Инструкция по применению
Розукард Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Чехия
Производитель: Зентива
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Розувастатин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Таблетки, покрытые оболочкой Розукард предназначены первичной профилактики 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).

Действующее вещество

Розувастатин

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Первичная гиперхолестеринемия (тип IIa по Фредриксону), включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию, или смешанная гиперхолестеринемия (типа IIb по Фредриксону) - 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

Препарат принимают внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая водой, в любое время суток, независимо от приема пищи. До начала терапии препаратом Розукард® пациент должен начать соблюдать стандартную гиполипидемическую диету и продолжать соблюдать ее во время лечения. Дозу препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от показаний и терапевтического ответа, принимая во внимание текущие общепринятые рекомендации по целевым концентрациям липидов. Рекомендуемая начальная доза препарата Розукард® для пациентов, начинающих принимать препарат, или для пациентов, переведенных с приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, составляет 5 или 10 мг 1 раз/сут. При необходимости приема препарата Розукард® в дозе 5 мг следует разделить таблетку 10 мг на две части по риске. При выборе начальной дозы следует руководствоваться содержанием холестерина у пациента и принимать во внимание риск развития сердечно-сосудистых осложнений, а также необходимо оценивать потенциальный риск развития побочных эффектов. В случае необходимости через 4 недели доза препарата может быть увеличена. В связи с возможным развитием побочных эффектов окончательное титрование до максимальной дозы 40 мг следует проводить только у пациентов с тяжелой формой гиперхолестеринемии и высоким риском сердечно-сосудистых осложнений (особенно

у пациентов с наследственной гиперхолестеринемией), у которых при приеме препарата в дозе 20 мг не была достигнута целевая концентрация холестерина. Такие пациенты должны находиться под врачебным наблюдением. Рекомендуется особенно тщательное наблюдение за пациентами, получающими препарат в дозе 40 мг. Не рекомендуется назначение дозы 40 мг пациентам, ранее не обращавшимся к врачу. После 2-4 недель терапии и/или при повышении дозы препарата Розукард® необходимо проводить контроль показателей липидного обмена (при необходимости требуется коррекция дозы). У пациентов пожилого возраста старше 65 лет коррекция дозы не требуется. Препарат противопоказан пациентам с заболеваниями печени в активной фазе. У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести коррекция дозы препарата не требуется. рекомендуемая начальная доза препарата Розукард® - 5 мг/сут. У пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) применение препарата Розукард® в дозе 40 мг/сут противопоказано. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин) применение препарата Розукард® противопоказано. У пациентов с предрасположенностью к миопатии применение препарата Розукард® в дозе 40 мг /сут противопоказано. При назначении препарата в дозах 10 мг и 20 мг/сут рекомендуемая начальная доза для данной группы пациентов составляет 5 мг/сут. При изучении фармакокинетических параметров розувастатина было отмечено увеличение системной концентрации препарата у представителей монголоидной расы. Следует учитывать данный факт при назначении препарата Розукард® пациентам монголоидной расы. При назначении препарата в дозах 10 мг и 20 мг рекомендуемая начальная доза для данной группы пациентов составляет 5 мг/сут. Применение препарата Розукард® в дозе 40 мг/сут у представителей монголоидной расы противопоказано. Генетический полиморфизм. У носителей генотипов SLCO1B1 (OATP1B1) с. 521CC и ABCG2 (BCRP) с. 421AA отмечалось увеличение экспозиции (AUC) розувастатина по сравнению с носителями генотипов SLC01B1 с. 521TT и ABCG2 с. 421CC. Для пациентов-носителей генотипов с. 521CC или с. 421AA рекомендуемая максимальная доза препарата Розукард® составляет 20 мг/сут. Сопутствующая терапия. Розувастатин связывается с различными транспортными белками (в частности, с OATP1B1 и BCRP). При совместном применении препарата Розукард® с лекарственными препаратами (такими как циклоспорин, некоторые ингибиторы протеазы ВИЧ, включая комбинацию ритонавира с атазанавиром, лопинавиром и/или типранавиром), повышающими концентрацию розувастатина в плазме крови за счет взаимодействия с транспортными белками, может повышаться риск развития миопатии (включая рабдомиолиз). В таких случаях следует оценить возможность назначения альтернативной терапии или временного прекращения приема препарата Розукард®. Если же применение указанных выше препаратов необходимо, следует ознакомиться с инструкцией по применению препаратов перед их назначением

одновременно с препаратом Розукард®, оценить соотношение пользы и риска сопутствующей терапии и рассмотреть возможность снижения дозы препарата Розукард®.

Противопоказания

Для таблеток 10 и 20 мг— повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата. — заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение сывороточной активности трансаминаз или любое повышение активности трансаминаз в сыворотке (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 грудного вскармливания, отсутствие адекватных методов контрацепции. — пациенты, предрасположенные к развитию миотоксических осложнений. — непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу). — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Розувастатин противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. Применение розувастатина у женщин репродуктивного возраста возможно только в случае применения надежных методов контрацепции и если пациентка информирована о возможном риске лечения для плода. Поскольку холестерин и вещества, синтезируемые из холестерина важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы превышает пользу от применения препарата во время беременности. В случае диагностирования беременности в процессе терапии препаратом прием розувастатина следует немедленно прекратить, а пациентка должна быть предупреждена о потенциальном риске для плода. При необходимости применения препарата в период лактации, учитывая возможность нежелательных явлений у грудных детей, грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Побочные эффекты, наблюдаемые при приеме розувастатина, обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно. Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения побочных эффектов носит, в основном, дозозависимый характер. Ниже представлен профиль нежелательных реакций для розувастатина, составленный на основании данных клинических исследований и обширного пострегистрационного опыта. Определение частоты побочных реакций (классификация ВОЗ): очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾1/100 до 20 мг /сут). очень редко - артралгия. частота неизвестна - иммуноопосредованная некротизирующая миопатия. Аллергические реакции: нечасто - кожный зуд, крапивница, сыпь. редко - реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона. Со стороны мочевыделительной системы: часто - протеинурия. очень редко - гематурия. Изменения количества белка в моче (от отсутствия или следовых количеств до ++ или больше) наблюдаются у менее 1% пациентов, получающих дозу препарата 10-20 мг/сут, и у приблизительно 3% пациентов, получающих 40 мг/сут. Протеинурия уменьшается в процессе терапии и не связана с возникновением заболевания почек или инфекцией мочевыводящих путей. Со стороны половых органов и молочной железы: очень редко - гинекомастия. Лабораторные показатели: нечасто - дозозависимое повышение активности сывороточной КФК (в большинстве случаев незначительное, бессимптомное и временное). При повышении активности более чем в 5 раз по сравнению с ВГН терапию препаратом Розукард® следует временно приостановить. Повышение концентрации гликозилированного гемоглобина в плазме крови. Прочие: часто - астенический синдром. частота неизвестна - периферические отеки. При применении препарата Розукард® отмечались изменения следующих лабораторных показателей: повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности ЩФ, ГГТ. О развитии следующих нежелательных явлений сообщалось во время применения некоторых статинов: эректильная дисфункция, единичные случаи интерстициального заболевания легких (особенно при длительном применении), сахарный диабет 2 типа, частота развития которого зависит от наличия или отсутствия факторов риска (концентрация глюкозы в крови натощак 5. 6-6. 9 ммоль/л, ИМТ>30 кг/м2, гипертриглицеридемия, артериальная гипертензия в анамнезе).