Инструкция по применению
Розулип Плюс 5 мг + 10 мг Капсулы 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: 5 мг+ 10 мг



Описание

Капсулы 5 мг+10 мг: Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с основанием белого цвета и крышкой желтого цвета. Каждая капсула содержит две таблетки. Одна таблетка, содержащая 5 мг розувастатина: Белые или почти белые продолговатые таблетки с гравировкой стилизованной буквы E и номера 595 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха. Одна таблетка, содержащая 10 мг эзетимиба: Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне таблетки, и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха. Капсулы 10 мг+10 мг: Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с основанием желтого цвета и крышкой желтого цвета. Каждая капсула содержит две таблетки. Одна таблетка, содержащая 10 мг розувастатина: Белые или почти белые продолговатые таблетки с гравировкой стилизованной буквы E и номера 596 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха. Одна таблетка, содержащая 10 мг эзетимиба: Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне таблетки, и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха. Капсулы 20 мг+10 мг: Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с основанием желтого цвета и крышкой светло-коричневого с розоватым оттенком цвета. Каждая капсула содержит две таблетки. Одна таблетка, содержащая 20 мг розувастатина: Белые или почти белые продолговатые таблетки с гравировкой стилизованной буквы E и номера 597 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха. Одна таблетка, содержащая 10 мг эзетимиба: Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне таблетки, и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха.

Действующее вещество

Розувастатин+Эзетимиб

Состав

На 1 капсулу 5 мг+10 мг, 10 мг+10 мг, 20 мг+10 мг: Таблетка, содержащая розувастатин: Действующее вещество: Розувастатин цинка (что соответствует розувастатину) 5,34 мг (5,00 мг), 10,68 мг (10,00 мг), 21,36 мг (20,00 мг). Вспомогательные вещества: Целлюлоза кремниевая микрокристаллическая* 68,71 мг, 63,33 мг, 126,67 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 0,06 мг, 0,11 мг, 0,22 мг, магния стеарат 0,89 мг, 0,88 мг, 1,75 мг. * - Состав целлюлозы кремниевой микрокристаллической: целлюлоза микрокристаллическая 98,0%, кремния диоксид коллоидный безводный 2,0%. Таблетка, содержащая 10 мг эзетимиба: Действующее вещество: Эзетимиб 10,00 мг. Вспомогательные вещества: повидон К-25 5,00 мг, натрия кроскармеллоза 19,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 30,30 мг, маннитол 30,30 мг, натрия лаурилсульфат 4,40 мг, гипролоза 10,00 мг, магния стеарат 1,00 мг. Твердая желатиновая капсула (CONI-SNAP 6)):** около 96,00 мг. ** - Состав твердой желатиновой капсулы (CONI-SNAP 0) 10 мг+10 мг, 20 мг+10 мг, основание капсулы/крышка капсулы: Краситель железа оксид красный (Е172) -/ -, -/0,16%, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,18%/0,18%, 0,18%/0,30%, титана диоксид (Е171) 1,00%/1,00%, 1,00%/1,30%, желатин до 100%/до 100%, до 100%/до 100%, соответственно. Состав твердой желатиновой капсулы (CONI-SNAP 0) 5 мг+10 мг, основание капсулы/крышка капсулы: Краситель железа оксид желтый (Е172) -/0,18%, титана диоксид (Е171) 2,00%/1,00%, желатин до 100%/до 100%.

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Первичная гиперхолестеринемия Препарат Розулип, Плюс показан в дополнение к диете пациентам с первичной гиперхолестеринемией (за исключением гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии). Розулип, Плюс назначается в качестве заместительной терапии пациентам, липидный профиль которых адекватно контролировался одновременным применением отдельных препаратов розувастатина и эзетимиба в дозах, эквивалентных соответствующим дозам в фиксированной комбинации.

Способ применения и дозы

Пациенты должны находиться на соответствующей диете, понижающей концентрацию липидов в крови (гипохолестеринемической диете). Во время лечения препаратом Розулип, Плюс пациенты должны продолжать эту диету. Рекомендуемая суточная доза - 1 капсула Розулип, Плюс. Препарат Розулип, Плюс не предназначается для

начального курса терапии. Препарат Розулип, Плюс назначается пациентам, липидный профиль которых адекватно контролировался одновременным применением отдельных препаратов розувастатина и эзетимиба в дозах, эквивалентных соответствующим дозам в фиксированной комбинации. Лечение комбинированным препаратом можно начать только после установления необходимых доз монокомпонентов. При изменении дозы также необходима титрация с помощью монокомпонентов. После титрации дозы можно переходить на лечение соответствующим препаратом с фиксированными дозами. Препарат для приема внутрь. Розулип, Плюс следует принимать один раз в день в одно и то же время суток, независимо от времени приема пищи. Капсулы необходимо глотать целиком, запивая водой. Капсулы Розулип, Плюс 5 мг/10 мг, 10 мг/10 мг и 20 мг/10 мг не пригодны для лечения пациентов, которым необходима доза розувастатина 40 мг. Розулип, Плюс следует принимать за 2 часа и более до или через 4 часа и более после приема препаратов, способствующих выведению желчных кислот. Особые популяции пациентов Дети и подростки до 18 лет Эффективность и безопасность препарата Розулип, Плюс у детей и подростков в возрасте до 18 лет еще не установлена. Существующие в настоящий момент данные представлены в разделах "Побочное действие", "Фармакодинамика" и "Фармакокинетика", однако, на основании этих данных нельзя сформулировать рекомендаций по режиму дозирования. Препарат противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет (см. раздел Противопоказания). Пожилые пациенты У пожилых пациентов старше 70 лет рекомендуемая начальная доза розувастатина составляет 5 мг. Комбинированный препарат Розулип, Плюс не подходит для начального курса терапии. Перед началом лечения комбинированным препаратом или изменением его дозы необходим предварительный подбор доз обоих монокомпонентов. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести (КК менее 60 мл/мин) коррекция дозы не требуется. Комбинированный препарат Розулип, Плюс не подходит для начального курса терапии. Перед началом лечения комбинированным препаратом или изменением его дозы необходим предварительный подбор доз обоих монокомпонентов. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) применение любых доз розувастатина противопоказано. Пациенты с нарушением функции печени Препарат Розулип, Плюс противопоказан пациентам с заболеваниями печени в активной фазе (см. раздел Противопоказания). Нет необходимости изменения дозы у пациентов с легким нарушением функции печени (с баллами по Чайлд-Пью 5-6). Лечение препаратом Розулип, Плюс не рекомендуется у пациентов с нарушением функции печени умеренной степени (с баллами по Чайлд-Пью 7-9) и с тяжелой печеночной недостаточностью (с баллами по Чайлд-Пью >9). Этнические группы У пациентов азиатского происхождения отмечали повышенное системное воздействие

розувастатина (см. разделы Особые указания и Фармакокинетика). У пациентов азиатского происхождения рекомендуемая начальная доза розувастатина составляет 5 мг. Фиксированная комбинация доз не подходит в качестве терапии первой линии. Комбинированное лечение следует начинать или изменять дозу препарата только после подбора подходящих доз обоих монокомпонентов. Генетический полиморфизм Известно, что некоторые типы генетического полиморфизма повышают системное воздействие розувастатина (см. раздел Фармакокинетика). У пациентов с установленным наличием некоторых типов полиморфизма рекомендуется применение более низкой суточной дозы препарата Розулип, Плюс. Пациенты, предрасположенные к миопатии Рекомендуемая начальная доза розувастатина для данной группы пациентов составляет 5 мг (см. раздел Особые указания). Комбинированный препарат можно назначать или изменять его дозу только после соответствующей подборки доз обоих монокомпонентов. Сопутствующая терапия Розувастатин является субстратом различных транспортных белков (в частности, с OATP1B1 и BCRP). При совместном применении препарата Розулип,Плюс с некоторыми лекарственными препаратами (такими как циклоспорин, некоторые ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (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 миопатии (включая рабдомиолиз) (см. разделы Особые указания и Взаимодействие с другими лекарственными средствами). В таких случаях следует оценить возможность назначения альтернативной терапии или временного прекращения приема препарата Розулип, Плюс. Если же применение указанных выше препаратов и Розулип, Плюс необходимо, следует оценить соотношение пользы и риска сопутствующей терапии и розувастатина и рассмотреть возможность снижения его дозы (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к розувастатину, эзетимибу или любому из компонентов /вспомогательных веществ в составе препарата, Заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение сывороточной активности трансаминаз и любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови (> 3х верхних границ нормы (ВГН)), Умеренная и тяжелая степень печеночной недостаточности (7-9 и более баллов по шкале Чайлд-Пью), Одновременный прием циклоспорина, У женщин: беременность, период грудного вскармливания, отсутствие надежных методов контрацепции у женщин с сохранной репродуктивной функцией, Тяжелые нарушения функции почек (КК Миопатия, Предрасположенность к развитию миотоксических осложнений, Дети и подростки до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Розулип, Плюс противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. Женщины репродуктивного возраста должны применять надежные методы контрацепции. Беременность Поскольку ХС и продукты биосинтеза ХС важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА редуктазы превышает пользу от применения препарата у беременных. В случае диагностирования беременности в процессе терапии прием препарата должен быть прекращен немедленно. Отсутствуют клинические данные о применении эзетимиба во время беременности. Исследования эзетимиба на животных не выявили прямых или опосредованных неблагоприятных эффектов в отношении беременности, развитие эмбриона/плода, роды и постнатального развития. При введении беременным крысам эзетимиба в комбинации с ловастатином, симвастатином, правастатином или аторвастатином тератогенных эффектов не наблюдалось. При введении беременным крольчихам с небольшой частотой наблюдались дефекты развития скелета у плода. Клинических данных по применению эзетимиба при беременности нет, поэтому следует соблюдать осторожность при назначении препарата беременным женщинам. В случае наступления беременности прием препарата должен быть прекращен. Период грудного вскармливания В исследованиях на крысах было выявлено, что Эзетимиб выделяется с молоком. Данных о выделении розувастатина и эзетимиба с грудным молоком у женщин нет, поэтому в период грудного вскармливания прием препарата необходимо прекратить (см. раздел Противопоказания). Фертильность Отсутствуют клинические данные об эффекте эзетимиба на фертильность человека. Эзетимиб не влияет на фертильность самцов и самок крыс.

Побочные действия

Резюме профиля безопасности Нежелательные реакции, наблюдаемые при приеме розувастатина, обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно. По данным контролированных клинических исследований менее 4% пациентов, получавших розувастатин, выбыли из исследований вследствие развития нежелательных реакций. В клинических исследованиях продолжительностью до 112 недель 2396 пациентов получали Эзетимиб в дозе 10 мг в сутки в качестве монотерапии, 11 308 пациентов - в комбинации со статином и 185 пациентов - в комбинации с фенофибратом. Нежелательные реакции были умеренными и обратимыми. Общая частота возникновения побочных эффектов, а также % пациентов, выбывших из исследования вследствие развития нежелательных реакций, в группах, получавших Эзетимиб и плацебо, были сходными. По имеющимся данным, в клинических исследованиях 1200 пациентов получали комбинированное лечение розувастатином и эзетимибом. По литературным данным у пациентов с гиперхолестеринемией наиболее частыми нежелательными явлениями, связанными с комбинацией розувастатин+эзетимиб, было повышение активности "печеночных" трансаминаз, желудочно-кишечные расстройства и боль в мышцах. Это известные побочные эффекты для данных действующих веществ. Однако, с точки зрения побочных эффектов, нельзя полностью исключить фармакодинамическое взаимодействие между розувастатином и эзетимибом. Табличный перечень нежелательных реакций Частота возникновения нежелательных явлений представлена следующим образом: Часто (> 1/100,< 1/10), Нечасто (> 1/1000, < 1/100), Редко (> 1/10 000,< 1/1 000), Очень редко (< 1/10 000), Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных). 1 Для розувастатина, частота зависит от наличия или отсутствия факторов риска (концентрация глюкозы натощак &ge,5,6 ммоль/л, индекс массы тела (ИМТ) > 30 кг/м2, повышение концентрации ТГ, артериальная гипертензия (АГ) в анамнезе). 2 Профиль нежелательных реакций для розувастатина, основанный на данных клинических исследований и широкого пострегистрационного применения. 3 Нежелательные реакции при монотерапии эзетимибом. (n=2396), отмечались с большей частотой, чем при приеме плацебо (n=1159) 4 Нежелательные реакции при совместном приеме эзетимиба со статином (n=11308), отмечались с большей частотой, чем при приеме одного только статина (N=9361). 5 Дополнительные нежелательные реакции при приеме эзетимиба в пострегистрационном периоде. Поскольку эти нежелательные явления выявлены на основании спонтанных сообщений, частота этих явлений неизвестна и не может быть рассчитана. Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота нежелательных лекарственных реакций имеет тенденцию к дозозависимости. Действие на почки: У пациентов, получавших лечение розувастатином, отмечали появление протеинурии, определявшейся экспресс-методом и преимущественно имевшей канальцевую

природу. Изменение протеинурии с "-/следы" исходно до "++" и более отмечали< 1% пациентов в какой-либо момент времени при приеме доз 10 и 20 мг и приблизительно у 3% пациентов при приеме дозы 40 мг. При приеме дозы 20 мг отмечали некоторое увеличение протеинурии степени "+" при фоновом уровне протеинурии "-/следы". В большинстве случаев протеинурия самостоятельно проходила или снижалась на фоне продолжения терапии. Анализ данных из клинических исследований и пострегистрационного применения препарата к настоящему времени не выявил причинной связи между протеинурией и острым или прогрессирующим заболеванием почек. У пациентов, получавших лечение розувастатином, отмечали появление гематурии. Данные клинических исследований показывают низкую частоту данного явления. Действие на скелетную мускулатуру: У пациентов, получавших лечение всеми дозами розувастатина, особенно дозами > 20 мг в сутки, отмечали действие на скелетную мускулатуру, например, миалгии, миопатию (в том числе миозит) и, в редких случаях, рабдомиолиз, с развитием острой почечной недостаточности или без таковой. У пациентов, принимавших розувастатин, также отмечали дозозависимое повышение активности КФК. Большинство этих случаев были небольшой тяжести: бессимптомными и преходящими. В случае повышения активности КФК (>5 ВГН) следует прервать лечение. Действие на печень: Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, у небольшого числа пациентов, принимавших розувастатин, отмечали дозозависимое повышение активности трансаминаз. Большинство этих случаев были небольшой тяжести: бессимптомными и преходящими. При применении некоторых статинов отмечали следующие нежелательные явления: Частота сообщений о рабдомиолизе, серьезных нарушениях со стороны печени (преимущественно повышение активности печеночных трансаминаз) и почек при приеме 40 мг розувастатина в сутки. Также сообщалось о гипергликемии и повышении концентрации гликозилированного гемоглобина. Лабораторные показатели В контролируемых клинических исследованиях монотерапии частота клинически значимого повышения активности трансаминаз сыворотки (АЛТ и/или АСТ &ge,3 ВГН) была сходной в группах эзетимиба (0,5%) и плацебо (0,3%). В исследованиях комбинации препаратов частота повышения составила 1,3% у пациентов, принимавших Эзетимиб + статин, и 0,4% у пациентов, принимавших только статин. Эти эпизоды повышения обычно были бессимптомными, не были ассоциированы с холестазом, и значения активности трансаминаз возвращались к исходным после прекращения лечения или на фоне продолжающегося лечения (см. раздел "Особые указания"). В клинических исследованиях повышение активности КФК >10 ВГН отмечалось у 4 из 1674 (0,2%) пациентов, принимавших только Эзетимиб, у 1 из 786 (0,1%) пациентов, получавших плацебо, у 1 из 917 пациентов (0,1%), принимавших Эзетимиб + статин, и у 4 из 929 пациентов (0,4%), принимавших только статин. По сравнению с соответствующей

контрольной группой (плацебо или монотерапия статином) прием эзетимиба не был ассоциирован с повышением частоты миопатии или рабдомиолиза. Пациенты детского возраста Безопасность и эффективность препарата Розулип, Плюс у лиц младше 18 лет не установлены (см. раздел Фармакодинамика). Розувастатин: В 52-недельном клиническом исследовании розувастатина эпизоды повышения активности КФК >10 ВГН и симптомы со стороны мышечной ткани после физической нагрузки чаще отмечали у детей и подростков по сравнению с частотой у взрослых пациентов. В остальном профиль безопасности розувастатина у детей и подростков был сходным с таковым у взрослых. Эзетимиб: Дети и подростки в возрасте от 6 до 17 лет В исследовании с участием детей в возрасте 6-10 лет с наследственной гетерозиготной или не наследственной гиперхолестеринемией (n = 138) наблюдалось повышение активности АСТ и/или АЛТ (&ge, 3 х ВГН) у 1,1% пациентов (1 пациент), получавших Эзетимиб и у 0%, получавших плацебо. Не наблюдалось повышения активности КФК (&ge, 10 ВГН) или случаев миопатии, В отдельном исследовании с участием подростков (10-17 лет) с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией (n = 248) эпизоды повышения АЛТ и/или АСТ (>3 ВГН) отмечали у 3% пациентов (4 человека), принимавших Эзетимиб и симвастатин, по сравнению с 2% (2 человека) в группе монотерапии симвастатином. Что касается повышения КФК &ge, 10 ВГН, эти значения составили, соответственно 2% (2 человека) и 0%. Случаев миопатии не отмечали. Данные исследования не подходили для сравнения редких нежелательных лекарственных реакций. Сообщение о предполагаемых нежелательных реакциях Предоставление данных о предполагаемых нежелательных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.

Передозировка

В литературе нет данных о передозировке розувастатина. Специфическая терапия в случае передозировки розувастатина отсутствует. В клинических исследованиях прием эзетимиба в дозе 50 мг/сут 15 здоровыми участниками в течение до 14 дней или в дозе 40 мг/сут 18 пациентами с первичной гиперхолестеринемией в течение до 56 дней обычно переносился хорошо. У животных не отмечали токсичности после однократного перорального приема эзетимиба (5000 мг/кг у крыс и мышей и 3000 мг /кг у собак). Сообщалось о нескольких случаях передозировки эзетимиба: они обычно не были ассоциированы с развитием неблагоприятных явлений. Сообщенные неблагоприятные явления не были серьезными. В случае передозировки следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Следует мониторировать функцию печени и активность КФК. Польза гемодиализа маловероятна.

Особые указания

Действие на скелетную мускулатуру У пациентов, получавших лечение всеми дозами розувастатина, и особенно при приеме доз >20 мг отмечали действие препарата на скелетную мускулатуру: напр., развитие миалгии, миопатии и (редко) рабдомиолиза. Как и при применении других ингибиторов ГИГ-КоА-редуктазы, частота рабдомиолиза при пострегистрационном применении розувастатина выше при приеме дозы, равной 40 мг. В пострегистрационном периоде при применении эзетимиба отмечали случаи развития миопатии и рабдомиолиза. Рабдомиолиз в очень редких случаях сообщался как при монотерапии эзетимибом, так и при добавлении эзетимиба к другим лекарственным средствам, ассоциированным с повышенным риском рабдомиолиза. Если есть подозрение на миопатию (на основании симптомов со стороны мышц или повышенной активности КФК), следует немедленно прекратить прием эзетимиба, всех статинов и каких-либо лекарственных средств, для которых установлена связь с повышенным уровнем рабдомиолиза. В начале лечения всех пациентов следует предупреждать о риске миопатии и о необходимости своевременно сообщать обо всех эпизодах беспричинной боли в мышцах, болезненности мышц или слабости (см. раздел Побочное действие). Действие на печень В контролируемых исследованиях с совместным приемом эзетимиба и статина отмечали последовательное повышение трансаминаз (⩾3 ВГН). Рекомендуется определять функцию печени до начала лечения и через 3 месяца после начала терапии розувастатином. розувастатин следует отменить или снизить его дозу, если активность трансаминаз сыворотки будет > 3х ВГН. Частота серьезных явлений со стороны печени (преимущественно - повышение активности трансаминаз) при пострегистрационном применении чаще отмечается при приеме дозы розувастатина равной 40 мг. У пациентов с вторичной гиперхолестеринемией, вызванной гипотиреозом или нефротическим синдромом, до

начала терапии препаратом Розулип, Плюс необходимо лечение исходного заболевания. Ввиду неизвестных эффектов повышенного воздействия эзетимиба у пациентов с умеренным или тяжелым нарушением функции печени, применение препарата Розулип, Плюс у них не рекомендуется (см. раздел Фармакокинетика). Действие на почки Протеинурию, обнаруживаемую при экспресс-тестировании, преимущественно канальцевой природы, отмечали у пациентов, получающих лечение повышенными дозами розувастатина, в частности, дозой 40 мг. В большинстве случаев протеинурия была преходящей или непостоянной. Не было установлено, что протеинурия сигнализирует о развитии острого или прогрессирующего заболевания почек (см. раздел Побочное действие). В пострегистрационном периоде серьезные побочные реакции со стороны почек чаще наблюдались при приеме дозы 40 мг. При наблюдении за пациентами, принимающие дозу 40 мг следует рассмотреть необходимость контроля функции почек (по крайней мере, каждые 3 месяца). Определение активности креатинфосфокиназы Не следует определять активность КФК после интенсивной физической нагрузки или при наличии других вероятных причин для повышения активности КФК, которые могут затруднить интерпретацию результатов. Если исходно отмечается значительное повышение активности КФК (> 5 ВГН), через 5-7 дней следует провести повторное измерение. Если при повторном измерении будет подтверждено, что активность КФК составляет >5 ВГН, лечение начинать не следует. Фузидовая кислота Капсулы Розулип, Плюс нельзя применять совместно с фузидовой кислотой для системного применения или в течение 7 дней после отмены лечения фузидовой кислотой. У пациентов, которым необходимо лечение фузидовой кислотой, следует отменить розувастатин на протяжении всего периода лечения. У пациентов, совместно получавших розувастатин и фузидовую кислоту, сообщалось о развитии рабдомиолиза (в некоторых случаях со смертельным исходом) (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). Пациенты должны быть информированы о том, что им следует немедленно обратиться к врачу при развитии мышечной слабости, боли или чувствительности в мышцах. Через 7 дней после введения последней дозы фузидовой кислоты можно вновь начать лечение розувастатином. В исключительных случаях, когда необходимо длительное лечение фузидовой кислотой, например, при тяжелых инфекциях, решение о необходимости совместного применения фузидовой кислоты и препарата Розулип, Плюс должно приниматься индивидуально, взвесив потенциальный риск терапии и возможную пользу при тщательном контроле состояния пациента. Перед началом лечения Розулип, Плюс, как и другие препараты, в состав которых входят ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, следует с осторожностью назначать пациентам с наличием факторов, предрасполагающих к развитию миопатии или рабдомиолиза: У таких пациентов необходимо оценить риск и возможную пользу лечения, и у них рекомендуется проводить клинический мониторинг. Не следует начинать лечение при

значительном исходном повышении активности КФК (>5 ВГН). Во время лечения Пациентов следует попросить немедленно сообщать о случаях необъясненной мышечной боли, слабости или спазмов в мышцах, особенно если такие случаи сопровождаются общей слабостью или лихорадкой. У этих пациентов следует измерять активность КФК. Следует прекратить лечение при заметном повышении активности КФК (>5 ВГН) или при наличии тяжелых симптомов, ежедневно вызывающих дискомфорт (даже при активности КФК<5 ВГН). Стандартный мониторинг активности КФК у пациентов с отсутствием каких-либо симптомов не требуется. Имеются очень редкие сообщения о развитии иммуно-опосредованной некротизирующей миопатии во время или после лечения статинами, в том числе розувастатином. Клинически это заболевание характеризуется слабостью проксимальных мышц и повышением активности КФК в сыворотке, которые сохраняются, несмотря на отмену статинов. В клинических исследованиях не было данных об усилении действия на скелетную мускулатуру у небольшого числа пациентов, одновременно принимавших розувастатин и другие гиполипидемические средства. У пациентов, одновременно принимавших другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы и производные фиброевой кислоты (в том числе, гемфиброзил), циклоспорин, никотиновую кислоту, азоловые противогрибковые средства, ингибиторы протеаз или антибиотики-макролиды, отмечали повышенную частоту миозита и миопатии. Гемфиброзил повышает риск миопатии при совместном приеме с некоторыми ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Поэтому комбинация Розулип, Плюс и гемфиброзила не рекомендуется. Выгоды дальнейшего снижения уровней липидов при комбинированном приеме Розулип, Плюс и фибратов или ниацина следует тщательно сопоставлять с возможными рисками при применении такой комбинации лекарственных средств. Розулип, Плюс не следует применять у пациентов с серьезными острыми состояниями, при которых вероятно наличие миопатии или которые предрасполагают к развитию почечной недостаточности вследствие рабдомиолиза (например, при сепсисе, артериальной гипотензии, обширных хирургических вмешательствах, травмах, тяжелых нарушениях обмена веществ, эндокринной системы или электролитного баланса, при неконтролируемых судорогах). Этническая принадлежность пациентов Исследования фармакокинетики розувастатина показали повышенное воздействие лекарственного средства у пациентов азиатского происхождения по сравнению с пациентами европейцами (см. разделы Способ применения и дозы и Фармакокинетика). Ингибиторы протеаз У пациентов, одновременно принимавших розувастатин и различные ингибиторы протеаз в комбинации с ритонавиром, отмечали повышение системного воздействия розувастатина. Следует учитывать, как пользу от снижения липидов при применении Розулип, Плюс у ВИЧ-и

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.