Инструкция по применению
Розулип плюс Капсулы 10 мг + 10 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Венгрия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Розувастатин+Эзетимиб
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг+10 мг



Описание

Гиполипидемический препарат

Действующее вещество

Розувастатин+Эзетимиб

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание Cmax розувастатина в плазме крови достигается приблизительно через 5 ч после приема внутрь. Абсолютная биодоступность препарата составляет около 20%. Распределение Розувастатин интенсивно поглощается печенью, где происходит основной синтез холестерина и выведение Хс-ЛПНП. Vd розувастатина достигает 134 л.

Показания

Первичная гиперхолестеринемия (тип IIa по Фредриксону) 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 наследственная гиперхолестеринемия в качестве дополнения к диете и другим методам лечения, направленным на снижение концентрации липидов в крови (например, аферез ЛПНП), а также в случаях, когда эти методы недостаточно эффективны,гипертриглицеридемия (тип IV по Фредриксону) в качестве дополнения к диете,для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, в т.ч. тех, которым показана терапия для снижения уровня общего Хс и Хс-ЛПНП,профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта миокарда, артериальной реваскуляции) 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, указание в семейном анамнезе на раннее начало ИБС).

Способ применения и дозы

Пациент должен получать соответствующую гиполипидемическую диету и должен продолжать соблюдение этой диеты во время лечения препаратом Розулип® Плюс. Комбинированное лечение следует начинать только после определения требуемой дозы розувастатина или обоих компонентов препарата.Терапию следует индивидуализировать на основании целевых уровней липидов, рекомендуемой цели терапии и ответа на лечение. При назначении дозы также следует учитывать риск неблагоприятных реакций.Коррекцию дозы можно проводить после 4 недель терапии. Рекомендованная суточная доза - 1 капсула внутрь, независимо от приема пищи. Розулип® Плюс не предназначен в качестве первой линии гиполипидемической терапии. Розулип® Плюс следует принимать в одно и то же время дня, независимо от приема пищи. Капсулу следует проглатывать целиком и запивать водой.Капсулы Розулип® Плюс 10 мг/10 мг и 20 мг/10 мг не предназначены для лечения пациентов, которым требуется доза розувастатина 40 мг.

Противопоказания

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),тяжелые нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин),миопатия,одновременный прием циклоспорина,беременность, период лактации,отсутствие адекватных методов контрацепции у женщин с сохранной репродуктивной функцией,предрасположенность к развитию миотоксических осложнений,детский и подростковый возраст до 18 лет (ввиду отсутствия достаточных клинических данных эффективность и безопасность не установлены),непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу),повышенная чувствительность к розувастатину и другим компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Розулип® противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания). При диагностировании беременности в процессе терапии применение препарата следует прекратить немедленно.Женщины репродуктивного возраста должны применять адекватные методы контрацепции.Поскольку Хс и продукты его биосинтеза важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы превышает пользу от применения препарата. Данные о выделении розувастатина с грудным молоком отсутствуют, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Передозировка

При применении препарата Розулип рекомендуется контролировать показатели функции почек.При применении препарата Розулип® во всех дозах, особенно более 20 мг, сообщалось о развитии миалгии, миопатии и в редких случаях - рабдомиолиза.Определение активности КФК не следует проводить после интенсивных физических нагрузок или при наличии других возможных причин увеличения активности КФК, что может привести к неверной интерпретации полученных результатов. В случае если исходная активность КФК существенно повышена (в 5 раз выше ВГН), через 5-7 дней следует провести повторное измерение. Не следует начинать терапию, если повторный тест подтверждает повышенную активность КФК (в 5 раз выше ВГН).При назначении препарата Розулип® (также как и других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы) у пациентов с имеющимися факторами риска рабдомиолиза необходимо рассмотреть соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска и проводить клиническое наблюдение.Следует проинформировать пациента о необходимости немедленного сообщения врачу о случаях неожиданного появления мышечных болей, мышечной слабости или спазмах, особенно в сочетании с недомоганием и лихорадкой. У таких пациентов следует определять активность КФК. Терапию следует прекратить, если активность КФК значительно увеличена (более чем в 5 раз по сравнению с ВГН) или если мышечные симптомы резко выражены и вызывают ежедневный дискомфорт (даже если активность КФК в 5 раз меньше по сравнению с ВГН). Если симптомы исчезают, и активность КФК возвращается к норме, следует рассмотреть вопрос о повторном назначении Розулипа или других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы в меньших дозах при тщательном наблюдении за пациентом. Рутинный мониторинг активности КФК при отсутствии симптомов нецелесообразен. Не отмечено признаков увеличения токсического воздействия на скелетную мускулатуру при применении препарата Розулип® в составе комбинированной терапии. Сообщалось об увеличении числа случаев миозита и миопатии у пациентов, принимавших другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы в сочетании с производными фиброевой кислоты (включая гемфиброзил), циклоспорин, никотиновую кислоту в липидоснижающих дозах (более 1 г/сут), азольные противогрибковые препараты, ингибиторы протеаз и антибиотики из группы макролидов. Гемфиброзил повышает риск возникновения миопатии при одновременном назначении с некоторыми ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Таким образом, не рекомендуется одновременное назначение препарата Розулип® и гемфиброзила. Следует тщательно взвесить соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска при совместном применении препарата Розулип® и фибратов или никотиновой кислоты в липидоснижающих дозах (более 1 г/сут).

Взаимодействие с другими препаратами

На фоне терапии розувастатином регистрировались преимущественно легкие и преходящие нежелательные реакции. Как и при лечении другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы частота нежелательных реакций, связанных с терапией розувастатином, характеризуется зависимостью от дозы.Классификация нежелательных реакций в зависимости от частоты возникновения: часто (от >1/100 до 1/1000 до 1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).Со стороны иммунной системы: редко - реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек.Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, очень редко - полиневропатия, потеря или снижение памяти.Со стороны пищеварительной системы: часто - запор, тошнота, боль в животе, нечасто - незначительное, бессимптомное, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз, редко - панкреатит, очень редко - желтуха, гепатит, частота неизвестна - диарея.Со стороны кожи и подкожных структур: нечасто - кожный зуд, сыпь и крапивница, частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона.Со стороны костно-мышечной системы: часто - миалгия, редко - миопатия (включая миозит) и рабдомиолиз с острой почечной недостаточностью или без нее, частота неизвестна - иммуноопосредованная некротизирующая миопатия. Дозозависимое повышение концентрации КФК наблюдалось у небольшого числа пациентов, принимавших розувастатин. В большинстве случаев оно было незначительным, бессимптомным и временным. В случае повышения концентрации КФК более чем в 5 раз выше ВГН терапию следует приостановить. Очень редко - артралгия.

Условия хранения

Беречь от детей. При комнатной температуре