



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Розарт
таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг
Актавис Лтд., Мальта

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «_____» **160420** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Согласно данным клинических исследований розувастатина, а также данным его постмаркетингового применения, у пациентов наблюдались перечисленные ниже побочные реакции. 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; частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Согласно данным клинических исследований розувастатина, а также данным его постмаркетингового применения, у пациентов наблюдались перечисленные ниже нежелательные реакции. Частота возникновения побочных реакций приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1,000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Старая редакция	Новая редакция
<i>Со стороны крови и лимфатической системы:</i> редко – тромбоцитопения. <i>Со стороны нервной системы:</i> часто - головная боль, головокружение, астенический синдром; очень редко - полинейропатия, снижение памяти; частота неизвестна - депрессия, периферическая нейропатия, нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения. <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> часто - запор, тошнота, боль в животе; редко - панкреатит; очень редко - гепатит, желтуха; частота неизвестна - диарея. <i>Со стороны дыхательной системы:</i> частота неизвестна - кашель, одышка, интерстициальное заболевание легких. <i>Со стороны эндокринной системы:</i> часто – сахарный диабет¹. <i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> часто - миалгия; редко - миопатия (включая миозиты), рабдомиолиз; очень редко - артралгия; частота неизвестна - иммуноопосредованная некротизирующая миопатия; поражения сухожилий, иногда с разрывами. <i>Аллергические реакции:</i> нечасто - кожный зуд, сыпь, крапивница; редко - реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек. <i>Со стороны кожи и подкожных тканей:</i> частота неизвестна - синдром Стивенса-	<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> редко - тромбоцитопения. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко - реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек. <i>Нарушения со стороны эндокринной системы:</i> часто - сахарный диабет¹. <i>Нарушения психики:</i> частота неизвестна - депрессия. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто - головная боль, головокружение, астенический синдром; очень редко - полинейропатия, снижение памяти; частота неизвестна - периферическая нейропатия, нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> частота неизвестна - кашель, одышка. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> часто – запор, тошнота, боль в животе; редко - панкреатит; частота неизвестна - диарея. <i>Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз; очень редко - гепатит, желтуха; <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> нечасто - кожный зуд, сыпь, кра-

Старая редакция	Новая редакция
Джонсона. <i>Со стороны мочевыделительной системы:</i> очень редко - гематурия. <i>Со стороны половых органов и молочной железы:</i> очень редко - гинекомастия. <i>Лабораторные показатели:</i> редко - транзитное повышение активности аспартатаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы. <i>Прочие:</i> частота неизвестна - периферические отеки. ¹Частота зависит от наличия факторов риска (концентрация глюкозы в крови натощак $\geq 5,6$ ммоль/л, индекс массы тела >30 кг/м², повышенная концентрация ТГ, артериальная гипертензия в анамнезе). Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения побочных реакций носит дозозависимый характер, побочные эффекты обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно. <i>Влияние на функцию почек</i> У пациентов, получавших розувастатин, в ходе анализа мочи тест-полосками была выявлена протеинурия, преимущественно канальцевая. Изменения количества белка в моче (от отсутствия или следовых количеств до ++ или больше) наблюдались у менее 1% пациентов, получающих 10-20 мг розувастатина, и у приблизительно 3% пациентов, получающих 40 мг розувастатина.	пивница; частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> часто - миалгия; редко - миопатия (включая миозиты), рабдомиолиз, волчаночноподобный синдром, разрыв мышц; очень редко - артралгия; частота неизвестна - иммуноопосредованная некротизирующая миопатия; поражения сухожилий, иногда с разрывами, <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> очень редко - гематурия. <i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</i> очень редко - гинекомастия. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто - астенический синдром; частота неизвестна - периферические отеки. ¹Частота зависит от наличия факторов риска (концентрация глюкозы в крови натощак $\geq 5,6$ ммоль/л, индекс массы тела >30 кг/м², повышенная концентрация ТГ, артериальная гипертензия в анамнезе). Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения побочных реакций носит дозозависимый характер, побочные эффекты обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно. <i>Влияние на функцию почек</i> У пациентов, получавших розувастатин, в

Старая редакция	Новая редакция
Незначительное изменение количества белка в моче (от отсутствия или следовых количеств до +) отмечалось при приеме дозы 20 мг. В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновения острого или прогрессирования существующего заболевания почек. У пациентов, получающих розувастатин, наблюдалась гематурия, имеющиеся данные показали низкую частоту появления данной нежелательной реакции. <i>Влияние на опорно-двигательный аппарат</i> При применении всех доз розувастатина и, в особенности при приеме доз, превышающих 20 мг, сообщалось о развитии миалгии, миопатии, включая миозит, в редких случаях о рабдомиолизе с развитием острой почечной недостаточности или без неё. При приеме розувастатина наблюдалось дозозависимое повышение активности креатинфосфокиназы (КФК). В большинстве случаев оно было незначительным, бессимптомным и временным. В случае повышения активности КФК (более чем в 5 раз по сравнению с ВГН) терапия должна быть приостановлена (см. раздел <i>Особые указания</i>). <i>Влияние на функцию печени</i> У незначительного числа пациентов при применении розувастатина наблюдается	ходе анализа мочи тест-полосками была выявлена протеинурия, преимущественно канальцевая. Изменения количества белка в моче (от отсутствия или следовых количеств до ++ или больше) наблюдались у менее 1% пациентов, получающих 10-20 мг розувастатина, и у приблизительно 3% пациентов, получающих 40 мг розувастатина. Незначительное изменение количества белка в моче (от отсутствия или следовых количеств до +) отмечалось при приеме дозы 20 мг. В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновения острого или прогрессирования существующего заболевания почек. У пациентов, получающих розувастатин, наблюдалась гематурия, имеющиеся данные показали низкую частоту появления данной нежелательной реакции. <i>Влияние на опорно-двигательный аппарат</i> При применении всех доз розувастатина и, в особенности при приеме доз, превышающих 20 мг, сообщалось о развитии миалгии, миопатии, включая миозит, в редких случаях о рабдомиолизе с развитием острой почечной недостаточности или без неё. При приеме розувастатина наблюдалось дозозависимое повышение активности креатинфосфокиназы (КФК). В большинстве случаев оно было незначительным, бес-

Старая редакция	Новая редакция
дозозависимое повышение активности «печеночных» трансаминаз. В большинстве случаев оно невелико, бессимптомно и временно. При применении некоторых ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы наблюдались сексуальная дисфункция, были зафиксированы единичные случаи интерстициального заболевания легких (см. раздел <i>Особые указания</i>). Частота сообщений о развитии рабдомиолиза, серьезных нарушений функции почек и печени (выражающееся преимущественно в повышении активности «печеночных» трансаминаз) выше при приеме дозы розувастатина 40 мг.	симптомным и временным. В случае повышения активности КФК (более чем в 5 раз по сравнению с ВГН) терапия должна быть приостановлена (см. раздел <i>Особые указания</i>). <i>Влияние на функцию печени</i> У незначительного числа пациентов при применении розувастатина наблюдается дозозависимое повышение активности «печеночных» трансаминаз. В большинстве случаев оно невелико, бессимптомно и временно. При применении некоторых ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы наблюдались сексуальная дисфункция, были зафиксированы единичные случаи интерстициального заболевания легких (см. раздел <i>Особые указания</i>). Частота сообщений о развитии рабдомиолиза, серьезных нарушений функции почек и печени (выражающееся преимущественно в повышении активности «печеночных» трансаминаз) выше при приеме дозы розувастатина 40 мг.

Менеджер по регистрации



Чернышева Т.В.