления мышечных болей, мышечной слабости или спазмах, особенно в сочетании с недомоганием и лихорадкой. У таких пациентов следует определять уровень КФК. Терапию следует прекратить, если уровень КФК значительно увеличен (более чем в 5 раз по сравнению с ВГН) или если мышечные симптомы резко выражены и вызывают ежедневный дискомфорт. Если симптомы исчезают, и уровень КФК возвращается к норме, следует рассмотреть вопрос о повторном назначении препарата Розарт или других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы в меньших дозах при тщательном наблюдении за пациентом.

Определение КФК не следует проводить после интенсивных физических нагрузок или при наличии других возможных причин увеличения КФК, что может привести к неверной интерпретации полученных результатов. В случае, если исходный уровень КФК существенно повышен, через 5-7 дней следует провести повторное измерение – не следует начинать терапию, если повторный тест подтверждает исходный уровень КФК (в 5 раз выше нормы).

Рутинный мониторинг КФК при отсутствии симптомов нецелесообразен.

Сообщалось об увеличении числа случаев миозита и миопатии у пациентов, принимавших другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы в сочетании с производными фибриновой кислоты (включая гемфиброзил), циклоспорин, никотиновую кислоту, азольные противогрибковые препараты, ингибиторы протеаз и макролидные антибиотики. Следует тщательно взвесить соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска при совместном применении препарата Розарт и фибратов или ниацина, не рекомендуется одновременное назначение гемфиброзила.

В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновение острого или обострения существующего заболевания почек. Оценка функции почек должна проводиться при рутинном обследовании пациентов, получающих дозу 40 мг.

Женщины репродуктивного возраста должны применять адекватные методы контрацепции. Поскольку холестерин и вещества, синтезируемые из холестерина важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы превышает пользу от применения препарата во время беременности. В случае возникновения беременности в процессе терапии, прием препарата должен быть немедленно прекращен. Данные в отношении выделения розувастатина с молоком женщин отсутствуют, поэтому грудное вскармливание необходимо прекратить.

Не рекомендуется совместное назначение розувастатина и ингибиторов ВИЧ-протеаз.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами.

При управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности пациенты должны учитывать, что во время терапии может возникать головокружение.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг и 40 мг.

По 7, 10 или 14 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ/Алюминиевая фольга или в стрип Алюминиевая фольга/Алюминиевая фольга. По 4 блистера или стрипа по 7 таблеток, по 3 или 9 блистеров или стрипов по 10 таблеток и по 2 или 6 блистеров или стрипов по 14 таблеток с инструкцией по применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

30 месяцев.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Актавис Лтд.», Булебель Индастриал Эстейт, Зейтун ЗТН3000, Мальта

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Актавис»

127018, г. Москва, ул. Суцевский вал, 18

Тел: (495) 644-44-14, Факс: (495) 644-44-24

Медицинский директор ООО «Актавис»



Вильчинская М. Ю.

