Инструкция по применению
Мертенил Таблетки покрытые пленочной оболочкой 40 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Розувастатин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 40 мг

Действующее вещество

Розувастатин

Состав

Розувастатин кальция 41.6 мг, что соответствует содержанию розувастатина 40 мг
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 12 - 172.4 мг, лактозы моногидрат - 348 мг, магния гидроксид - 30 мг, кросповидон (тип А) - 2 мг, магния стеарат - 6 мг. Состав пленочной оболочки: опадрай II белый - 20 мг (тальк - 2.96 мг, макрогол 3350 - 4.04 мг, титана диоксид (Е171) - 5 мг, поливиниловый спирт - 8 мг).

Форма выпуска

Таблетки

Показания

— гиперхолестеринемия и комбинированные (смешанные) дислипидемические состояния для снижения повышенной концентрации общего Хс, Хс-ЛПНП, аполипопротеина В и ТГ в сыворотке крови в качестве дополнения к диетотерапии, когда диета и другие немедикаментозные методы (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными . — семейная гомозиготная гиперхолестеринемия в качестве дополнения к диетотерапии и другим методам липидоснижающей терапии (например, ЛПНП-аферез) или в случаях, когда такая 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 (сердечно-сосудистой смерти, инсульта, инфаркта, нестабильной стенокардии и 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 (&#8805 .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

Перед началом лечения пациенту следует соблюдать стандартную диету с применением продуктов с низким содержанием Хс, которая должна быть продолжена и во время всего периода лечения. Дозы препарата следует подбирать индивидуально в соответствии с целью проводимого лечения и терапевтическим ответом пациента на проводимую терапию, учитывая современные общепринятые рекомендации по целевым уровням липидов. Препарат принимают внутрь, в любое время суток, независимо от приема пищи. Таблетки не следует разжевывать и измельчать, их необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 5 мг или 10 мг 1 раз/сут как для пациентов, ранее не принимавших статины, так и для пациентов, переведенных на прием данного препарата после терапии другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Выбирая начальную дозу препарата, следует учитывать уровень Хс у каждого конкретного пациента, а также возможный риск развития сердечно-сосудистых осложнений и потенциальный риск возникновения побочных эффектов. В случае необходимости через 4 недели можно провести коррекцию дозы. В связи с возможным развитием побочных эффектов при приеме дозы 40 мг по сравнению с более низкими дозами препарата, окончательное титрование до максимальной дозы 40 мг следует проводить

только у пациентов с тяжелой формой гиперхолестеринемии и высоким риском возникновения сердечно-сосудистых осложнений (особенно у пациентов с наследственной гиперхолестеринемией), у которых при приеме дозы 20 мг не был достигнут целевой уровень холестерина, и которые будут находиться под врачебным наблюдением. При назначении дозы 40 мг рекомендовано тщательное наблюдение врача. Не рекомендуется назначение дозы 40 мг пациентам, ранее не обращавшимся к врачу. Рекомендуемая начальная доза для пациентов пожилого возраста (старше 70 лет) составляет 5 мг. У пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 5 мг для пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК менее 60 мл/мин). Пациентам с почечной недостаточностью средней степени тяжести назначение препарата в дозе 40 мг противопоказано. Назначение препарата Мертенил в любых дозах противопоказано пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени. У пациентов с печеночной недостаточностью 7 баллов и ниже по шкале Чайлд-Пью не выявлено повышения системной концентрации розувастатина. Однако у пациентов с печеночной недостаточностью 8 и 9 баллов по шкале Чайлд-Пью было отмечено повышение системной концентрации препарата. У таких пациентов следует контролировать функцию печени на фоне терапии. Данные о применении розувастатина у пациентов с печеночной недостаточностью более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью отсутствуют. Пациентам с заболеваниями печени в активной фазе Мертенил противопоказан. У пациентов монголоидной расы отмечено повышение системной концентрации розувастатина. При назначении в дозах 10 мг и 20 мг рекомендуемая начальная доза препарата для пациентов этой группы составляет 5 мг. Применение препарата в дозе 40 мг у таких пациентов противопоказано. У носителей генотипов SLC01B1 (OATP1B1) c.521CC и ABCG2 (BCRP) c.421AA отмечалось увеличение экспозиции (AUC) розувастатина 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 Мертенил составляет 20 мг 1 раз/сут. При назначении в дозах 10 мг и 20 мг рекомендуемая начальная доза препарата для пациентов с предрасположенностью к миопатии составляет 5 мг. Применение препарата в дозе 40 мг у таких пациентов противопоказано. Розувастатин связывается с различными транспортными белками (в частности, с OATP1B1 и BCRP). При совместном применении препарата Мертенил 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). В таких случаях следует оценить возможность назначения альтернативной терапии или временного прекращения

приема препарата Мертенил. Если же применение указанных выше препаратов необходимо, следует оценить соотношение пользы и риска сопутствующей терапии препаратом Мертенил и рассмотреть возможность снижения его дозы.

Противопоказания

Для таблеток 5 мг, 10 мг и 20 мг — заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение активности печеночных трансаминаз, а также любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с ВГН . — печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) . — выраженные нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин) . — миопатия . — одновременный прием циклоспорина . — у пациентов, предрасположенных к развитию миотоксических осложнений . — беременность . — период лактации . — у женщин детородного возраста, не применяющих надежные средства контрацепции . — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены) . — непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция . — повышенная чувствительность к розувастатину и другим компонентам препарата. Для таблеток 40 мг — заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение активности печеночных трансаминаз, а также любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с ВГН . — печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) . — почечная недостаточность средней степени тяжести (КК менее 60 мл/мин) . — гипотиреоз . — миопатия . — личный или семейный анамнез мышечных заболеваний . — миотоксичность на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов в анамнезе . — у пациентов, предрасположенных к развитию миотоксических осложнений . — одновременный прием циклоспорина . — одновременный прием фибратов . — чрезмерное употребление алкоголя . — состояния, которые могут приводить к повышению концентрации розувастатина в плазме крови . — беременность . — период лактации . — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены) . — пациенты монголоидной расы . — непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция . — повышенная чувствительность к розувастатину и другим компонентам препарата. С осторожностью Для таблеток 5 мг, 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 . — состояния, при которых отмечено повышение плазменной концентрации розувастатина . — возраст старше 65 лет . — заболевания печени в анамнезе . — сепсис . — артериальная гипотензия . —

обширные хирургические вмешательства . — травмы . — тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения . — неконтролируемая эпилепсия . — расовая принадлежность (монголоидная раса) . — одновременный прием фибратов. Для таблеток 40 мг — наличие риска развития миопатии/рабдомиолиза - почечная недостаточность легкой степени тяжести (КК >60 мл/мин) . — возраст старше 65 лет . — заболевания печени в анамнезе . — сепсис . — артериальная гипотензия . — обширные хирургические вмешательства . — травмы . — тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения . — неконтролируемая эпилепсия. Использование в педиатрии Эффективность и безопасность применения препарата у детей и подростков в возрасте 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 Мертенил не рекомендуется применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Мертенил противопоказан к применению при беременности и в период лактации. Женщинам детородного возраста следует применять надежные и адекватные средства контрацепции. Поскольку Хс и продукты биосинтеза Хс имеют большое значение для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы превышает пользу от его использования при беременности. В случае возникновения беременности прием препарата следует немедленно прекратить. Данные о выделении препарата с грудным молоком отсутствуют. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Побочные эффекты, связанные с приемом препарата Мертенил, обычно умеренно выраженные и краткосрочные. В ходе проведения контролируемых клинических исследований менее 4% пациентов, принимавших розувастатин, прекратили лечение из-за развития побочных эффектов. На основании данных клинических исследований и обширного опыта постмаркетингового применения в нижеприведенной таблице представлен профиль нежелательных лекарственных реакций на розувастатин, которые классифицированы по частоте их возникновения и по классам систем органов. Частота нежелательных лекарственных реакций представлена следующим образом: часто (&#8805 .1/100, меньше 1/10), нечасто (&#8805 .1/1000, меньше 1 /100), редко (&#8805 .1/10 000, меньше 1/1000), очень редко (меньше 1/10 000), частота неизвестна (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных). Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота

возникновения побочных эффектов носит дозозависимый характер. Частота возникновения рабдомиолиза, выраженных побочных эффектов со стороны почек и печени увеличивается у пациентов при приеме розувастатина в дозе 40 мг. Со стороны мочевыделительной системы: при приеме розувастатина наблюдалась протеинурия, преимущественно канальцевого происхождения. Изменения содержания белка в моче (от отсутствия или наличия следовых количеств до уровня ++ и выше) были обнаружены менее чем у 1% пациентов, принимавших розувастатин в дозах 10 мг и 20 мг, и примерно у 3% пациентов, принимавших препарат в дозе 40 мг. Минимальное изменение количества белка в моче, выраженное в изменении от нулевого уровня или наличия следов до уровня +, наблюдалось при приеме препарата в дозе 20 мг. В большинстве случаев протеинурия уменьшалась и самостоятельно проходила в процессе лечения. При анализе данных клинических исследований не выявлена причинная связь между протеинурией и острыми или прогрессирующими заболеваниями почек. У ряда пациентов, проходивших курс лечения розувастатином, наблюдалась гематурия, но данные клинических исследований показали, что частота возникновения таких случаев очень низкая. Со стороны костно-мышечной системы: действие на скелетные мышцы, вызывающее миалгию, миопатию (включая миозит) и в редких случаях - рабдомиолиз с развитием или без развития острой почечной недостаточности, наблюдалось у пациентов, принимавших любую дозу розувастатина, в особенности дозу более 20 мг. Повышение содержания КФК в зависимости от принимаемой дозы выявлено у пациентов, принимавших розувастатин, но в большинстве случаев эти проявления были незначительными, бессимптомными и временными. Если содержание КФК в 5 раз превышает ВГН, то лечение следует прекратить. Со стороны печени: как и при приеме других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, повышение активности печеночных трансаминаз в зависимости от принимаемой дозы было выявлено у незначительного числа пациентов, принимавших розувастатин. При этом в большинстве случаев это повышение было умеренно выраженным, бессимптомным и преходящим. Со стороны лабораторных показателей: повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности ГГТП, ЩФ, нарушения показателей функции щитовидной железы. При применении некоторых статинов сообщалось о следующих нежелательных лекарственных реакциях: сексуальная дисфункция . в исключительно редких случаях - интерстициальное заболевание легких, особенно при длительном применении препаратов . заболевания сухожилий, в ряде случаев осложненные разрывом.

Особые указания

Побочные эффекты, связанные с приемом препарата Мертенил, обычно умеренно выраженные и краткосрочные. В ходе проведения контролируемых клинических

исследований менее 4% пациентов, принимавших розувастатин, прекратили лечение из-за развития побочных эффектов. На основании данных клинических исследований и обширного опыта постмаркетингового применения в нижеприведенной таблице представлен профиль нежелательных лекарственных реакций на розувастатин, которые классифицированы по частоте их возникновения и по классам систем органов. Частота нежелательных лекарственных реакций представлена следующим образом: часто (&#8805 .1/100, меньше 1/10), нечасто (&#8805 .1/1000, меньше 1 /100), редко (&#8805 .1/10 000, меньше 1/1000), очень редко (меньше 1/10 000), частота неизвестна (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных). Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения побочных эффектов носит дозозависимый характер. Частота возникновения рабдомиолиза, выраженных побочных эффектов со стороны почек и печени увеличивается у пациентов при приеме розувастатина в дозе 40 мг. Со стороны мочевыделительной системы: при приеме розувастатина наблюдалась протеинурия, преимущественно канальцевого происхождения. Изменения содержания белка в моче (от отсутствия или наличия следовых количеств до уровня ++ и выше) были обнаружены менее чем у 1% пациентов, принимавших розувастатин в дозах 10 мг и 20 мг, и примерно у 3% пациентов, принимавших препарат в дозе 40 мг. Минимальное изменение количества белка в моче, выраженное в изменении от нулевого уровня или наличия следов до уровня +, наблюдалось при приеме препарата в дозе 20 мг. В большинстве случаев протеинурия уменьшалась и самостоятельно проходила в процессе лечения. При анализе данных клинических исследований не выявлена причинная связь между протеинурией и острыми или прогрессирующими заболеваниями почек. У ряда пациентов, проходивших курс лечения розувастатином, наблюдалась гематурия, но данные клинических исследований показали, что частота возникновения таких случаев очень низкая. Со стороны костно-мышечной системы: действие на скелетные мышцы, вызывающее миалгию, миопатию (включая миозит) и в редких случаях - рабдомиолиз с развитием или без развития острой почечной недостаточности, наблюдалось у пациентов, принимавших любую дозу розувастатина, в особенности дозу более 20 мг. Повышение содержания КФК в зависимости от принимаемой дозы выявлено у пациентов, принимавших розувастатин, но в большинстве случаев эти проявления были незначительными, бессимптомными и временными. Если содержание КФК в 5 раз превышает ВГН, то лечение следует прекратить. Со стороны печени: как и при приеме других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, повышение активности печеночных трансаминаз в зависимости от принимаемой дозы было выявлено у незначительного числа пациентов, принимавших розувастатин. При этом в большинстве случаев это повышение было умеренно выраженным, бессимптомным и преходящим. Со стороны лабораторных показателей: повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности ГГТП, ЩФ, нарушения

показателей функции щитовидной железы. При применении некоторых статинов сообщалось о следующих нежелательных лекарственных реакциях: сексуальная дисфункция . в исключительно редких случаях - интерстициальное заболевание легких, особенно при длительном применении препаратов . заболевания сухожилий, в ряде случаев осложненные разрывом.