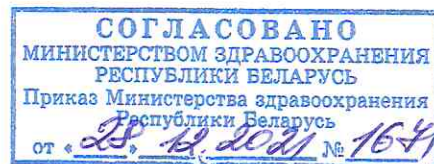


НД РБ

2573 Б-2018



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Розувастатин ФТ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг
розувастатин

Перед началом применения лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, 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 представляет собой лекарственный препарат Розувастатин ФТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Розувастатин ФТ
3. Как применять лекарственный препарат Розувастатин ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Розувастатин ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат Розувастатин ФТ, и для чего его применяют

Препарат Розувастатин ФТ содержит розувастатин в качестве действующего вещества. Розувастатин относится к группе лекарственных препаратов, называемых статины.

Вам назначен препарат Розувастатин ФТ:

– в связи с высоким уровнем холестерина у Вас в крови. Это означает, что Вы можете подвергнуться риску сердечного приступа или инсульта. Розувастатин ФТ применяют для лечения повышенного уровня холестерина в крови у взрослых, подростков и детей от 6 лет и старше.

Вам рекомендовали принимать статины, потому что изменения диеты и увеличения физической активности недостаточно для снижения уровня холестерина. Во время приема препарата Вам следует продолжить диету, понижающую уровень холестерина в крови, и физические упражнения.

или

– в связи с тем, что у Вас имеются другие факторы, повышающие риск развития сердечного приступа, инсульта или других сопутствующих проблем со здоровьем.

Сердечный приступ, инсульт и связанные с ними проблемы со здоровьем могут быть вызваны заболеванием, называемым атеросклероз. Атеросклероз развивается из-за накопления жировых отложений в артериях.

Почему важно продолжать прием препарата Розувастатин ФТ

Препарат Розувастатин ФТ используется для снижения содержания жиров (называемых липидами) в крови, из которых одним из наиболее распространенных является холестерин.

В крови холестерин содержится в различных формах – «плохой» холестерин (ХС-ЛПНП, холестерин липопротеинов низкой плотности) и «хороший» холестерин (ХС-ЛПВП, холестерин липопротеинов высокой плотности).

- Препарат Розувастатин ФТ может снизить содержание «плохого» холестерина и увеличить содержание «хорошего» холестерина.
- Лекарственный препарат работает путем подавления выработки «плохого» холестерина и усиления его удаления из крови.

Большинство людей не ощущает высокого содержания холестерина в крови, потому что это состояние не сопровождается какими-либо симптомами. Без лечения холестерин будет откладываться на стенках сосудов, что приведет к их сужению.

Иногда такие суженные сосуды могут полностью закупориться, что может привести к нарушению кровоснабжения сердца или головного мозга, приводящих к сердечному приступу или инсульту. Снижая уровень холестерина в крови, Вы можете снизить риск развития сердечного приступа или инсульта.

Вам необходимо продолжать прием препарата Розувастатин ФТ даже после того, как нормализуется уровень холестерина в крови, потому что дальнейший прием препарата предупреждает увеличение содержания холестерина и его отложение на стенках сосудов. Однако, Вы должны прекратить прием препарата по рекомендации врача или в случае беременности.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Розувастатин ФТ

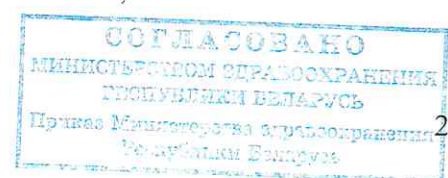
Не применяйте лекарственный препарат Розувастатин ФТ в следующих случаях:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к розувастатину и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью. Если беременность наступила во время приема препарата Розувастатин ФТ, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу. Женщинам, принимающим препарат Розувастатин ФТ, следует использовать подходящие средства контрацепции, чтобы избежать беременности;
- если у Вас имеются заболевания печени;
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек;
- если у Вас рецидивирующая ломота и боль в мышцах;
- если Вы принимаете комбинацию софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (препарат для лечения гепатита С);
- если Вы принимаете препараты, содержащие циклоспорин (используется после трансплантации органов).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения), обратитесь к лечащему врачу.

Кроме вышеперечисленного, не применяйте препарат Розувастатин ФТ в дозе 40 мг (максимальной дозе) в следующих случаях:

- если у Вас умеренная степень нарушения функции почек;
- если у Вас нарушена функция щитовидной железы;
- если у Вас в прошлом была рецидивирующая или необъяснимая ломота или боль в мышцах, если у Вас или членов Вашей семьи прежде наблюдались заболевания мышц, в том числе связанные с приемом препаратов, снижающих уровень холестерина в крови;
- если Вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;



2573 Б-2018

- если Вы принимаете другие лекарственные препараты для снижения уровня холестерина в крови, называемые фибраты;
 - если Вы уроженец Азии (японец, китаец, филипинец, вьетнамец, кореец или индеец).
- Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения), обратитесь к лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом применения лекарственного препарата Розувастатин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата проконсультируетесь с врачом в следующих случаях:

- если у Вас нарушена функция почек;
- если у Вас нарушена функция печени;
- если у Вас в прошлом была рецидивирующая или необъяснимая ломота или боль в мышцах, если у Вас или членов Вашей семьи прежде наблюдались заболевания мышц, в том числе связанные с приемом препаратов, снижающих уровень холестерина в крови, особенно сопровождающиеся недомоганием и лихорадкой;
- если у Вас нарушена функция щитовидной железы;
- если у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- если Вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- если Вы принимаете другие лекарственные препараты для снижения уровня холестерина в крови, называемые фибраты. Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, даже если в прошлом для снижения уровня холестерина Вы принимали другие лекарственные препараты;
- если Вы принимаете препараты для лечения ВИЧ-инфекции, ритонавир вместе с лопинавиром и/или атазанавир, см. раздел «Другие лекарственные препараты и Розувастатин ФТ»;
- если Вы принимаете или принимали в течение последних 7 дней препарат, называемый фузидовая кислота (препарат от бактериальной инфекции), в форме для приема внутрь или в инъекционной форме. Совместное применение фузидовой кислоты и розувастатина может привести к тяжелым нарушениям со стороны мышц (рабдомиолизу);
- если Вам больше 70 лет (Вашему врачу необходимо правильно подобрать начальную дозу препарата);
- если Вы уроженец Азии (японец, китаец, филипинец, вьетнамец, кореец или индеец), Вашему врачу необходимо правильно подобрать начальную дозу препарата.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения), не принимайте препарат Розувастатин ФТ в дозе 40 мг (максимальная доза) и проконсультируйтесь с лечащим врачом перед тем, как начать прием препарата Розувастатин ФТ в любой дозе.

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), связанных с приемом розувастатина. Если Вы заметили какие-либо симптомы, описанные в разделе 4, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

В редких случаях статины могут воздействовать на печень. Это проявляется повышением уровня печеночных ферментов в крови. По этой причине Ваш врач, как правило, назначит анализ крови (функциональные печеночные пробы) как перед началом, так и во время терапии препаратом Розувастатин ФТ.

Во время применения этого препарата Ваш врач будет тщательно контролировать Ваше состояние, если Вы страдаете диабетом или имеете риск развития диабета. Вы вероятно относитесь к группе повышенного риска развития диабета, если у Вас повышенный

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

уровень сахара и жиров в крови, если у Вас избыточная масса тела и высокое артериальное давление.

Дети

Дети младше 6 лет: препарат Розувастатин ФТ нельзя применять у детей младше 6 лет.
Дети и подростки младше 18 лет: препарат Розувастатин ФТ в дозе 40 мг нельзя применять у детей и подростков младше 18 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Розувастатин ФТ

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача.

Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- циклоспорин (используется при трансплантации органов);
- варфарин или клопидогрел (или любой другой препарат, используемый для разжижения крови);
- фибраты (такие как гемфиброзил или фенофибрат) или любой другой препарат, используемый для снижения уровня холестерина (такой как эзетимиб);
- средства от расстройства желудка (используемые для нейтрализации кислоты в желудке);
- эритромицин (антибиотик);
- пероральные контрацептивы;
- заместительная гормональная терапия;
- если Вам необходимо принимать фузидовую кислоту для лечения бактериальной инфекции, Вам нужно временно приостановить прием препарата Розувастатин ФТ. Ваш лечащий врач скажет, когда можно вновь безопасно принимать препарат Розувастатин ФТ. Сопутствующее применение розувастатина с фузидовой кислотой может привести к мышечной слабости, чувствительности и боли (рабдомиолиз). Для более подробной информации о рабдомиолизе см. раздел 4;
- регорафениб, даролутамид (препараты для лечения рака);
- любой из нижеперечисленных препаратов, используемых для лечения вирусных инфекций, включая инфекции ВИЧ или гепатита С, по отдельности или в комбинации (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксиллапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир.

Розувастатин ФТ может изменять действие вышеприведенных препаратов или вышеприведенные препараты могут изменять действие препарата Розувастатин ФТ.

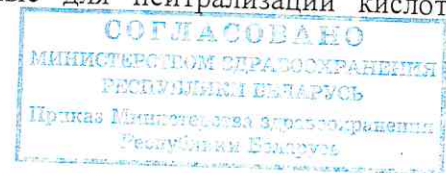
Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как принимать лекарственный препарат Розувастатин ФТ.

Не применяйте препарат Розувастатин ФТ в период беременности или грудного вскармливания. Если беременность наступила во время приема препарата Розувастатин ФТ, немедленно прекратите прием препарата и сообщите Вашему лечащему врачу. Женщинам, принимающим препарат Розувастатин ФТ, следует использовать подходящие средства контрацепции, чтобы избежать беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Большинство пациентов, принимающих розувастатин, могут управлять транспортными средствами и работать с механизмами, поскольку терапия данным препаратом не



оказывает влияния на соответствующие способности. Тем не менее, у некоторых пациентов на фоне применения розувастатина может развиваться головокружение. Если Вы ощущаете головокружение, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, перед тем как управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат Розувастатин ФТ содержит лактозу моногидрат. Если Ваш врач сообщил, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с ним перед применением лекарственного препарата Розувастатин ФТ.

3. Как применять лекарственный препарат Розувастатин ФТ

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемые дозы

Если Вы принимаете препарат Розувастатин ФТ в связи с высоким уровнем холестерина

Начальная доза

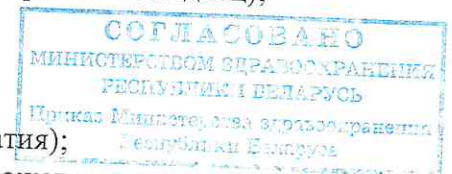
Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг или 10 мг один раз в сутки, даже если Вы ранее принимали другой статин в большей дозе. Выбор лечащим врачом начальной дозы будет зависеть от:

- концентрации холестерина в крови;
- степени риска развития сердечного приступа или инсульта;
- наличия факторов, определяющих повышенную предрасположенность к развитию нежелательных реакций.

Для подбора оптимальной начальной дозы препарата Розувастатин ФТ проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Ваш врач может назначить дозу 5 мг один раз в сутки, если:

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



Увеличение дозы и максимальная суточная доза

Ваш лечащий врач может принять решение об увеличении дозы препарата до максимальной 40 мг с целью достижения желаемого уровня холестерина. Для каждой из корректировок дозы потребуется не менее 4 недель. Максимальная суточная доза розувастатина составляет 40 мг. Эта доза показана только пациентам с высоким уровнем холестерина в крови и повышенным риском развития сердечного приступа или инсульта при недостаточном снижении концентрации холестерина на фоне терапии препаратом.

Если Вы принимаете препарат Розувастатин ФТ с целью уменьшения риска развития сердечного приступа, инсульта или сопутствующих проблем со здоровьем

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. 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

Диапазон доз у детей и подростков в возрасте 6-17 лет составляет от 5 мг до 20 мг один раз в сутки. Обычно начальная доза составляет 5 мг в сутки. Ваш лечащий врач может постепенно повышать дозу с целью определения наиболее подходящей для Вас.

Максимальная суточная доза розувастатина составляет от 10 мг до 20 мг для детей в возрасте 6-17 лет, в зависимости от основного заболевания. Принимайте Вашу дозу один раз в сутки. Применение розувастатина в дозе 40 мг не рекомендовано для данной категории пациентов.

Способ применения

Таблетку проглатывают целиком, запивая водой.

Таблетку Розувастатин ФТ 10 мг можно разделить по риске на две равные половины.

Принимайте препарат Розувастатин ФТ один раз в сутки. Вы можете принимать препарат в любое время суток, независимо от приема пищи.

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

Регулярный контроль уровня холестерина в 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 применили больше препарата Розувастатин ФТ, чем следовало

Обратитесь к Вашему лечащему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Если Вы забыли принять препарат Розувастатин ФТ

Примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Розувастатин ФТ

Сообщите Вашему врачу, если Вы желаете прекратить прием препарата. Если Вы прекратите принимать розувастатин, уровень холестерина в крови может повыситься снова.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

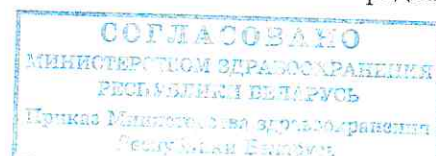
Подобно другим лекарственным препаратам Розувастатин ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, в том числе не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих реакций, **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу:**

- затрудненное дыхание с или без отека лица, губ, языка и (или) горла;
- затрудненное глотание, вызванное отеком лица, губ, рта и (или) горла;
- выраженный кожный зуд (с высыпаниями, возвышающимися над поверхностью);
- красноватые плоские, похожие на мишени или круглые, пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, гениталиях и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и симптомы гриппа (синдром Стивенса-Джонсона);



- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарствам).

Кроме того, прекратите прием препарата Розувастатин ФТ и немедленно обратитесь к 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. Как и при терапии другими статинами, очень небольшое количество пациентов ощущали неприятные мышечные эффекты, и они редко развивались в угрожающее жизни повреждение мышц, известное как рабдомиолиз, которое характеризуется тяжелыми мышечными болями, ощущением мышечной слабости и мочой темного цвета;
- если у Вас возник волчаночный синдром (включая сыпь, заболевания суставов и эффекты на клетки крови);
- разрыв мышцы.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

- 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 розувастатином отсутствует);
- сахарный диабет: вероятность развития сахарного диабета выше, если у Вас повышен уровень сахара или жиров в крови; избыточная масса тела или повышено артериальное давление. Во время лечения данным препаратом Ваш лечащий врач будет контролировать состояние Вашего здоровья.

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек):

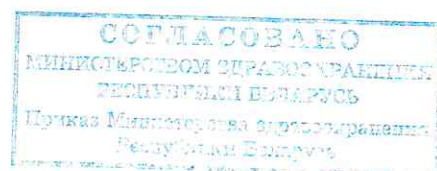
- сыпь, кожный зуд и крапивница;
- увеличение содержания белка в моче (наблюдается только при использовании препарата в дозе 5-20 мг; как правило, концентрация белка в моче нормализуется самостоятельно и необходимость в прекращении терапии розувастатином отсутствует).

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек):

- снижение количества тромбоцитов, что может привести к развитию кровоподтеков или кровотечениям;
- тяжелые реакции гиперчувствительности - симптоматика включает отек лица, губ, языка и/или горла, затруднение дыхания/глотания, выраженный кожный зуд (с высыпаниями, возвышающимися над поверхностью); если Вы заподозрили, что у Вас развилась аллергическая реакция, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- повреждение мышц у взрослых - как предупреждение, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если у Вас появилась необычная ломота и боль в мышцах, которая длится больше, чем Вы ожидали;
- сильная боль в желудке (связанная с воспалением поджелудочной железы);
- повышение печеночных ферментов в крови;
- волчаночный синдром (включая сыпь, заболевания суставов и эффекты на клетки крови).

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 10000 человек):

- желтуха (желтое окрашивание кожи и склер глаз);
- гепатит (воспаление печени);
- следы крови в моче;



- нарушение функции нервов Ваших рук и ног (например, онемение);
- боль в суставах;
- потеря памяти;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (частота не может быть определена на основании имеющихся данных):

- диарея (жидкий стул);
- 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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Розувастатин ФТ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Розувастатин ФТ содержит в качестве действующего вещества розувастатин (в виде розувастатина кальция).

Розувастатин ФТ 5 мг: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5,0 мг* розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Розувастатин ФТ 10 мг: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10,0 мг** розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Розувастатин ФТ 20 мг: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20,0 мг*** розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон, магния стеарат, лактоза моногидрат; *оболочка таблетки:* лактоза моногидрат, гипромеллоза, триацетин, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172).

* – эквивалентно содержанию 5,2 мг розувастатина кальция

** – эквивалентно содержанию 10,4 мг розувастатина кальция

*** – эквивалентно содержанию 20,8 мг розувастатина кальция

Внешний вид лекарственного препарата Розувастатин ФТ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Розувастатин ФТ 5 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.



2573Б-2018

Розувастатин ФТ 10 мг: круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. Таблетку можно разделить по риске на две равные половины.

Розувастатин ФТ 20 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

