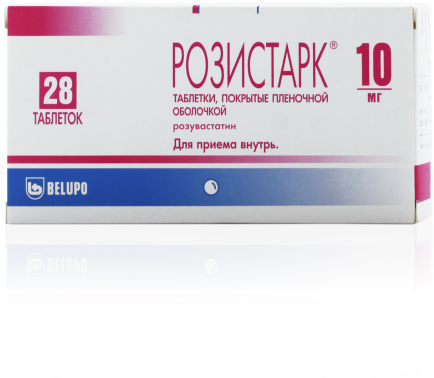
Инструкция по применению
Розистарк Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Хорватия
Производитель: Белупо
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Розувастатин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Действующее вещество

Розувастатин

Состав

Розувастатин кальция 10.4 мг, что соответствует содержанию розувастатина 10 мг
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 89.64 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 42.685 мг, кросповидон - 6 мг, магния стеарат - 1.275 мг.
Состав оболочки: лактозы моногидрат - 1.8 мг, гипромеллоза - 1.26 мг, титана диоксид - 1.0778 мг, триацетин - 0.36 мг, хинолин желтый - 0.0022 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

первичная гиперхолестеринемия (тип IIa по Фредриксону, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию) или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIb по Фредриксону) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными гомозиготная форма наследственной гиперхолестеринемии 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 снижение риска основных сердечно-сосудистых осложнений (сердечно-сосудистой смерти, инсульта, инфаркта, нестабильной стенокардии и артериальной реваскуляризации) у взрослых пациентов с наличием факторов повышенного риска сердечно-сосудистых осложнений атеросклероза (таких как, повышенная концентрация С-реактивного белка, возраст, артериальная гипертензия, низкая концентрация Хс-ЛПВП, курение и семейный анамнез раннего начала ИБС) 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 (больше 2 мг/л) при наличии, как минимум, одного из дополнительных факторов риска, таких как артериальная гипертензия, низкая концентрация Хс-ЛПВП, курение, семейный анамнез раннего развития ИБС).

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывать и не измельчать таблетку, проглатывать целиком, запивая водой. Препарат можно применять в любое время суток независимо от приема пищи. До начала терапии розувастатином 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, учитывая современные общепринятые рекомендации по целевым концентрациям липидов. Для обеспечения указанных ниже режимов дозирования при необходимости применения розувастатина в дозе 5 мг следует назначать препараты розувастатина других производителей в лекарственной форме «таблетки, 5 мг» или «таблетки, 10 мг» с риской (в связи с отсутствием риски у таблеток препарата Розистарк® в дозировке 10 мг). Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 5 мг или 10 мг 1 раз в сутки как

для пациентов, ранее не принимавших статины, так и для пациентов, переведенных на прием данного препарата после терапии другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. При выборе начальной дозы следует учитывать уровень ХС у каждого конкретного пациента и принимать во внимание возможный риск сердечно-сосудистых осложнений, а также оценить потенциальный риск развития нежелательных реакций (НР). В случае необходимости, через 4 недели доза может быть увеличена. В связи с возможным развитием НР при приеме дозы 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-х недель терапии, может проводиться только у пациентов с тяжелой формой гиперхолестеринемии и с высоким риском возникновения сердечно-сосудистых осложнений (особенно у пациентов с наследственной гиперхолестеринемией), у которых при приеме дозы в 20 мг не был достигнут желаемый результат терапии, и которые будут находиться под наблюдением врача (см. раздел «Особые указания»). При назначении дозы 40 мг рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом. Не рекомендуется назначение дозы 40 мг пациентам, ранее не обращавшимся к врачу. После 2-4 недель терапии и/или при повышении дозы препарата необходим контроль показателей липидного обмена, при необходимости дозу следует скорректировать. Дозу препарата следует корректировать при необходимости его совместного применения с лекарственными препаратами, увеличивающими AUC розувастатина. Следует ознакомиться с инструкцией по применению этих препаратов перед их назначением совместно с препаратом Розистарк®. Если ожидается увеличение AUC розувастатина в 2 раза и более, начальная доза препарата должна составлять 5 мг один раз в сутки. Также следует корректировать максимальную суточную дозу препарата так, чтобы ожидаемая AUC розувастатина не превышала таковую для дозы 40 мг, принимаемой без одновременного назначения лекарственных средств, взаимодействующих с розувастатином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» Таблицу 1). Пожилые пациенты Не требуется коррекция дозы. Пациенты с почечной недостаточностью 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 противопоказано. Препарат в дозе 40 мг противопоказан пациентам с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин). Пациентам с почечной недостаточностью средней степени тяжести рекомендуется начальная доза препарата 5 мг. Пациенты с печеночной недостаточностью Препарат противопоказан пациентам с заболеваниями печени в активной фазе (см. раздел «Противопоказания»). Этнические группы У пациентов монголоидной расы возможно повышение системной концентрации розувастатина. Следует

учитывать данный факт при назначении препарата данным группам пациентов. При назначении доз 10 мг и 20 мг рекомендуемая начальная доза препарата для пациентов монголоидной расы составляет 5 мг. Применение препарата в дозе 40 мг таким пациентам противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Генетический полиморфизм У носителей генотипов SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC и ABCG2 (BCR.P) c.421AA отмечалось увеличение 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 Розистарк® составляет 20 мг 1 раз в сутки (см. разделы « Фармакокинетика», «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Пациенты, предрасположенные к миопатии При назначении доз 10 мг и 20 мг рекомендуемая начальная доза препарата для пациентов с предрасположенностью к миопатии составляет 5 мг. Применение препарата в дозе 40 мг таким пациентам противопоказано.

Противопоказания

Для таблеток 10 и 20 мг заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение активности печеночных трансаминаз и любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с ВГН почечная недостаточность тяжелой степени (КК меньше 30 мл/мин) миопатия одновременный прием циклоспорина пациенты, предрасположенные к развитию миотоксических осложнений женщины репродуктивного возраста, не применяющие надежные средства контрацепции беременность период лактации (грудного вскармливания) возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены) непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (поскольку препарат содержит лактозу) повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата. Для таблеток 40 мг заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение активности печеночных трансаминаз и любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с ВГН почечная недостаточность средней степени тяжести (КК меньше 60 мл/мин) миопатия одновременный прием циклоспорина миотоксичность на фоне приема других ингибиторов ГМГ-Ко А-редуктазы или фибратов в анамнезе гипотиреоз личный или семейный анамнез мышечных заболеваний чрезмерное употребление алкоголя состояния, которые могут приводить к повышению концентрации розувастатина в плазме крови одновременный прием фибратов женщины детородного возраста, не применяющие надежные средства контрацепции беременность период лактации (грудного вскармливания) возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены) пациенты монголоидной расы непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (поскольку препарат содержит лактозу) повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата. С осторожностью: Для таблеток 10 и 20 мг Наличие риска развития миопатии/рабдомиолиза - почечная недостаточность, гипотиреоз Указание в личном или семейном анамнезе на наследственные мышечные заболевания, указание в анамнезе на мышечную токсичность при применении других ингибиторов ГМГ-Ко А-редуктазы или фибратов Чрезмерное употребление алкоголя Состояния, при которых отмечено повышение плазменной концентрации розувастатина Возраст старше 70 лет Заболевания печени в анамнезе Сепсис Артериальная гипотензия Обширные хирургические вмешательства Травмы Тяжелые метаболические, эндокринные или водно-электролитные нарушения Неконтролируемая эпилепсия Расовая принадлежность (монголоидная раса) Одновременный прием фибратов. Для таблеток 40 мг Почечная недостаточность средней степени тяжести (КК больше 60 мл/мин) Возраст старше 70 лет Заболевания печени в анамнезе Сепсис Артериальная гипотензия Обширные хирургические вмешательства Травмы Тяжелые метаболические, эндокринные или водно-электролитные нарушения Неконтролируемая эпилепсия.

Применение при беременности и кормлении грудью

Розистарк противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. Женщинам репродуктивного возраста следует применять надежные и адекватные методы контрацепции. Поскольку холестерин и другие продукты биосинтеза холестерина имеют большое значение для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-Ко А-редуктазы превышает пользу от применения препарата у беременных. В случае диагностирования беременности в процессе терапии применение препарата следует немедленно прекратить. Данные о выделении розувастатина с грудным молоком отсутствуют, поэтому в период грудного вскармливания прием препарата следует прекратить.

Побочные действия

Побочные эффекты, связанные с приемом препарата Розистарк, обычно умеренно выраженные и проходят самостоятельно. Частота возникновения побочных эффектов носит, в основном, дозозависимый характер, как и при применении других ингибиторов ГМГ-Ко А-редуктазы. Для обозначения частоты побочных эффектов используется следующая классификация: часто (больше 1/100 и меньше 1/10), нечасто (больше 1/1000 и меньше 1/100), редко (больше 1/10 000 и меньше 1/1000), очень редко (меньше 1/10 000), неуточненная частота (не может быть подсчитана по имеющимся данным). Со стороны иммунной системы: редко - повышенная чувствительность, включая ангионевротический отек. Со стороны ЦНС: часто - головная боль, головокружение. очень редко - полиневропатия, потеря памяти. Со стороны системы кроветворения: неуточненной частоты - тромбоцитопения. Со стороны пищеварительной системы: часто - запор, тошнота, боль в животе. редко - панкреатит. Со стороны печени: При применении розувастатина наблюдается дозозависимое повышение активности печеночных трансаминаз у незначительного числа пациентов. В большинстве случаев это повышение незначительно, бессимптомно и временно. Со стороны эндокринной системы: часто - сахарный диабет 2 типа, нарушения функции щитовидной железы. Со стороны костно-мышечной системы: часто - миалгия. редко - миопатия (включая миозит), рабдомиолиз. неуточненной частоты - иммуноопосредованная некротизирующая миопатия. Действие на скелетные мышцы, вызывающие 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 при приеме доз, превышающих 20 мг. Дозозависимое повышение активности КФК выявлено у пациентов, принимавших розувастатин, но в большинстве случаев эти проявления были незначительными, бессимптомными и временными. В случае повышение активности КФК более чем в 5 раз по сравнению с

ВГН терапия должна быть приостановлена. Со стороны мочевыделительной системы: При приеме розувастатина может наблюдаться протеинурия. Изменения содержания белка в моче (от отсутствия или наличия следовых количеств до уровня ++ и выше) наблюдаются менее чем у 1% пациентов, принимающих розувастатин в дозе 10 мг и 20 мг, и примерно у 3% пациентов, принимающих препарат в дозе 40 мг. Незначительное 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. Со стороны кожных покровов: нечасто - кожный зуд, сыпь, крапивница. Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: неуточненной частоты - гинекомастия. Лабораторные показатели: повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности ГГТ, ЩФ. Прочие: часто - астенический синдром. неуточненной частоты - периферические отеки. При применении некоторых статинов сообщалось о следующих побочных эффектах: депрессия, нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения, сексуальная дисфункция. При длительном применении розувастатина сообщалось о единичных случаях интерстициального заболевания легких.

Особые указания

Побочные эффекты, связанные с приемом препарата Розистарк, обычно умеренно выраженные и проходят самостоятельно. Частота возникновения побочных эффектов носит, в основном, дозозависимый характер, как и при применении других ингибиторов ГМГ-Ко А-редуктазы. Для обозначения частоты побочных эффектов используется следующая классификация: часто (больше 1/100 и меньше 1/10), нечасто (больше 1/1000 и меньше 1/100), редко (больше 1/10 000 и меньше 1/1000), очень редко (меньше 1/10 000), неуточненная частота (не может быть подсчитана по имеющимся данным). Со стороны иммунной системы: редко - повышенная чувствительность, включая ангионевротический отек. Со стороны ЦНС: часто - головная боль, головокружение. очень редко - полиневропатия, потеря памяти. Со стороны системы кроветворения: неуточненной частоты - тромбоцитопения. Со стороны пищеварительной системы: часто - запор, тошнота, боль в животе. редко - панкреатит. Со стороны печени: При применении розувастатина наблюдается дозозависимое повышение активности печеночных трансаминаз у незначительного числа пациентов. В большинстве случаев это повышение незначительно, бессимптомно и временно. Со стороны эндокринной системы: часто - сахарный диабет 2 типа, нарушения функции щитовидной железы. Со стороны костно-

мышечной системы: часто - миалгия. редко - миопатия (включая миозит), рабдомиолиз. неуточненной частоты - иммуноопосредованная некротизирующая миопатия. Действие на скелетные мышцы, вызывающие 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 при приеме доз, превышающих 20 мг. Дозозависимое повышение активности КФК выявлено у пациентов, принимавших розувастатин, но в большинстве случаев эти проявления были незначительными, бессимптомными и временными. В случае повышение активности КФК более чем в 5 раз по сравнению с ВГН терапия должна быть приостановлена. Со стороны мочевыделительной системы: При приеме розувастатина может наблюдаться протеинурия. Изменения содержания белка в моче (от отсутствия или наличия следовых количеств до уровня ++ и выше) наблюдаются менее чем у 1% пациентов, принимающих розувастатин в дозе 10 мг и 20 мг, и примерно у 3% пациентов, принимающих препарат в дозе 40 мг. Незначительное 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. Со стороны кожных покровов: нечасто - кожный зуд, сыпь, крапивница. Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: неуточненной частоты - гинекомастия. Лабораторные показатели: повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности ГГТ, ЩФ. Прочие: часто - астенический синдром. неуточненной частоты - периферические отеки. При применении некоторых статинов сообщалось о следующих побочных эффектах: депрессия, нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения, сексуальная дисфункция. При длительном применении розувастатина сообщалось о единичных случаях интерстициального заболевания легких.