Инструкция по применению
Акорта таблетки 20 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Розувастатин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 20 мг



Описание

Таблетки Акорта в пленочной оболочке - гиполипидемический препарат, является селективным, конкурентным ингибитором ГМГ-КоА-редуктазы, фермента, превращающего 3-гидрокси-3-метилглутарилкоэнзим А в мевалонат, предшественник холестерина (Хс). Основной мишенью действия розувастатина является печень, где осуществляется синтез холестерина и катаболизм ЛПНП.Розувастатин увеличивает число печеночных рецепторов ЛПНП на поверхности клеток, повышая захват и катаболизм ЛПНП, что в свою очередь приводит к ингибированию синтеза ЛПОНП, уменьшая тем самым общее количество ЛПНП и ЛПОНП.Розувастатин снижает повышенное содержание холестерина-ЛПНП, общего холестерина, триглицеридов, повышает содержание холестерина-ЛПВП, а также снижает содержание аполипопротерина В (АпоВ), холестерина-неЛПВП, холестерина - ЛПОНП, триглицериды - ЛПОНП и увеличивает уровень аполипопротеина А-1 (АпоА-1), снижает соотношение Хс-ЛПНП/Хс-ЛПВП, общий Хс/Хс-ЛПВП и Хс-неЛПВП/Хс-ЛПВП и соотношение АпоВ/АпоА-1.Терапевтический эффект появляется в течение 1 недели после начала терапии Крестором, через 2 недели лечения достигает 90% от максимально возможного эффекта. Максимальный терапевтический эффект обычно достигается к 4 неделе и поддерживается при регулярном приеме.Розувастатин эффективен у взрослых пациентов с гиперхолестеринемией с или без гипертриглицеридемии вне зависимости от расы, пола или возраста (в том числе у пациентов с сахарным диабетом и с семейной гиперхолестеринемией). У 80% пациентов с гиперхолестеринемией IIa и IIb типа (средний исходный уровень холестерина -ЛПНП около 4,8 ммоль/л) на фоне приема препарата в дозе 10 мг уровень холестерина-ЛПНП достигает значений менее 3 ммоль/л.У пациентов с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией, получающих розувастатин в дозе 20-80 мг, отмечается положительная динамика липидного профиля (исследование с участием 435 пациентов). После титрования до суточной дозы 40 мг (12 недель терапии) отмечается снижение уровня холестерина-ЛПНП на 53%. У 33% пациентов достигается уровень холестерина - ЛПНП менее 3 ммоль/л.У пациентов с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией, принимающих розувастатин в дозе 20 мг и 40 мг, среднее снижение уровня холестерина - ЛПНП составляет 22%. Аддитивный эффект отмечается в комбинации с фенофибратом в отношении содержания триглицеридов и с никотиновой кислотой в отношении содержания холестерина - ЛПВП.Исследования по влиянию розувастатина на снижение количества осложнений, вызываемых липидными нарушениями, такими как ишемическая болзщнь сердца, еще не завершены.

Действующее вещество

Розувастатин

Состав

Активные вещества: розувастатин 20 мг. Вспомогательные вещества:Ядро таблетки: лактозы моногидрат (сахар молочный) 179,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 59,64 мг, кальция гидрофосфат (Е 341) 21,80 мг, кросповидон 15,00 мг, стеарат магния 3,76 мг.Оболочка таблетки: ОПАДРАЙ II 30К240001 Розовый (OPADRAY II 30K240001 Pink) [Лактозы моногидрат (сахар молочный) 4,80 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 3,36 мг, диоксид титана 2,826 мг, триацетин (глицерил триацетат) 0,96 мг, краситель железа оксид красный 0,054 мг] 12,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Первичная гиперхолестеринемия (тип IIa, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию) или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIb) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными.Семейная гомозиготная гиперхолестеринемия в качестве дополнения к диете и другой холестеринснижающей терапии (например, ЛПНП-аферез), или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна или не подходит пациенту. Гипертриглицеридемия (тип IV по Фредриксону) в качестве дополнения к диете.Для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показана терапия для снижения уровня общего холестерина и Хс-ЛПНП.

Способ применения и дозы

До начала терапии препаратом пациент должен начать соблюдать стандартную гиполипидемическую диету и продолжать соблюдать ее во время лечения. Доза препарата должна подбираться индивидуально в зависимости от целей терапии и терапевтического ответа, принимая во внимание современные общепринятые рекомендации по целевым концентрациям липидов.Препарат Акорта принимают внутрь, в любое время суток, независимо от приема пищи, не разжевывая и не измельчая таблетку, проглатывая целиком, запивая водой.Рекомендуемая начальная доза (если не назначено иначе) - 10 мг 1 раз в сутки как для пациентов, ранее не принимавших ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, так и для пациентов, переведенных на

прием данного препарата после терапии другими ингибиторами ГМГ-КоА- редуктазы. В случае необходимости, доза может быть увеличена через 4 недели до 20 мг.В связи с возможным развитием побочных эффектов при приеме дозы 40 мг, по сравнению с более низкими дозами препарата, увеличение дозы до 40 мг, может проводиться только у пациентов с тяжелой гиперхолестеринемией и с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений (особенно у пациентов с семейной гиперхолестеринемией), у которых не был достигнут желаемый результат терапии при приеме дозы 20 мг, и которые будут находиться под врачебным наблюдением. Рекомендуется особенно тщательное наблюдение за пациентами, получающими препарат Акорта в дозе 40 мг. Не рекомендуется назначение дозы 40 мг пациентам, ранее не обращавшимся к врачу. После 2-4 недельной терапии и/или при повышении дозы препарата необходим контроль показателей липидного обмена (при необходимости требуется коррекция дозы).У пациентов, принимающих препарат в дозе 40 мг, рекомендуется контролировать показатели функции почек.При назначении с гемфиброзилом доза розувастатина не должна превышать 10 мг в сутки. Применение у пациентов пожилого возраста: пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.Применение у пациентов разных этнических групп: при изучении фармакокинетических параметров у пациентов, принадлежащих к разным этническим группам, отмечено увеличение системной концентрации розувастатина среди японцев и китайцев. Следует учитывать данный факт при назначении розувастатина данным группам пациентов. Противопоказано назначение препарата в дозе 40 мг пациентам монголоидной расы. Пациенты с почечной недостаточностью: у пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.Противопоказано применение препарата в дозировке 40 мг пациентам с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 60 мл в минуту).Противопоказано применение всех дозировок препарата Акорта у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл в минуту).Пациенты с печеночной недостаточностью: опыт применения препарата у пациентов с баллом выше 9 по шкале Чайльд-Пью отсутствует. Препарат Акорта противопоказан пациентам с заболеваниями печени в активной фазе (в том числе при стойком повышении активности "печеночных" трансаминаз, а также любом повышении активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Акорта противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания. Женщины репродуктивного возраста должны применять надежные и адекватные методы контрацепции. Поскольку холестерин и другие продукты биосинтеза холестерина важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА- редуктазы превышает пользу от применения препарата у беременных.В случае возникновения беременности в процессе терапии прием препарата должен быть немедленно прекращен.Данные в отношении выделения розувастатина с грудным молоком отсутствуют, поэтому в период грудного вскармливания прием препарата Акорта необходимо прекратить.

Побочные действия

Со стороны ЦНС и периферической нервной системыЧасто - головная боль, головокружение, нервно-психическая астенизация.Нечасто - тревожность, невралгия, парастезии.Очень редко - полиневропатия, амнезия.Со стороны пищеварительной системыЧасто - запор, тошнота, боли в животе.Редко – панкреатит.Очень редко - диспепсия, гастроэнтерит, желтуха, гепатит.Частота неизвестна – незначительное, бессимптомное, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз.Со стороны дыхательной системыЧасто - фарингит.Нечасто - ринит, синусит, бронхиальная астма, бронхит, кашель, диспноэ, пневмония. Со стороны сердечно-сосудистой системыНечасто - стенокардия, повышение артериального давления, сердцебиение, симптомы вазодилатации (в том числе гиперемия кожи). Со стороны костно-мышечной системыЧасто – миалгия.Нечасто - артралгия, артрит, мышечный гипертонус, боль в спине, патологический перелом конечности (без повреждений). Редко - миопатия, рабдомиолиз.Частота неизвестна - иммуноопосредованная некротическая миопатия, тендопатии, иногда осложненные разрывами.Со стороны мочевыделительной системыПротеинурия (в менее 1 % случаев - для доз 10 мг и 20 мг, 3 % случаев - для дозы 40 мг). В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновения острого или прогрессирования существующего заболевания почек.Очень редко – гематурия. Частота неизвестна - периферические отеки.Аллергические реакцииНечасто - кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.Редко - ангионевротический отек.Частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона.Со стороны лабораторных показателейПовышение концентрации в плазме крови глюкозы, билирубина, повышение активности гамма-глутаматрансферазы, щелочной фосфотазы. Дозозависимое повышение активности креатинфосфокиназы, наблюдалось у незначительного числа пациентов, принимавших розувастатин. В большинстве случаев оно было незначительным, бессимптомным и временным. При повышении активности КФК более чем в 5 раз по сравнению с верхней границей нормы терапия должна быть временно приостановлена. ПрочиеНечасто - анемия, боль в грудной клетке, сахарный диабет, экхимозы, гриппоподобный синдром, периодонтальный абсцесс, гинекомастия.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременное применение розувастатина и циклоспоринаAUC розувастатина была в среднем в 7 раз выше значения, которое отмечалось у здоровых добровольцев, плазменная концентрация циклоспорина при этом не менялась.Начало терапии розувастатином или повышение дозы препарата у пациентов, получающих одновременно антагонисты витамина К (например, Варфарин)Может приводить к увеличение протромбинового времени (МНО). Отмена розувастатина или снижение его дозы может приводить к уменьшению МНО (в таких случаях рекомендуется мониторинг МНО).Совместное применение розувастатина и гемфиброзилаПриводит к увеличению в 2 раза Cmax в плазме крови и AUC розувастатина.Одновременное применение розувастатина и антацидов, содержащих алюминия и магния гидроксидПриводит к снижению плазменной концентрации розувастатина примерно на 50%. Данный эффект выражен слабее, если антациды применяются через 2 ч после приема розувастатина. Клиническое значение подобного взаимодействия не изучалось.Одновременное применение розувастатина и эритромицинаПриводит к уменьшению AUC розувастатина на 20% и Cmax розувастатина на 30%, вероятно, в результате усиления моторики кишечника, вызываемого приемом эритромицина. Одновременное применение розувастатина и пероральных контрацептивовУвеличивает AUC этинилэстрадиола и AUC норгестрела на 26% и 34% соответственно. Такое увеличение плазменной концентрации должно учитываться при подборе дозы пероральных контрацептивов на фоне применения Крестора (подобная комбинация широко использовалась во время проведения клинических исследований и хорошо переносилась пациентами).Фармакокинетические данные по одновременному применению Крестора и гормонозаместительной терапии отсутствуют, следовательно, нельзя исключить аналогичного эффекта и при использовании этого сочетания.Не ожидается клинически значимого взаимодействия розувастатина С дигоксином или фенофибратом. Гемфиброзил, другие фибраты и гиполипидемические дозы никотиновой кислоты (превышающие или эквивалентные 1 г/сут) увеличивали риск возникновения миопатии при одновременном использовании с другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Возможно в связи с тем, что они могут вызывать миопатию и при использовании в качестве монотерапии.Результаты исследований in vivo и in vitro показали, что розувастатин не является ни ингибитором, ни индуктором изоферментов системы цитохрома Р450. Кроме того, розувастатин является слабым субстратом для этих ферментов. Не было отмечено клинически значимого взаимодействия между розувастатином и флуконазолом (ингибитором CYP2C9 и CYP3A4) и кетоконазолом (ингибитором CYP2A6 и CYP3A4). Совместное применение розувастатина и итраконазола (ингибитора CYP3A4) увеличивает AUC розувастатина на 28% (клинически незначимо). Таким образом, не ожидается взаимодействия, связанного с системой цитохрома Р450.

Особые указания

Противопоказания: Повышенная чувствительность к препарату Акорта. Заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение сывороточной активности трансаминаз (АЛТ, АСТ) и любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови (более чем в 3 раза по сравнению с высшей границей нормы). Выраженные нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл в минуту). Миопатия. Одновременный прием циклоспорина. Беременность. Период лактации (грудного вскармливания). Отсутствие адекватных методов контрацепции. Предрасположенность к развитию миотоксических осложнений. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу). Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). С осторожностью: Наличие риска развития миопатии/рабдомиолиза: Почечная недостаточность. Гипотиреоз. Личный или семейный анамнез наследственных мышечных заболеваний и предшествующий анамнез мышечной токсичности при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов. При чрезмерном употреблении алкоголя. У пациентов старше 65 лет. Состояния, при которых отмечено повышение плазменной концентрации розувастатина. Неконтролируемая эпилепсия. У пациентов монголоидной расы. Одновременно с фибратами. Заболевания печени в анамнезе. Сепсис. Артериальная гипотензия. Обширные хирургические вмешательства, травмы. Тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения или неконтролируемые судорожные припадки.