

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 № 8

Дата внесения Изменения «_____» 100622 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ <.....> <i>Со стороны кожи и подкожных тканей:</i> частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона. <.....>	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ <.....> <i>Со стороны кожи и подкожных тканей:</i> частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона, лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS). <.....>
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ <.....> <i>Фузидовая кислота</i> Исследований по изучению взаимодействия розувастатина и фузидовой кислоты не проводилось. Как и при приеме других статинов, были получены постмаркетинговые сообщения о случаях рабдомиолиза при совместном приеме	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ <.....> <i>Фузидовая кислота</i> Исследований по изучению взаимодействия розувастатина и фузидовой кислоты не проводилось. Как и при приеме других статинов, были получены постмаркетинговые сообщения о случаях рабдомиолиза при совместном приеме

Старая редакция	Новая редакция
розувастатина и фузидовой кислоты. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами. При необходимости, возможно временное прекращение приема розувастатина. <.....>	розувастатина и фузидовой кислоты. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами. При необходимости, возможно временное прекращение приема розувастатина. <i>Тикагрелор</i> Тикагрелор может влиять на выведение розувастатина почками, повышая риск накопления розувастатина. Хотя точный механизм неизвестен, в некоторых случаях одновременный прием тикагрелора и розувастатина приводил к снижению функции почек, повышению уровня креатинфосфокиназы и рабдомиолизу. <.....>
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ <.....> <i>Непереносимость лактозы</i> Препарат Розарт не следует принимать пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы и глюкозно-галактозной мальабсорбцией, поскольку в его состав входит лактозы моногидрат.	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ <.....> <i>Непереносимость лактозы</i> Препарат Розарт не следует принимать пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы и глюкозно-галактозной мальабсорбцией, поскольку в его состав входит лактозы моногидрат. <i>Тяжелые кожные побочные реакции</i> В отношении розувастатина поступали сообщения о тяжелых неблагоприятных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона (SIS) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), которые могут

Старая редакция	Новая редакция
	угрожать жизни и приводить к летальному исходу. При назначении розувастатина следует информировать пациента о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций, пациенты должны находиться под наблюдением врача. При появлении симптомов и признаков, указывающих на подобную реакцию, следует немедленно прекратить прием розувастатина и рассмотреть альтернативное лечение. Если у пациента наблюдалась серьезная реакция, такая как SIS или DRESS при применении розувастатина, лечение розувастатином нельзя возобновлять.

Менеджер по регистрации ЕАЭС



Суворова Д.Е.