

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(для пациентов)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 754
от « 31.08.2018 » г.
К.Л.С. № 7 от « 18 » 03 2018 г.

Розулип® таблетки, покрытые оболочкой 5 мг
Розулип® таблетки, покрытые оболочкой 10 мг
Розулип® таблетки, покрытые оболочкой 20 мг
Розулип® таблетки, покрытые оболочкой 40 мг
(розувастатин)

Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Данное лекарственное средство предназначено для Вас лично. Не следует передавать его другим людям. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект, или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что представляет собой препарат Розулип® таблетки, покрытые оболочкой, и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Розулип®
3. Как следует принимать препарат Розулип® таблетки, покрытые оболочкой
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Розулип® таблетки, покрытые оболочкой
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что представляет собой препарат Розулип® таблетки, покрытые оболочкой, и для чего его применяют

Препарат Розулип® (действующее вещество розувастатин) относится к группе препаратов, называемых статинами.

Препарат Розулип® назначен Вам:

- в связи с высоким уровнем холестерина в крови, что создает предпосылки для развития инфаркта и инсульта. Препарат Розулип® применяют для лечения повышенного уровня холестерина у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет.

Вам рекомендовали принимать статин

- в связи с тем, что изменения диеты и увеличения физической активности оказалось недостаточно для снижения уровня холестерина в крови, или
- в связи с тем, что у Вас имеются другие факторы, повышающие риск развития инфаркта миокарда, инсульта и других сопутствующих проблем.

Во время приема препарата Розулип® Вам следует продолжать диету, понижающую уровень холестерина в крови, и быть физически активным.

Инфаркт миокарда, инсульт и другие сопутствующие проблемы называются атеросклероз, при котором усиливается отложение частиц жира на стенках сосудов.

Почему важно продолжать прием препарата Розулип®

Препарат Розулип® таблетки, покрытые оболочкой, используется для регуляции содержания жиров (липидов) в крови. Наиболее распространенной формой липидов является холестерин.

В крови холестерин определяется в различных формах: «вредный» холестерин (холестерин липопротеидов низкой плотности, ХсЛПНП) и «полезный» холестерин (холестерин липопротеидов высокой плотности, ХсЛПВП). С помощью препарата Розулип® можно понизить уровень «вредного» холестерина и повысить уровень «полезного» холестерина. Розулип® блокирует выработку «вредного» холестерина Вашим организмом, а также облегчает его удаление из крови.

Большинство людей не ощущает высокого содержания холестерина в крови, поскольку это состояние не сопровождается какими-либо симптомами. Тем не менее, при отсутствии должного лечения холестерин откладывается на стенках сосудов, что приводит к сужению их просвета.

В некоторых случаях такие суженные сосуды полностью закупориваются, что приводит к нарушениям кровоснабжения сердца или головного мозга с развитием инфаркта или инсульта. Если Вы нормализуете уровень холестерина в крови, риск развития инфаркта и инсульта уменьшится.

Важно продолжать прием препарата Розулип® даже после того, как нормализуется уровень холестерина в крови, поскольку дальнейший прием препарата предупреждает увеличение содержания холестерина и его отложения на стенках сосудов в будущем. Однако Вы должны прекратить прием препарата по рекомендации врача, а также в случае беременности.

2. Что следует знать до начала применения препарата Розулип®

Не принимайте препарат Розулип®:

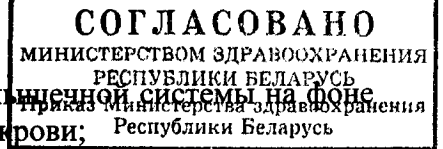
- если у Вас аллергия на действующее вещество (розувастатин) или на любые другие вспомогательные вещества препарата Розулип® таблетки, покрытые оболочкой, приведенные в разделе 8;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудным молоком. Если Вы узнали о своей беременности во время терапии препаратом Розулип®, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к Вашему врачу. Женщинам репродуктивного возраста, принимающим Розулип®, следует использовать надежные средства контрацепции, чтобы избежать беременности;
- если у Вас заболевание печени;
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек;
- если у Вас рецидивирующая, необъяснимая мышечная боль;
- если Вы принимаете циклоспорин (например, после трансплантации органов).

Если любое из вышеперечисленных положений относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения), обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Кроме вышеприведенного, не принимайте Розулип® в дозе 40 мг (максимальная доза):

- если у Вас умеренные нарушения функции почек (если Вы не уверены, спросите Вашего лечащего врача);
- если у Вас нарушена функция щитовидной железы;
- если в прошлом Вас беспокоила рецидивирующая или необъяснимая мышечная боль, если у Вас или у членов Вашей семьи прежде наблюдались заболевания мышечной системы, а

8733 - 2018



также, если ранее у Вас наблюдались нарушения со стороны мышечной системы на фоне приема других препаратов, снижающих уровень холестерина в крови;

- если Вы регулярно употребляете значительное количество алкоголя;
- если Вы уроженец Азии (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индеец);
- если Вы принимаете другие лекарственные препараты, снижающие уровень холестерина в крови, а именно фибраты.

Если любое из вышеперечисленных положений относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения), обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Меры предосторожности:

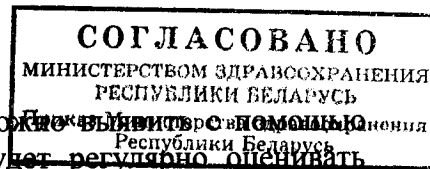
Перед началом приема препарата Розулип® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Препарат Розулип® следует использовать с осторожностью:

- если у Вас нарушена функция почек;
- если у Вас нарушена функция печени;
- если в прошлом Вас беспокоила рецидивирующая или необъяснимая мышечная боль, если нарушения со стороны мышечной системы прежде наблюдались у Вас или у членов Вашей семьи, а также, если ранее у Вас наблюдались нарушения со стороны мышечной системы на фоне приема других препаратов, снижающих уровень холестерина в крови. Если Вас беспокоит необъяснимая мышечная боль, а особенно, если она сопровождается недомоганием или лихорадкой, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу;
- также сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту, если у Вас наблюдается продолжительная мышечная слабость. Для диагностики и лечения этого состояния, возможно, потребуются дальнейшие лабораторные исследования и лекарственные препараты;
- если Вы регулярно употребляете значительные количества алкоголя;
- если у Вас нарушена функция щитовидной железы;
- если Вы принимаете другие лекарственные препараты, снижающие уровень холестерина в крови, а именно фибраты. Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, даже если в прошлом для снижения уровня холестерина Вы принимали другие лекарственные препараты;
- если Вы принимаете препараты, предназначенные для лечения инфекций, включая ВИЧ-инфекции и гепатит С (воспаление печени), например, такие противовирусные препараты, как лопинавир с ритонавиром и/или атазанавиром, либо симепревир, гразопревир и/или элбасвир (см. раздел «Другие лекарственные средства и препарат Розулип®»);
- если Вам больше 70 лет (Вашему врачу необходимо правильно подобрать стартовую дозу препарата Розулип®);
- если Вы уроженец Азии (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индеец), Вашему врачу необходимо правильно подобрать стартовую дозу препарата Розулип®;
- если у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- если в настоящее время или в течение прошедших 7 дней Вам назначили инъекции фузидиевой кислоты (для лечения бактериальных инфекций). При совместном применении фузидиевой кислоты и розувастатина может возникнуть тяжелое нарушение со стороны мышц (рабдомиолиз) (см. раздел «Другие лекарственные средства и препарат Розулип®»).

Если любое из вышеперечисленных положений относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения):

- **не принимайте препарат Розулип® таблетки, покрытые оболочкой, в дозе 40 мг (максимальная доза) и проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом, перед тем как начинать прием препарата Розулип® в любой дозе.**

В некоторых случаях терапия статинами может сопровождаться нарушениями функции печени. Неблагоприятное влияние статинов на функцию печени проявляется увеличением



концентрации печеночных ферментов в сыворотке крови, что может быть выявлено с помощью простого лабораторного анализа. В связи с этим Ваш врач будет регулярно оценивать функциональные печеночные пробы, как до начала, так и во время терапии препаратом Розулип®. Важно, чтобы Вы следовали назначенному плану лабораторного обследования.

Во время применения этого лекарственного средства Ваш лечащий врач будет тщательно контролировать Ваше состояние, если Вы страдаете сахарным диабетом или имеете риск развития диабета. Если у Вас определяется повышенный уровень сахара и жиров в крови, а также если у Вас высокое артериальное давление или повышена масса тела, то Вы, вероятно, относитесь к группе повышенного риска развития диабета.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

- *Дети младше 6 лет*: препарат Розулип® нельзя применять у детей до 6 лет.
- *Дети и подростки младше 18 лет*: препарат Розулип® таблетки 40 мг нельзя применять у детей и подростков младше 18 лет.

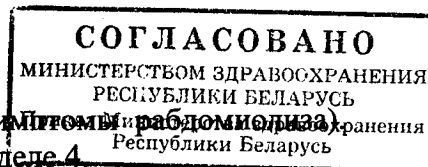
Другие лекарственные средства и препарат Розулип®

Обязательно сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Препарат Розулип® может изменять действие приведенных ниже лекарственных средств или наоборот, нижеуказанные препараты могут изменить эффект препарата Розулип®.

Если Вы принимаете (принимали) любой из нижеперечисленных препаратов, сообщите об этом Вашему врачу.

- Циклоспорин (применяется, например, после трансплантации органов с целью профилактики отторжения пересаженного органа. При одновременном применении с розувастатином, эффекты последнего усиливаются). **Не принимайте препарат Розулип®, если Вы получаете терапию циклоспорином.**
- Антикоагулянты – лекарственные средства для разжижения крови (например, варфарин, синкумар) (при одновременном приеме с препаратом Розулип®, эффект антикоагулянтов и риск кровотечения могут увеличиваться).
- Клопидогрел, препарат, тормозящий функцию кровяных пластинок (при совместном применении эффект розувастатина усиливается).
- Другие лекарственные препараты, снижающие уровень жиров в крови (фибраты), которые также нормализуют концентрацию триглицеридов (например, гемфиброзил и другие фибраты). При одновременном применении эффекты розувастатина усиливаются. **Не принимайте одновременно препарат Розулип® в дозе 40 мг (максимальная доза) и фибраты. При сопутствующей терапии фибратами стартовую дозу препарата Розулип® рекомендуется сократить до 5 мг в день.**
- Любые другие лекарственные средства, снижающие уровень холестерина в крови (например, эзетимиб, действующий за счет угнетения всасывания холестерина из просвета кишечника).
- Лекарственные препараты, использующиеся для нейтрализации кислоты в желудке (антациды). Они понижают концентрацию розувастатина в плазме крови. Это взаимодействие можно уменьшить, если принимать такие препараты спустя 2 часа после приема препарата Розулип®.
- Эритромицин – препарат для лечения инфекций (антибиотик). При совместном применении может понизиться эффект розувастатина.
- Фузидиевая кислота – если Вам назначен этот препарат для лечения инфекций (антибиотик), то Вам необходимо временно прекратить прием препарата Розулип®. Ваш лечащий врач скажет, когда можно вновь продолжить принимать Розулип®. При совместном применении могут развиваться нарушения со стороны мышц, включая



мышечную слабость, чувствительность или боль в мышцах (симптомы рабдомиолиза).

Более подробная информация о рабдомиолизе представлена в разделе 4.

- Пероральные контрацептивы (противозачаточные таблетки). На фоне терапии розувастатином из контрацептивных таблеток всасывается большее количество половых гормонов и их уровень в крови повышается.
- Заместительная гормональная терапия (повышение уровня гормонов в крови).
- Противовирусные препараты, например, ритонавир и лопинавир и/или атазанавир, либо симеправир, grazопревир и/или элбасвир (для лечения инфекций, включая ВИЧ-инфекции или гепатит С) (см. раздел «Меры предосторожности при медицинском применении»). При одновременном применении эти препараты усиливают эффекты розувастатина. **Препарат Розулип® не рекомендуется принимать одновременно с некоторыми ингибиторами ВИЧ-протеазы.**

Прием препарата Розулип® с пищей и напитками

Таблетки Розулип® можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная функция

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Беременность

Не принимайте препарат Розулип®, если Вы беременны. Если Вы узнали о своей беременности во время терапии препаратом Розулип®, немедленно прекратите прием препарата и свяжитесь со своим врачом. Женщинам, принимающим препарат Розулип®, следует избегать беременности и использовать надежные средства контрацепции.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Розулип®, если Вы кормите младенца грудным молоком.

Перед тем, как начинать прием любых лекарственных средств, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Влияние лекарственного средства на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами

В большинстве случаев, пациенты, принимающие Розулип®, могут управлять автотранспортом и механизмами, поскольку терапия этим препаратом не оказывает влияния на соответствующие способности. Тем не менее, у некоторых пациентов на фоне терапии препаратом Розулип® может развиваться головокружение. Если Вы ощущаете головокружение, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, перед тем как управлять автотранспортом или механизмами.

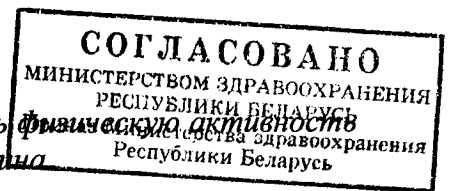
Препарат Розулип® таблетки, покрытые оболочкой, содержит молочный сахар (лактозу)

Если Ваш лечащий врач ранее предупредил Вас, что у Вас имеется повышенная чувствительность к некоторым видам сахаров (лактоза или молочный сахар), проконсультируйтесь с врачом перед началом приема этого препарата.

Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе 8 «Содержимое упаковки и другая информация».

3. Как следует применять препарат Розулип® таблетки, покрытые оболочкой

Всегда принимайте Розулип®, в точности соблюдая назначения врача или фармацевта. Если у Вас возникнут какие-либо сомнения, связанные с дозированием, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.



Во время лечения препаратом Розулип® **Вы должны поддерживать физическую активность и соблюдать стандартную диету с низким содержанием холестерина**

Режим дозирования

Рекомендуемые дозы для взрослых

- **Если Вы принимаете препарат Розулип® таблетки, покрытые оболочкой, в связи с высоким уровнем холестерина:**

Начальная доза

Лечение препаратом Розулип® необходимо начинать с дозы 5 мг или 10 мг, даже если ранее Вы принимали другой статин в большей дозе. Выбор стартовой дозы будет зависеть от:

- концентрации холестерина в крови;
- степени риска развития инфаркта миокарда или инсульта;
- наличия факторов, определяющих повышенную предрасположенность к развитию побочных эффектов.

Для подбора оптимальной стартовой дозы препарата Розулип® таблетки, покрытые оболочкой, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Врач может назначить Вам минимальную дозу (5 мг) препарата, если:

- Вы уроженец Азии (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индеец);
- Вам больше 70 лет;
- у Вас генетическая предрасположенность, при которой может повыситься уровень розувастатина в крови;
- у Вас умеренное нарушение функции почек;
- существует риск появления мышечной боли (миопатия);
- Вы принимаете лекарственные средства, повышающие уровень розувастатина в крови.

Увеличение дозы и максимальная суточная доза

Ваш лечащий врач может принять решение об увеличении дозы препарата Розулип®. Это решение будет зависеть от текущих показателей концентрации холестерина в сыворотке крови, от риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, а также от наличия сопутствующих заболеваний. Если Вы начали терапию с дозы 5 мг, врач может принять решение об увеличении этой дозы в два раза до 10 мг, а затем, при необходимости, до 20 мг или до 40 мг. Если Вы начали с дозы 10 мг, врач, соответственно, может увеличить дозу до 20 мг или 40 мг.

При увеличении дозы каждый раз необходимо соблюдать интервал в четыре недели.

Максимальная суточная доза препарата Розулип® составляет 40 мг в сутки. Эта доза показана только пациентам с высоким уровнем холестерина в крови и повышенным риском развития инфаркта или инсульта при недостаточном снижении концентрации холестерина на фоне терапии препаратом Розулип® в дозе 20 мг.

- **Если Вы принимаете препарат Розулип® с целью уменьшения риска развития инфаркта миокарда, инсульта или сопутствующих проблем:**

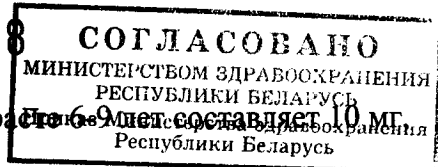
Рекомендуемая доза 20 мг в день. Однако Ваш лечащий врач может принять решение о понижении дозы препарата, если любой из вышеприведенных факторов относится к Вам.

Дети и подростки в возрасте 6-17 лет

Рекомендуемая стартовая доза 5 мг. Ваш лечащий врач может постепенно повысить дозу препарата с целью определения наиболее подходящей для ребенка дозы.

У детей в возрасте 6-9 лет с гетерозиготной наследственной гиперхолестеринемией рекомендуемый диапазон доз препарата Розулип® составляет 5-10 мг.

У детей в возрасте 10-17 лет с гетерозиготной наследственной гиперхолестеринемией рекомендуемый диапазон доз 5-20 мг.

87⁷33 - 2018

Принимать таблетки следует один раз в день.

Максимальная суточная доза препарата Розулип® у детей в возрасте 6-9 лет составляет 10 мг, а у детей и подростков в возрасте 10-17 лет – 20 мг.

У детей и подростков в возрасте 6-17 лет с гомозиготной наследственной гиперхолестеринемией рекомендуемая начальная доза препарата Розулип® составляет 5-10 мг в сутки, а максимальная суточная доза – 20 мг/сутки один раз в день.

До начала лечения розувастатином детям и подросткам следует назначить стандартную диету, снижающую холестерин, которую следует соблюдать и во время лечения.

Препарат Розулип® таблетки, покрытые оболочкой, 40 мг нельзя назначать детям и подросткам в возрасте 6-17 лет.

Дети младше 6 лет

Препарат Розулип® таблетки, покрытые оболочкой, нельзя назначать детям младше 6 лет.

Способ применения

Препарат для приема внутрь.

Проглатывайте каждую таблетку целиком, запивая водой.

Принимайте Розулип® один раз в день. Вы можете принимать Розулип® в любое время суток, независимо от еды.

По возможности, принимайте препарат каждый день в одно и то же время для того, чтобы не пропустить свою суточную дозу.

Регулярный контроль содержания холестерина в сыворотке крови

Большое значение имеет регулярный контроль содержания холестерина в сыворотке крови при посещении врача. Такой контроль необходим для того, чтобы оценивать достижение и поддержание желаемого уровня холестерина.

Ваш лечащий врач может принять решение об увеличении дозы препарата для того, чтобы подобрать оптимальную для Вас дозу.

Если Вы приняли больше таблеток Розулип®, чем необходимо

Если Вы случайно превысили суточную дозу принятого препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы, поскольку Вам может понадобиться помощь врача.

Если Вы ложитесь в больницу или получаете лечение по поводу другого заболевания, сообщите медицинскому персоналу о том, что Вы принимаете препарат Розулип®.

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата Розулип® таблетки, покрытые оболочкой

Если Вы забыли принять таблетки Розулип®, не волнуйтесь. Пропустите эту дозу и примите следующую дозу препарата в нужное время. Не принимайте удвоенную дозу препарата для того, чтобы компенсировать пропущенный прием.

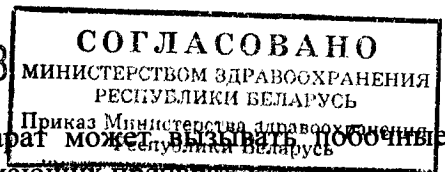
Если Вы прекратили прием препарата Розулип® таблетки, покрытые оболочкой

Не прекращайте прием препарата Розулип®, пока Ваш лечащий врач не посоветует Вам сделать это. Исключением является беременность, тяжелая аллергическая реакция (реакция повышенной чувствительности), сопровождающаяся припухлостью лица, губ, языка и горла, затрудненное дыхание и глотание, сильный зуд и крапивница, а также изменения со стороны мышц (слабость, чувствительность при надавливании и боль).

Если Вы прекратите прием препарата Розулип®, содержание холестерина в крови может снова повыситься.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, касающиеся применения этого препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

8733 - 2018



4. Возможные побочные эффекты

Подобно другим лекарственным средствам, данный препарат может вызывать побочные эффекты, однако они возникают не у всех пациентов, принимающих препарат.

Важно, чтобы Вы знали об этих побочных эффектах. Обычно они носят легкий характер и быстро исчезают.

Прекратите принимать препарат Розулип® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас развилась одна из следующих аллергических реакций:

- затрудненное дыхание с отеком лица, губ, языка и (или) горла или без такового;
- затрудненное глотание с отеком лица, губ, языка и (или) горла;
- выраженный кожный зуд (с высыпаниями, возвышающимися над поверхностью).

Кроме того, прекратите прием препарата Розулип® и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вас появилась необычная чувствительность или боль в мышцах, которая длится больше, чем Вы ожидали. Симптомы со стороны мышц чаще развиваются у детей и подростков, чем у взрослых. Аналогично терапии другими статинами, при использовании розувастатина очень редко наблюдались нежелательные эффекты со стороны мышечной системы. Еще реже такие нежелательные эффекты сопровождались угрожающим жизни состоянием, связанным с повреждением мышечной ткани – *рабдомиолизом*.

Также, если Вы заметили покраснение кожи с образованием волдырей, немедленно прекратите прием препарата Розулип® и обратитесь за медицинской помощью. Эти изменения могут быть симптомами синдрома Стивенса-Джонсона.

Возможные побочные эффекты

Частые (наблюдаются у 1-10 из 100 пациентов):

- головная боль;
- боль в животе;
- запор;
- тошнота;
- боль в мышцах;
- чувство слабости;
- головокружение;
- увеличение содержания белка в моче (наблюдается только при использовании препарата в дозе 40 мг; как правило, концентрация белка в моче нормализуется самостоятельно и необходимость в прекращении терапии препаратом Розулип® отсутствует);
- сахарный диабет: вероятность развития сахарного диабета выше, если у Вас повышен уровень сахара или жиров в крови, увеличена масса тела или повышено артериальное давление. Во время лечения данным препаратом Ваш лечащий врач будет контролировать состояние Вашего здоровья.

Нечастые (наблюдаются у 1-10 из 1000 пациентов):

- сыпь;
- кожный зуд;
- крапивница;
- увеличение содержания белка в моче; как правило, концентрация белка в моче нормализуется самостоятельно, и необходимость отмены розувастатина отсутствует (наблюдается только при использовании препарата в дозе 5 мг, 10 мг и 20 мг).

Редкие (наблюдаются у 1-10 из 10000 пациентов):

- тяжелая аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности) – симптоматика включает отек лица, губ, языка и (или) глотки, затрудненное глотание и дыхание, выраженный кожный зуд (с высыпаниями, возвышающимися над поверхностью кожи).

Если Вы заподозрили, что у Вас развилась аллергическая реакция, **немедленно прекратите прием препарата Розулип® и обратитесь за медицинской помощью;**

- повреждение мышц у взрослых с развитием мышечной слабости, повышенной чувствительности и боли в мышцах. В редких случаях у пациентов развивалось тяжелое поражение (распад) мышечной ткани (известное как рабдомиолиз), которое сопровождалось недомоганием, лихорадкой и, в некоторых случаях, нарушением функции почек. Для того, чтобы предупредить развитие этого осложнения, **немедленно прекратите прием препарата Розулип® и свяжитесь с врачом, если у Вас появилась необычная чувствительность или боль в мышцах, которая длится больше, чем Вы ожидали.** Врач может назначить Вам анализ крови, позволяющий оценить состояние мышечной системы;
- сильная боль в животе, связанная с воспалением поджелудочной железы (панкреатит);
- повышение печеночных ферментов в крови;
- понижение количества кровяных пластинок в крови, что может привести к развитию кровоподтеков или кровотечениям.

Очень редкие (наблюдаются менее чем у 1 из 10 000 пациентов):

- желтуха (желтое окрашивание кожи и склер глаз);
- гепатит (воспаление печени);
- появление крови в моче;
- нарушение функции нервов нижних и верхних конечностей (например, онемение);
- боль в суставах;
- потеря памяти;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

Частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных):

- диарея (жидкий стул);
- синдром Стивенса-Джонсона (тяжелое поражение кожи, слизистой оболочки ротовой полости, глаз и гениталий, сопровождающееся образованием волдырей). **При появлении любых проявлений этой тяжелой кожной реакции, немедленно прекратите прием препарата Розулип® и обратитесь за медицинской помощью.**
- кашель;
- одышка;
- отеки;
- нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения;
- нарушения половой функции;
- депрессия;
- нарушения дыхания, включая стойкий кашель, одышку или лихорадку;
- поражения сухожилий;
- продолжительная мышечная слабость;
- онемение, слабость, ощущение жжения и отсутствие рефлексов (периферическая нейропатия).

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы поможете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как следует хранить препарат Розулип® таблетки, покрытые оболочкой

Хранить при температуре не выше 30°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержат таблетки Розулип®

Действующее вещество: 5 мг, 10 мг, 20 мг или 40 мг розувастатина (в виде 5,34 мг; 10,68 мг; 21,36 мг или 42,72 мг розувастатин цинка) в каждой таблетке.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон, кросповидон, магния стеарат, поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк.

Внешний вид таблеток Розулип® и содержимое упаковки

Внешний вид:

Розулип® таблетки, покрытые оболочкой 5 мг: белые или почти белые круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, без или почти без запаха, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне таблетки и номера 591 на другой стороне таблетки.

Розулип® таблетки, покрытые оболочкой 10 мг: белые или почти белые круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, без или почти без запаха, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне таблетки и номера 592 на другой стороне таблетки.

Розулип® таблетки, покрытые оболочкой 20 мг: белые или почти белые круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, без или почти без запаха, с гравировкой стилизованной буквы E и номера 593 на одной стороне таблетки.

Розулип® таблетки, покрытые оболочкой 40 мг: белые или почти белые овальные слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, без или почти без запаха, с гравировкой стилизованной буквы E и номера 594 на одной стороне таблетки.

Упаковка: по 7 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ) //алюминиевая фольга. По 2, 4 или 8 блистеров помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38

ВЕНГРИЯ