Инструкция по применению
Крестор таблетки 10 мг 7 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: AstraZeneca
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Розувастатин
Количество в упаковке: 7
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Действующее вещество

Розувастатин

Состав

Розувастатин (в виде розувастатина кальция) 10 мг вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 89.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 29.82 мг, кальция фосфат - 10.9 мг, кросповидон - 7.5 мг, магния стеарат - 1.88 мг. состав пленочной оболочки: лактозы моногидрат - 1.8 мг, гипромеллоза - 1.26 мг, триацетин (глицерина триацетат) - 0.36 мг, титана диоксид - 1.06 мг, краситель железа оксид красный - 0.02 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

- первичная гиперхолестеринемия по Фредриксону (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 липидснижающей терапии (например, ЛПНП-аферез), или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна . - 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 концентрации общего ХС и ХС-ЛПНП . - первичная профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта, артериальной реваскуляризации) у взрослых пациентов без клинических признаков ИБС, но с повышенным риском ее развития (возраст старше 50 лет для мужчин и старше 60 лет для женщин, повышенная концентрация С-реактивного белка (⩾ . 2 мг/л) при наличии, как минимум одного из дополнительных факторов риска, таких как артериальная гипертензия, низкая концентрация ХС-ЛПВП, курение, семейный анамнез раннего начала ИБС).

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывать и не измельчать таблетку, проглатывать целиком, запивая водой. Препарат можно назначать в любое время суток независимо от приема пищи. До начала терапии препаратом Крестор пациент должен начать соблюдать стандартную гипохолестеринемическую диету и продолжать соблюдать ее во время лечения. Дозу препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от целей терапии и терапевтического ответа на лечение, принимая во внимание текущие рекомендации по целевым концентрациям липидов. Рекомендуемая начальная доза для пациентов, начинающих принимать препарат, или для пациентов, переведенных с приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, должна составлять 5 или 10 мг препарата Крестор 1 раз/сут. При выборе начальной дозы, следует руководствоваться индивидуальной концентрацией холестерина и принимать во внимание возможный риск сердечно-сосудистых осложнений, а также необходимо оценивать потенциальный риск развития побочных эффектов. В случае необходимости, доза может быть увеличена до большей через 4 недели (см. раздел "Фармакодинамика"). В связи с возможным развитием побочных эффектов при приеме в дозе 40 мг, по сравнению с более низкими дозами препарата (см. раздел "Побочное действие"), увеличение дозы до 40 мг, после дополнительного приема дозы выше рекомендуемой начальной дозы в течение 4 недель терапии, может проводиться только у пациентов с

тяжелой степенью гиперхолестеринемии 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 наблюдением специалиста (см. раздел "Особые указания"). Рекомендуется особенно тщательное наблюдение за пациентами, получающими препарат в дозе 40 мг. Не рекомендуется назначение препарата в дозе 40 мг пациентам, ранее не обращавшимся к врачу. После 2-4-х недель терапии и/или при повышении дозы препарата Крестор необходим контроль показателей липидного обмена (при необходимости требуется коррекция дозы). Пациентам пожилого возраста не требуется коррекция дозы. У пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин) применение препарата Крестор противопоказано. Противопоказано применение препарата в дозе 40 мг у пациентов с умеренными нарушениями функции почек (КК 30-60 мл/мин) (см. раздел "Особые указания" и "Фармакодинамика"). Пациентам с умеренными нарушениями функции почек рекомендуется начальная доза препарата 5 мг. Пациенты с печеночной недостаточностью: Крестор противопоказан пациентам с заболеваниями печени в активной фазе (см. раздел "Противопоказания"). Этнические группы. При изучении фармакокинетических параметров розувастатина у пациентов, принадлежащих к разным этническим группам, отмечено увеличение системной концентрации розувастатина среди японцев и китайцев (см. раздел "Особые указания"). Следует учитывать данный факт при назначении препарата Крестор данным группам пациентов. При назначении доз 10 и 20 мг рекомендуемая начальная доза для пациентов монголоидной расы составляет 5 мг. Противопоказано назначение препарата в дозе 40 мг пациентам монголоидной расы (см. раздел "Противопоказания"). Генетический полиморфизм. У носителей генотипов SLCO1B1 (OATP1B1) C.521CC и ABCG2 (BCRP) c.421AA отмечалось увеличение экспозиции (AUC) к розувастатину по сравнению с носителями генотипов SLCO1B1 c.521TT и ABCG2 c. 421CC. Для пациентов-носителей генотипов c.521CC или c.421AA рекомендуемая максимальная доза препарата Крестор составляет 20 мг 1 раз/сут (см. разделы "Фармакокинетика", "Особые указания" и "Взаимодействие с другими препаратами"). Пациенты, предрасположенные к миопатии. Противопоказано назначение препарата в дозе 40 мг пациентам с факторами, которые могут указывать на предрасположенность к развитию миопатии (см. раздел "Противопоказания"). При назначении доз 10 и 20 мг рекомендуемая начальная доза для данной группы пациентов составляет 5 мг (см. раздел "Противопоказания"). Сопутствующая терапия. Розувастатин связывается с различными транспортными белками (в частности, с OATP1B1 и BCRP). При совместном применении препарата Крестор с лекарственными препаратами (такими как циклоспорин, некоторые ингибиторы протеазы ВИЧ,

включая комбинацию ритонавира с атазанавиром, лопинавиром и/или типранавиром), повышающими концентрацию розувастатина в плазме за счет взаимодействия с транспортными белками, может повышаться риск миопатии (включая рабдомиолиз) (см. разделы "Особые указания" и "Взаимодействие с другими препаратами"). Следует ознакомиться с инструкцией по применению этих препаратов перед их назначением совместно с препаратом Крестор. В таких случаях следует оценить возможность назначения альтернативной терапии или временного прекращения приема препарата Крестор. Если же применение указанных выше препаратов необходимо, следует оценить соотношение пользы и риска сопутствующей терапии препаратом Крестор и рассмотреть возможность снижения его дозы (см. раздел "Взаимодействие с другими препаратами").

Противопоказания

Для таблеток 10 мг и 20 мг: - повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата . - заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение сывороточной активности трансаминаз и любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови (более чем в 3 раза по сравнению с ВГН) . - выраженные нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин) . - миопатия . - одновременный прием циклоспорина . - у женщин: беременность, период лактации, отсутствие адекватных методов контрацепции . - пациентам, предрасположенным к развитию миотоксических осложнений . - непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу). Для таблеток 40 мг: - повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата . - одновременный прием циклоспорина . - у женщин: беременность, период лактации, отсутствие адекватных методов контрацепции . - заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение сывороточной активности трансаминаз и любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови (более чем в 3 раза по сравнению с ВГН) . - пациентам с факторами риска развития миопатии /рабдомиолиза, а именно: почечная недостаточность средней степени тяжести (КК менее 60 мл/мин), гипотиреоз, личный или семейный анамнез мышечных заболеваний, миотоксичность на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов в анамнезе . - чрезмерное употребление алкоголя . - состояния, которые могут приводить к повышению плазменной концентрации розувастатина . - одновременный прием фибратов . - пациентам азиатской расы . - непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу). С осторожностью Для таблеток 10 мг и 20 мг: наличие риска развития миопатии/рабдомиолиза - почечная недостаточность, гипотиреоз, личный или семейный анамнез наследственных мышечных заболеваний и

предшествующий анамнез мышечной токсичности при использовании других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов . чрезмерное употребление алкоголя . возраст старше 65 лет . состояния, при которых отмечено повышение плазменной концентрации розувастатина . расовая принадлежность (азиатская раса) . одновременное назначение с фибратами (см. раздел "Фармакокинетика" . заболевания печени в анамнезе . сепсис . артериальная гипотензия . обширные хирургические вмешательства, травмы . тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения . неконтролируемые судорожные припадки. Для таблеток 40 мг: почечная недостаточность слабой степени тяжести (КК более 60 мл/мин) . возраст старше 65 лет . заболевания печени в анамнезе . сепсис . артериальная гипотензия . обширные хирургические вмешательства, травмы . тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения . неконтролируемые судорожные припадки. Применение в педиатрической практике Эффективность и безопасность применения препарата у детей до 18 лет не установлена. Опыт применения препарата в педиатрической практике ограничен небольшим количеством детей (от 8 лет и старше) с семейной гомозиготной гиперхолестеринемией. В настоящее время не рекомендуется применять Крестор у детей до 18 лет. Пациенты с печеночной недостаточностью. Данные или опыт применения препарата у пациентов с баллом выше 9 по шкале Чайлд-Пью отсутствует.

Применение при беременности и кормлении грудью

Крестор противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания). Женщины репродуктивного возраста должны применять 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 прекращен немедленно. Данные в отношении выделения розувастатина с грудным молоком отсутствуют, поэтому в период грудного кормления прием препарата необходимо прекратить

Побочные действия

Побочные эффекты, наблюдаемые при приеме препарата Крестор, обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно. Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения побочных эффектов носит, в основном, дозозависимый характер. Определение частоты побочных реакций: часто (больше 1/100, меньше 1/10) . нечасто (больше 1/1000, меньше 1/100) . редко (больше 1/10 000, меньше 1/1000) . очень редко (меньше 1/10 000), неуточненная частота (не может быть подсчитана по имеющимся данным). Со стороны иммунной системы: редко - реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек. Со стороны эндокринной системы: часто - сахарный диабет 2 типа. Со стороны ЦНС: часто - головная боль, головокружение. Со стороны пищеварительной системы: часто - запор, тошнота, боли в животе . редко - панкреатит. Со стороны кожных покровов: нечасто - кожный зуд, сыпь, крапивница. Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто - миалгия . редко - миопатия (включая миозит), рабдомиолиз. Прочие: часто - астенический синдром. Со стороны мочевыводящей системы: у пациентов, получавших Крестор, может выявляться протеинурия. Изменения количества белка в моче (от отсутствия или следовых количеств до ++ или больше) наблюдаются у менее 1% пациентов, получающих 10-20 мг препарата, и у приблизительно 3% пациентов, получающих 40 мг препарата. Незначительное изменение количества белка в моче отмечалось при приеме в дозе 20 мг. В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновения острого или прогрессирования существующего заболевания почек. Со стороны опорно-двигательного аппарата: при применении препарата Крестор во всех дозах, особенно при приеме в дозах, превышающих 20 мг, сообщалось о следующих воздействиях на опорно-двигательный аппарат: миалгия, миопатия (включая миозит) . в редких случаях - рабдомиолиз с острой почечной недостаточностью или без нее. Дозозависимое повышение активности КФК наблюдается у незначительного числа пациентов, принимавших розувастатин. В большинстве случаев оно было незначительным, бессимптомным и временным. В случае повышения активности КФК (более чем в 5 раз по сравнению с ВГН) терапия должна быть приостановлена. Со стороны печени: при применении розувастатина наблюдается дозозависимое повышение активности печеночных трансаминаз у незначительного числа пациентов. В большинстве случаев оно незначительно, бессимптомно и временно. Лабораторные показатели: при применении препарата Крестор также наблюдались следующие изменения лабораторных показателей: повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности ГГТ, ЩФ, нарушения функции щитовидной железы.

Особые указания

Побочные эффекты, наблюдаемые при приеме препарата Крестор, обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно. Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения побочных эффектов носит, в основном, дозозависимый характер. Определение частоты побочных реакций: часто (больше 1/100, меньше 1/10) . нечасто (больше 1/1000, меньше 1/100) . редко (больше 1/10 000, меньше 1/1000) . очень редко (меньше 1/10 000), неуточненная частота (не может быть подсчитана по имеющимся данным). Со стороны иммунной системы: редко - реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек. Со стороны эндокринной системы: часто - сахарный диабет 2 типа. Со стороны ЦНС: часто - головная боль, головокружение. Со стороны пищеварительной системы: часто - запор, тошнота, боли в животе . редко - панкреатит. Со стороны кожных покровов: нечасто - кожный зуд, сыпь, крапивница. Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто - миалгия . редко - миопатия (включая миозит), рабдомиолиз. Прочие: часто - астенический синдром. Со стороны мочевыводящей системы: у пациентов, получавших Крестор, может выявляться протеинурия. Изменения количества белка в моче (от отсутствия или следовых количеств до ++ или больше) наблюдаются у менее 1% пациентов, получающих 10-20 мг препарата, и у приблизительно 3% пациентов, получающих 40 мг препарата. Незначительное изменение количества белка в моче отмечалось при приеме в дозе 20 мг. В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновения острого или прогрессирования существующего заболевания почек. Со стороны опорно-двигательного аппарата: при применении препарата Крестор во всех дозах, особенно при приеме в дозах, превышающих 20 мг, сообщалось о следующих воздействиях на опорно-двигательный аппарат: миалгия, миопатия (включая миозит) . в редких случаях - рабдомиолиз с острой почечной недостаточностью или без нее. Дозозависимое повышение активности КФК наблюдается у незначительного числа пациентов, принимавших розувастатин. В большинстве случаев оно было незначительным, бессимптомным и временным. В случае повышения активности КФК (более чем в 5 раз по сравнению с ВГН) терапия должна быть приостановлена. Со стороны печени: при применении розувастатина наблюдается дозозависимое повышение активности печеночных трансаминаз у незначительного числа пациентов. В большинстве случаев оно незначительно, бессимптомно и временно. Лабораторные показатели: при применении препарата Крестор также наблюдались следующие изменения лабораторных показателей: повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности ГГТ, ЩФ, нарушения функции щитовидной железы.