

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 № 10

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ <.....> <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>Далее по тексту.</i> <.....> ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ <.....> Если у пациента наблюдалась серьезная реакция, такая как SIS или DRESS при применении розувастатина, лечение розувастатином нельзя возобновлять.	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ <.....> <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, миастения гравис. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> частота неизвестна - глазная миастения. <i>Далее по тексту.</i> <.....> ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ <.....> Если у пациента наблюдалась серьезная реакция, такая как SIS или DRESS при применении розувастатина, лечение розувастатином нельзя возобновлять. Сообщалось, что в нескольких случаях ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины) вызывали развитие de novo или усугубляли

Старая редакция	Новая редакция
	ранее существовавшую генерализованную миастению гравис или глазную миастению (см. «Побочное действие»). В случае возникновения или утяжеления симптомов миастении прием препарата Розарт следует прекратить. Сообщалось также о рецидивах миастении при повторном приеме того же статина и при применении другого ингибитора ГМГ-КоА-редуктазы.

Менеджер по регистрации

Д.Д. Столярова

Д.Д. Столярова

