Инструкция по применению
Роксера Таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг 90 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Розувастатин
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 20 мг



Действующее вещество

Розувастатин

Состав

Розувастатин кальция 20.83 мг, что соответствует содержанию розувастатина 20 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 179.75 мг, лактоза - 80 мг, кросповидон - 15 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.66 мг, магния стеарат - 3.76 мг. Состав пленочной оболочки: бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер (1:2:1) - 2.2 мг, макрогол 6000 - 1.8 мг, титана диоксид - 1 мг, лактозы моногидрат - 4 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

первичная гиперхолестеринемия (тип IIa по Фредриксону) или смешанная дислипидемия (тип IIb по Фредриксону) в качестве дополнения к диете при неэффективности диеты и других немедикаментозных методов лечения (например, физических нагрузок, снижения массы тела) семейная гомозиготная гиперхолестеринемия как дополнение к диете и другой гиполипидемической терапии (например, ЛПНП-аферез) или если такая терапия не эффективна гипертриглицеридемия (тип IV по Фредриксону) как дополнение к диете для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показана терапия для снижения плазменной концентрации Хс и Хс-ЛПНП первичная профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта миокарда, 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 плазменная концентрация С-реактивного белка (&#8805 . 2 г/л) при наличии как минимум одного из дополнительных факторов риска, таких как артериальная гипертензия, низкая плазменная концентрация Хс-ЛПВП, курение, раннее начало ИБС в семейном анамнезе).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. Таблетку не разжевывать и не измельчать, проглатывать целиком, запивая водой, возможен прием в любое время суток независимо от приема пищи. До начала терапии препаратом Роксера пациент должен начать соблюдать стандартную гипохолестеринемическую диету и продолжать соблюдать ее во время лечения. Доза препарата должна подбираться индивидуально в зависимости от целей терапии и терапевтического ответа на лечение, принимая во внимание национальные рекомендации по целевым концентрациям липидов в плазме крови. 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 1 раз/сут. При одновременном применении препарата с гемфиброзилом, фибратами, никотиновой кислотой в дозе более 1 г/сут пациентам рекомендуется начальная доза препарата 5 мг. При выборе начальной дозы следует руководствоваться индивидуальной концентрацией холестерина в плазме крови и принимать во внимание возможный риск развития сердечно-сосудистых осложнений, необходимо также учитывать потенциальный риск развития побочных эффектов. В случае необходимости, доза может быть увеличена через 4 недели. В связи с возможным развитием побочных эффектов при применении дозы 40 мг/сут, по сравнению с более низкими дозами препарата, повышение дозы до 40 мг/сут после

дополнительного применения дозы выше рекомендуемой начальной дозы в течение 4-х недель терапии, может проводиться только у пациентов с тяжелой степенью гиперхолестеринемии и с высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений (особенно у пациентов с семейной гиперхолестеринемией), у которых не был достигнут желаемый результат терапии при применении дозы 20 мг/сут, и которые будут находиться под наблюдением врача. Рекомендуется особенно тщательное наблюдение за пациентами, получающими препарат в дозе 40 мг/сут. Не рекомендуется применение дозы 40 мг/сут у пациентов, ранее не обращавшихся к врачу. После 2-4 недель терапии и/или при повышении дозы препарата Роксера необходим контроль показателей липидного обмена (при необходимости требуется коррекция дозы). У пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) применение препарата Роксера противопоказано. Применение препарата в дозе более 30 мг/сут пациентам с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (КК менее 60 мл/мин) противопоказано. Пациентам с почечной недостаточностью средней степени рекомендуемая начальная доза препарата составляет 5 мг/сут. Препарат Роксера противопоказан пациентам с заболеваниями печени в активной фазе. Опыт применения препарата у пациентов с печеночной недостаточностью выше 9 баллов (класс С) по шкале Чайлд-Пью, отсутствует. Пациентам в возрасте старше 65 лет рекомендуется начинать применение препарата с дозы 5 мг/сут. Особые популяции При изучении фармакокинетических параметров розувастатина у пациентов, принадлежащих к разным этническим группам, отмечено увеличение системной концентрации розувастатина среди японцев и китайцев. Следует учитывать данный факт при применении препарата Роксера данным группам пациентов. При применении доз 10 и 20 мг/сут рекомендуемая начальная доза для пациентов монголоидной расы составляет 5 мг/сут. Пациентам монголоидной расы применение препарата в дозе 40 мг противопоказано. Применение препарата в дозе 40 мг пациентам, предрасположенным к развитию миотоксических осложнений противопоказано. При необходимости применения доз 10 и 20 мг/сут рекомендуемая начальная доза для данной группы пациентов составляет 5 мг. При применении с гемфибразилом доза препарата Роксера не должна превышать 10 мг/сут.

Противопоказания

При суточной дозе до 30 мг При суточной дозе 30 мг и более С осторожностью При суточной дозе до 30 мг наличие риска развития миопатии/рабдомиолиза почечная недостаточность, гипотиреоз, наследственные заболевания мышц в анамнезе (в т.ч. В семейном) и предшествующий анамнез мышечной токсичности при применении других ингибиторов ГМГ-Ко А-редуктазы или фибратов чрезмерное употребление алкоголя возраст старше 65 лет состояния, при которых отмечено повышение плазменной концентрации розувастатина расовая принадлежность (монголоидная раса - японцы и китайцы) одновременное применение с фибратами заболевания печени в анамнезе сепсис артериальная гипотензия обширные хирургические вмешательства, травмы, тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения или неконтролируемые судороги одновременное применение с эзетимибом При суточной дозе 30 мг и более

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов: очень часто (больше 1/10), часто (больше 1/100, но меньше 1/10), нечасто (больше 1/1000, но меньше 1/100), редко (больше 1/10 000, но меньше 1/1000), очень редко (меньше 1/10 000), включая отдельные сообщения. Частота возникновения побочных эффектов зависит от принимаемой дозы. Со стороны иммунной системы: редко - реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек. Со стороны пищеварительной системы: часто - запор, тошнота, боль в животе. Редко - панкреатит, повышение активности печеночных трансаминаз. Очень редко - желтуха, гепатит, диарея. Со стороны кожных покровов: нечасто - кожный зуд, сыпь, крапивница. Очень редко - синдром Стивенса-Джонсона. Со стороны костно-мышечной системы: часто - миалгия. Редко - миопатия (включая миозит) и рабдомиолиз. Очень редко - артралгия. Дозозависимое повышение активности КФК наблюдается у небольшого числа пациентов, принимавших розувастатин. В большинстве случаев оно является незначительным, бессимптомным и временным. В случае повышения активности КФК более чем в 5 раз выше ВГН терапию следует приостановить. Со стороны мочевыделительной системы: часто - протеинурия (менее 1% пациентов, получающих дозу 10-20 мг/сут, и около 3% пациентов, получающих дозу 40 мг/сут). В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновения острого или прогрессирующего сопутствующего заболевания почек. Очень редко - гематурия. Общие нарушения: часто - астения. Лабораторные показатели: повышение активности КФК, концентрации глюкозы, билирубина, активности ГГТ, ЩФ, изменение плазменной концентрации гормонов щитовидной железы.

Особые указания

Классификация частоты развития побочных эффектов: очень часто (больше 1/10), часто (больше 1/100, но меньше 1/10), нечасто (больше 1/1000, но меньше 1/100), редко (больше 1/10 000, но меньше 1/1000), очень редко (меньше 1/10 000), включая отдельные сообщения. Частота возникновения побочных эффектов зависит от принимаемой дозы. Со стороны иммунной системы: редко - реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек. Со стороны пищеварительной системы: часто - запор, тошнота, боль в животе. Редко - панкреатит, повышение активности печеночных трансаминаз. Очень редко - желтуха, гепатит, диарея. Со стороны кожных покровов: нечасто - кожный зуд, сыпь, крапивница. Очень редко - синдром Стивенса-Джонсона. Со стороны костно-мышечной системы: часто - миалгия. Редко - миопатия (включая миозит) и рабдомиолиз. Очень редко - артралгия. Дозозависимое повышение активности КФК наблюдается у небольшого числа пациентов, принимавших розувастатин. В большинстве случаев оно является незначительным, бессимптомным и временным. В случае повышения активности КФК более чем в 5 раз выше ВГН терапию следует приостановить. Со стороны мочевыделительной системы: часто - протеинурия (менее 1% пациентов, получающих дозу 10-20 мг/сут, и около 3% пациентов, получающих дозу 40 мг/сут). В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновения острого или прогрессирующего сопутствующего заболевания почек. Очень редко - гематурия. Общие нарушения: часто - астения. Лабораторные показатели: повышение активности КФК, концентрации глюкозы, билирубина, активности ГГТ, ЩФ, изменение плазменной концентрации гормонов щитовидной железы.