

Листок-вкладыш - информация для пациента

Розувастатин, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Розувастатин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Розувастатин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 (Rosuvastatin)

Перед применением данного лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Розувастатин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Розувастатин.
3. Прием препарата Розувастатин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Розувастатин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Розувастатин, и для чего его применяют

Розувастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, относятся к группе лекарственных препаратов, называемых статинами.

Если Вам назначили препарат Розувастатин, то:

- у Вас высокий уровень холестерина. Это означает, что Вы подвержены риску сердечного приступа или инсульта. Лекарственный препарат Розувастатин используется у взрослых, подростков и детей от 6 лет и старше для лечения повышенного уровня холестерина.

Вам посоветовали принимать статины, потому что изменения диеты и физической нагрузки было недостаточно для коррекции уровня холестерина. Пока Вы принимаете препарат Розувастатин, Вам следует продолжать соблюдать диету, снижающую уровень холестерина, и заниматься

физическими упражнениями.

• у Вас есть другие факторы, повышающие риск сердечного приступа, инсульта или связанных с ними проблем со здоровьем.

Сердечный приступ, инсульт и другие проблемы могут быть вызваны заболеванием, называемым атеросклерозом. Атеросклероз возникает из-за накопления жировых отложений в артериях.

Почему так важно продолжать прием препарата Розувастатин?

Розувастатин используется для коррекции уровня жировых веществ в крови, называемых липидами, наиболее распространенным из которых является холестерин.

В крови содержатся разные типы холестерина – «плохой» холестерин (Х-ЛПНП) и «хороший» холестерин (Х-ЛПВП).

Розувастатин может снизить уровень «плохого» холестерина и повысить уровень «хорошего» холестерина.

Он помогает блокировать выработку Вашим организмом «плохого» холестерина. Он также улучшает способность Вашего организма удалять его из крови.

Для большинства людей повышенный уровень холестерина в крови не влияет на самочувствие, поскольку не вызывает никаких симптомов. Однако если его не лечить, на стенках кровеносных сосудов могут накапливаться жировые отложения, вызывая их сужение.

Иногда эти суженные кровеносные сосуды могут быть заблокированы, что может прервать кровоснабжение сердца или мозга, что приведет к сердечному приступу или инсульту. Снижая уровень холестерина, Вы можете снизить риск сердечного приступа, инсульта или связанных с ними проблем со здоровьем.

Вам необходимо **продолжать принимать препарат Розувастатин**, даже если уровень Вашего холестерина на нужном уровне, потому что это **предотвращает повышение уровня холестерина снова** и накопление жировых отложений. Однако Вам следует прекратить прием, если врач скажет Вам об этом или Вы забеременели.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Розувастатин

Не принимайте препарат Розувастатин, если:

- у Вас аллергия на розувастатин или какой-либо другой компонент данного лекарственного препарата (компоненты перечислены в разделе б);
- Вы беременны или кормите грудью. Если Вы забеременели во время приема препарата Розувастатин **немедленно прекратите прием и сообщите об этом своему врачу**. Женщинам следует избегать беременности во время приема препарата Розувастатин, используя подходящие средства контрацепции;
- у Вас заболевание печени;

- у Вас серьезные проблемы с почками;
- у Вас повторяющиеся или необъяснимые боли или ломота в мышцах;
- Вы принимаете лекарственный препарат под названием циклоспорин (применяемый, например, после трансплантации органов).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы сомневаетесь), обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Розувастатин проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас проблемы с почками;
- у Вас проблемы с печенью;
- у Вас были повторяющиеся или необъяснимые боли или ломота в мышцах, в личном или семейном анамнезе проблемы с мышцами или в анамнезе проблемы с мышцами при приеме других препаратов, снижающих уровень холестерина. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникли необъяснимые боли или ломота в мышцах, особенно если Вы плохо себя чувствуете или у Вас жар. Также сообщите своему врачу или фармацевту, если у Вас постоянная мышечная слабость;
- Вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- Ваша щитовидная железа не работает должным образом;
- Вы принимаете другие лекарственные препараты, называемые фибратами, для снижения уровня холестерина. Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, даже если Вы раньше принимали другие лекарственные препараты от повышенного холестерина;
- Вы принимаете лекарственные препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции, например, Ритонавир с лопинавиром и/или атазанавиром, см. «Другие лекарственные препараты и Розувастатин»;
- Вы принимаете или принимали в течение последних 7 дней лекарственный препарат, который называется фузидовая кислота (препарат от бактериальной инфекции), перорально или путем инъекции. Комбинация фузидовой кислоты и розувастатина может привести к серьезным мышечным проблемам (рабдомиолизу), см. «Другие лекарственные препараты и Розувастатин»;
- Вам больше 70 лет (так как Ваш врач должен выбрать правильную начальную дозу препарата Розувастатин, которая Вам подходит);
- у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- Вы уроженец Азии - то есть японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец и индеец. Ваш врач должен выбрать подходящую начальную дозу препарата Розувастатин, которая Вам подходит;
- если у Вас миастения или есть случаи миастении в анамнезе (заболевания с общей мышечной слабостью, включая в некоторых случаях дыхательные мышцы) или глазной миастении (слабость глазных мышц). Прием статинов иногда может ухудшить состояние или привести к возникновению миастении (см. раздел 4).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или если Вы

не уверены):

• **Проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем фактически начнете принимать любую дозу препарата Розувастатин.**

У небольшого числа людей статины могут влиять на печень. Это определяется с помощью простого теста, который определяет повышенный уровень ферментов печени в крови. По этой причине Ваш врач обычно проводит этот анализ крови (печеночная проба) до и во время лечения препаратом Розувастатин.

Пока Вы принимаете этот лекарственный препарат, Ваш врач будет внимательно наблюдать Вас, если у Вас диабет или есть риск развития диабета. Вы подвержены риску развития диабета, если у Вас высокий уровень сахара и жиров в крови, избыточный вес и высокое кровяное давление.

Дети и подростки

Розувастатин нельзя давать детям младше 6 лет.

Другие лекарственные препараты и Розувастатин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете что-либо из следующего:

- регорафениб (используется для лечения рака);
- любой из следующих препаратов, используемых для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ или инфекцию гепатита С, отдельно или в комбинации (см. Особые указания и меры предосторожности): ритонавир, лопинавир, атазанавир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, эльбасвир, глекапревир, пибрентасвир;
- циклоспорин (используется, например, после трансплантации органов);
- варфарин или клопидогрел (или любой другой лекарственный препарат, используемый для разжижения крови);
- фибраты (например, гемфиброзил, фенофибрат) или любой другой лекарственный препарат, используемый для снижения уровня холестерина (например, эзетимиб);
- средства от несварения желудка (используются для нейтрализации кислоты в желудке);
- эритромицин (антибиотик);
- фузидовая кислота (антибиотик - см. ниже и «Особые указания и меры предосторожности»);
- оральные контрацептивы (таблетки) или гормон заместительная терапия;
- терифлуномид (иммуносупрессивный препарат, предназначенный для лечения рассеянного склероза);

НД РБ
30105-2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- капматиниб (предназначенный для терапии метастатического немелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов);
- фостаматиниб (для лечения иммунной тромбоцитопении);
- фебуксостат (используется для лечения при подагре).

Эффект этих лекарственных препаратов может быть изменен Розувастатином, или они могут изменить действие препарата Розувастатин.

Если Вам нужно перорально принять фузидовую кислоту для лечения бактериальной инфекции, Вам необходимо временно прекратить прием Розувастатина. Ваш врач сообщит Вам, когда можно будет возобновить прием препарата Розувастатин. Прием данного препарата с фузидовой кислотой в редких случаях может приводить к мышечной слабости, болезненности или боли (рабдомиолиз). См. дополнительную информацию о рабдомиолизе в Разделе 4.

Беременность и грудное вскармливание

Не принимайте препарат Розувастатин, если Вы беременны или кормите грудью. Если Вы забеременели во время приема препарата Розувастатин, немедленно прекратите прием и сообщите об этом своему врачу. Женщинам следует избегать беременности во время приема Розувастатина, используя подходящие средства контрацепции.

Прежде чем принимать какие-либо лекарственные препараты, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Большинство людей могут водить автомобиль и работать с механизмами при применении препарата Розувастатин – это не повлияет на их способности. Однако у некоторых людей во время лечения лекарственным препаратом возникает головокружение. Если Вы чувствуете головокружение, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем пытаться водить машину или пользоваться механизмами.

Препарат Розувастатин содержит лактозу

Если врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Полный список ингредиентов см. в разделе «Содержимое упаковки и прочие сведения».

3. Прием препарата Розувастатин

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обычная доза для взрослых

Если Вы принимаете препарат Розувастатин от повышенного уровня холестерина:

Начальная доза

ГДНБ

30106-2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Ваше лечение Розувастатином должно начинаться с дозы 5 или 10 мг, даже если Вы ранее принимали более высокую дозу другого статина. Выбор начальной дозы будет зависеть от:

- Вашего уровня холестерина;
- уровня риска сердечного приступа или инсульта;
- наличия у Вас фактора, который может повысить Вашу чувствительность к возможным побочным эффектам.

Уточните у своего врача, какая начальная доза препарата Розувастатин Вам больше всего подойдет.

Ваш врач может решить назначить Вам самую низкую дозу (5 мг), если:

- Вы уроженец Азии (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец и индиец);
- Вам больше 70 лет;
- у Вас проблемы с почками средней степени тяжести;
- Вы подвержены риску боли или ломоты в мышцах (миопатия).

Увеличение дозы и максимальной суточной дозы

Ваш врач может принять решение об увеличении дозы. Это необходимо для того, чтобы Вы принимали количество препарата Розувастатин, которое Вам подходит. Если Вы начали с дозы 5 мг, Ваш врач может решить удвоить ее до 10 мг, затем до 20 мг, а затем, если необходимо, до 40 мг. Если Вы начали с 10 мг, Ваш врач может решить удвоить дозу до 20 мг, а затем до 40 мг, если необходимо. Между каждой коррекцией дозы будет промежуток в четыре недели.

Максимальная суточная доза препарата Розувастатин составляет 40 мг. Это только для пациентов с высоким уровнем холестерина и высоким риском сердечного приступа или инсульта, у которых уровень холестерина недостаточно снижен при уровне дозы 20 мг.

Если Вы принимаете препарат Розувастатин, чтобы снизить риск сердечного приступа, инсульта или связанных с ними проблем со здоровьем:

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. Однако Ваш врач может решить использовать более низкую дозу, если у Вас есть какие-либо из упомянутых выше факторов.

Применение у детей и подростков в возрасте 6-17 лет.

Диапазон доз для детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет составляет от 5 до 20 мг один раз в сутки. Обычная начальная доза составляет 5 мг в сутки, и Ваш врач может постепенно увеличивать дозу, чтобы подобрать для Вас количество препарата Розувастатин, которое Вам подходит. Максимальная суточная доза препарата составляет 10 мг или 20 мг для детей в возрасте от 6 до 17 лет в зависимости от Вашего основного заболевания, которое лечится. Принимайте дозу один раз в день.

Принимая таблетки

Проглатывайте каждую таблетку целиком, запивая водой.

Принимайте Розувастатин один раз в день. Вы можете принимать

его в любое время дня с пищей или без.

Старайтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время, чтобы Вам было легче его запомнить.

Регулярные проверки холестерина

Важно посещать врача для регулярных проверок холестерина, чтобы убедиться, что Ваш холестерин достиг и остается на правильном уровне.

Ваш врач может принять решение об увеличении дозы, чтобы Вы принимали количество препарата Розувастатин, которое Вам подходит.

Если Вы приняли препарата Розувастатин больше, чем следовало

Обратитесь к своему врачу или в ближайшую больницу за консультацией.

Если Вы ложитесь в больницу или лечитесь от другого заболевания, сообщите медицинскому персоналу, что Вы принимаете препарат Розувастатин.

Если Вы забыли принять препарат Розувастатин

Не волнуйтесь; просто примите следующую дозу по плану в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Розувастатин

Поговорите со своим врачом, если Вы хотите прекратить прием препарата Розувастатин. Ваш уровень холестерина может снова повыситься, если Вы перестанете принимать Розувастатин.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Розувастатин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно знать, какими могут быть эти побочные эффекты. Обычно они легкие и исчезают через короткое время.

Прекратите прием Розувастатина и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из следующих аллергических реакций:

- затрудненное дыхание с отеком лица, губ, языка и/или горла или без него. Редко (возникают у 1 из 1000 человек);
- отек лица, губ, языка и/или горла, что может вызвать затруднения при глотании. Редко (возникают у 1 из 1000 человек);
- сильный кожный зуд (с волдырями). Редко (возникают у 1 из 1000 человек).

Также, прекратите прием Розувастатина и немедленно обратитесь к врачу:

- если у Вас есть необычные боли или ломота в мышцах, которые продолжают дольше, чем Вы могли ожидать. Редко (возникают у 1 из 1000 человек). Мышечные симптомы чаще встречаются у детей и подростков, чем у взрослых. Как и в случае с другими статинами, очень небольшое

количество людей испытали неприятные мышечные эффекты, и редко они перерастали в потенциально опасное для жизни повреждение мышц, известное как рабдомиолиз;

- если у Вас разрыв мышцы;
- если у Вас волчаночноподобный синдром (включая сыпь, заболевания суставов и воздействие на клетки крови).

Необходимо обратиться к врачу, если вы испытываете слабость в руках или ногах, которая усиливается после периода активности, двоение в глазах или опущение век, затруднение при глотании или одышка.

Розувастатин может вызывать следующие возможные побочные эффекты:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- головная боль;
- боль в животе;
- запор;
- плохое самочувствие;
- боль в мышцах;
- чувство слабости;
- головокружение;
- увеличение количества белка в моче – обычно это нормализуется само по себе без прекращения приема Розувастатина (только Розувастатин 40 мг);

- сахарный диабет. Это более вероятно, если у Вас высокий уровень сахара и жиров в крови, у Вас избыточный вес и высокое кровяное давление. Ваш врач будет наблюдать за Вами, пока Вы принимаете этот лекарственный препарат.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- сыпь, зуд или другие кожные реакции;
- увеличение количества белка в моче – обычно это нормализуется само по себе без прекращения приема препарата Розувастатин (только Розувастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 10 мг и 20 мг).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- сильная боль в животе (воспаление поджелудочной железы);
- повышение уровня ферментов печени в крови;
- кровотечение или синяки возникают легче, чем обычно, из-за низкого уровня тромбоцитов;

- тяжелая аллергическая реакция – признаки включают отек лица, губ, языка и/или горла, затруднение глотания и дыхания, сильный зуд кожи (с волдырями). Если Вы считаете, что у Вас аллергическая реакция, прекратите прием препарата Розувастатин и немедленно обратитесь за медицинской помощью;

- повреждение мышц у взрослых – в качестве меры предосторожности прекратите прием препарата Розувастатин и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо необычные боли или ломота в мышцах, которые продолжаются дольше, чем ожидалось;

• волчаночноподобный синдром (включая сыпь, заболевания суставов и воздействие на клетки крови).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- желтуха (пожелтение кожи и глаз);
- гепатит (воспаленная печень);
- следы крови в моче;
- повреждение нервов ног и рук (например, онемение);
- боль в суставах;
- потеря памяти;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- диарея (жидкий стул);
- синдром Стивенса-Джонсона, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром, серьезное образование волдырей на коже, во рту, на глазах и гениталиях);
 - кашель;
 - одышка;
 - отеки (припухлость);
 - нарушения сна, включая бессонницу и кошмары;
 - половая дисфункция;
 - депрессия;
- проблемы с дыханием, включая постоянный кашель и/или одышку или жар;
 - травма сухожилия;
 - постоянная мышечная слабость, в некоторых случаях слабость дыхательных мышц;
 - заболевание, вызывающее слабость глазных мышц.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы так же можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Розувастатин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так чтобы ребенок не мог его увидеть.

5.1. Дата истечения срока годности

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке. Датой истечения срока годности является последний день

указанного месяца.

Срок годности препарата – 2 года.

5.2. Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

5.3. Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

5.4 Условия отпуска из аптек

По рецепту.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит:

Действующего вещества: 5 мг или 10 мг или 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция (кристаллического)).

5 мг розувастатина – эквивалентно содержанию розувастатина кальция (кристаллического) 5,20 мг.

10 мг розувастатина – эквивалентно содержанию розувастатина кальция (кристаллического) 10,40 мг.

20 мг розувастатина – эквивалентно содержанию розувастатина кальция (кристаллического) 20,80 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кросповидон тип А, кальция гидрофосфат дигидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, пленкообразователь (в т. ч. гидроксипропилметилцеллюлоза 2910/гипромеллоза, лактоза моногидрат, триацетин, окрашивающий пигмент (содержит титана диоксид E171, железа оксид красный E172)).

Описание

Таблетки 5 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

Таблетки 10 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета круглые, с двояковыпуклой поверхностью. Таблетки дозировкой 10 мг с риской.

Риска на таблетке имеет функциональное назначение, для деления на две равные по дозировке половины.

Таблетки 20 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

Упаковка

3010Б-2022



По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс: +375(177)735612, 744280.

Адрес электронной почты: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся в ОХЛП и доступны на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.