Инструкция по применению
Розувастатин Фармстандарт Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Розувастатин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На срезе от белого до кремового цвета.

Действующее вещество

Розувастатин

Состав

Каждая таблетка содержит: действующее вещество: розувастатин кальция - 10,40 мг, что эквивалентно содержанию розувастатина 10,00 мг вспомогательные вещества: для дозировки 10 мг - лактозы моногидрат (сахар молочный) - 89,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 29,82 мг, кальция гидрофосфат (Е 341) - 10,90 мг, кросповидон - 7,50 мг, магния стеарат - 1,88 мг, оболочка: ОПАДРАЙ II 30К240001 Розовый (OPADRY II 30K240001 Pink) [лактозы моногидрат (сахар молочный) - 2,40 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 1,68 мг, титана диоксид - 1,413 мг, триацетин (глицерил триацетат) - 0,48 мг, краситель железа оксид красный - 0,027 мг] - 6,00 мг,

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение Максимальная концентрация розувастатина в плазме крови достигается приблизительно через 5 часов после приема внутрь. Абсолютная биодоступность составляет приблизительно 20 %. Розувастатин метаболизируется преимущественно печенью, которая является основным местом синтеза холестерина и метаболизма ХС-ЛПНП. Объем распределения розувастатина составляет примерно 134 л. Приблизительно 90 % розувастатина связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином. Метаболизм Подвергается ограниченному метаболизму (около 10 %). Розувастатин является непрофильным субстратом для метаболизма ферментами системы цитохрома P450. Основным изоферментом, участвующим в метаболизме розувастатина, является изофермент CYP2C9. Изоферменты CYP2C19, CYP3A4 и CYP2D6 вовлечены в метаболизм в меньшей степени. Основными выявленными метаболитами розувастатина являются N-десметилрозувастатин и лактоновые метаболиты. N-десметилрозувастатин примерно на 50 % менее активен, чем розувастатин, лактоновые метаболиты фармакологически неактивны. Более 90 % фармакологической активности по ингибированию циркулирующей ГМГ-КоА-редуктазы обеспечивается розувастатином, остальное - его метаболитами. Выведение Около 90 % дозы розувастатина выводится в неизмененном виде через кишечник (включая абсорбированный и неабсорбированный розувастатин). Оставшаяся часть выводится почками. Плазменный период полувыведения (T1/2) составляет примерно 19 ч. Период полувыведения не изменяется при увеличении дозы препарата. Средний геометрический плазменный клиренс составляет приблизительно 50 л/час (коэффициент вариации 21,7 %). Как и в случае других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, в процесс «печеночного» захвата розувастатина вовлечен мембранный переносчик холестерина, выполняющий важную роль в печеночной элиминации розувастатина. Линейность Системная экспозиция розувастатина увеличивается пропорционально дозе. Фармакокинетические параметры не изменяются при ежедневном приеме. Особые популяции больных. Возраст и пол. Пол и возраст не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику розувастатина. Этнические группы Фармакокинетические исследования показали приблизительно двукратное увеличение медианы AUC (площади под кривой «концентрация-время») и Cmax (максимальной концентрации в плазме крови) розувастатина у пациентов монголоидной расы (японцев, китайцев, филиппинцев, вьетнамцев и корейцев) по сравнению с европеоидами, у индусов показано увеличение медианы AUC и Cmax в 1, 3 раза. Фармакокинетический анализ не выявил клинически значимых различий в фармакокинетике среди европеоидов и представителей негроидной расы. Почечная недостаточность У пациентов с легкой и умеренно выраженной почечной недостаточностью величина плазменной концентрации розувастатина или N-

десметилрозувастатина существенно не меняется. У пациентов с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) концентрация розувастатина в плазме крови в 3 раза выше, а концентрация N-десметилрозувастатина в 9 раз выше, чем у здоровых добровольцев. Концентрация розувастатина в плазме крови у пациентов на гемодиализе была примерно на 50 % выше, чем у здоровых добровольцев. Печеночная недостаточность У пациентов с различными стадиями печеночной недостаточности, у пациентов с 7-ю баллами и ниже по шкале Чайлд-Пью, не выявлено увеличение периода полувыведения розувастатина. У двух пациентов с 8-ю и 9-ю баллами по шкале Чайлд-Пью отмечено увеличение периода полувыведения, по крайней мере в 2 раза. Опыт применения розувастатина у пациентов с более чем 9-ю баллами по шкале Чайлд-Пью отсутствует.

Показания

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

Внутрь, не разжевывать и не измельчать таблетку, проглатывать целиком, запивая водой. Препарат может назначаться в любое время суток независимо от приема пищи. До начала терапии препаратом Розувастатин 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 текущие

рекомендации по целевым концентрациям липидов. Рекомендуемая начальная доза для пациентов, начинающих принимать препарат, или для пациентов, переведенных с приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, должна составлять 5 мг или 10 мг препарата Розувастатин 1 раз в сутки. При выборе начальной дозы следует руководствоваться индивидуальным содержанием холестерина и принимать во внимание возможный риск сердечно-сосудистых осложнений, а также необходимо оценивать потенциальный риск развития побочных эффектов. В случае необходимости, доза может быть увеличена до большей через 4 недели (см. раздел «Фармакодинамика»). В связи с возможным развитием побочных эффектов 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 гиперхолестеринемией и с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений (особенно у пациентов с семейной гиперхолестеринемией), у которых не был достигнут желаемый результат терапии при приеме дозы 20 мг, и которые будут находиться под наблюдением специалиста (см. раздел «Особые указания»). 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-х недельной терапии и /или при повышении дозы препарата Розувастатин необходим контроль показателей липидного обмена (при необходимости требуется коррекция дозы). 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 тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) применение препарата Розувастатин противопоказано. Противопоказано применение препарата в дозировке 40 мг пациентам с умеренными нарушениями функции почек (КК менее 30-60 мл/мин) (см. разделы «Особые указания» и «Фармакодинамика»). Пациентам с умеренными нарушениями функции почек рекомендуется начальная доза препарата 5 мг. Пациенты с печеночной недостаточностью Препарат Розувастатин противопоказан пациентам с заболеваниями печени в активной фазе (см. раздел «Противопоказания»). Особые популяции. Этнические группы При изучении фармакокинетических параметров розувастатина у пациентов, принадлежащих к разным этническим группам, отмечено увеличение системной концентрации розувастатина среди японцев и китайцев (см. раздел «Особые указания»). Следует учитывать данный факт при назначении препарата Розувастатин данным группам пациентов. При назначении доз 10 мг и 20 мг рекомендуемая начальная доза для пациентов монголоидной расы составляет 5 мг. Противопоказано назначение препарата в дозе 40 мг пациентам монголоидной расы (см. раздел «Противопоказания»). Генетический полиморфизм У носителей генотипов

SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC и ABCG2 (BCRP) c.421AA отмечалось увеличение экспозиции (AUC) к розувастатину по сравнению с носителями генотипов SLCO1B1 c.521TT и ABCG2 c.421CC. Для пациентов-носителей генотипов c.521CC и c.421AA рекомендуемая максимальная доза препарата Розувастатин составляет 20 мг один раз в сутки (см. разделы «Фармакокинетика», «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Пациенты, предрасположенные к миопатии Противопоказано назначение препарата в дозе 40 мг пациентам с факторами, которые могут указывать на предрасположенность к развитию миопатии (см. раздел «Противопоказания»). При назначении доз 10 мг и 20 мг рекомендуемая начальная доза для данной группы пациентов составляет 5 мг (см. раздел «Противопоказания»). Сопутствующая терапия Розувастатин связывается с различными транспортными белками (в частности, с OATP1B1 и BCRP). При совместном применении препарата Розувастатин 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 миопатии (включая рабдомиолиз) (см. разделы &quot,Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Следует ознакомиться с инструкцией по применению этих препаратов перед их назначением совместно с препаратом Розувастатин. В таких случаях следует оценить возможность назначения альтернативной терапии или временного прекращения применения препарата Розувастатин. Если же применение указанных выше препаратов необходимо, следует оценить соотношение пользы и риска сопутствующей терапии препаратом Розувастатин и рассмотреть возможность снижения его дозы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Противопоказания

Для препарата Розувастатин в суточной дозе 5 мг, 10 мг и 20 мг: - повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата, - непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу), - детский возраст до 18 лет, - 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 верхней границей нормы), - выраженные нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин), - миопатия, - одновременный прием циклоспорина, - у женщин: беременность, период лактации, отсутствие адекватных методов контрацепции, - пациентам, предрасположенным к развитию миотоксических осложнений. Для препарата Розувастатин в суточной дозе 40 мг: - повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата, - непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу), - детский возраст до 18 лет, - одновременный прием циклоспорина, - у женщин: беременность, период лактации, отсутствие адекватных методов контрацепции, - 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 верхней границей нормы) пациентам с факторами риска развития миопатии/ рабдомиолиза, а именно: - почечная недостаточность средней степени тяжести (КК менее 60 мл/мин), - гипотиреоз, - личный или семейный анамнез мышечных заболеваний, - миотоксичность на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов в анамнезе, - чрезмерное употребление алкоголя, - состояния, которые могут приводить к повышению плазменной концентрации розувастатина, - одновременный прием фибратов, - пациентам монголоидной расы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Розувастатин противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. Женщины репродуктивного возраста должны применять адекватные методы контрацепции. Поскольку холестерин и другие продукты биосинтеза холестерина важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы превышает пользу от применения препарата у беременных. В случае возникновения беременности в процессе терапии прием препарата должен быть прекращен немедленно. Данные в отношении выделения розувастатина с грудным молоком отсутствуют, поэтому в период грудного вскармливания прием препарата необходимо прекратить (см. раздел «Противопоказания»).

Побочные действия

Побочные эффекты, наблюдаемые при приеме препарата Розувастатин обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно. Как и при применении других ингибиторов ГМГ- КоА-редуктазы, частота возникновения побочных эффектов носит, b основном, дозозависимый характер. Частота возникновения нежелательных эффектов представлена следующим образом: часто (&gt, 1/100, Иммунная система Редко: реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек Эндокринная система Часто: сахарный диабет 2-го типа Со стороны центральной и периферической нервной системы Часто: головная боль, головокружение Со стороны пищеварительной системы Часто: запор, тошнота, боли в животе Редко: панкреатит Со стороны кожных покровов Нечасто: кожный зуд, сыпь, крапивница Со стороны опорно-двигательной системы Часто: миалгия Редко: миопатия (включая миозит), рабдомиолиз Прочие Часто: астенический синдром Со стороны мочевыделительной системы У пациентов, получавших препарат Розувастатин, может выявляться протеинурия. Изменения количества белка в моче (от отсутствия или следовых количеств до ++ или больше) наблюдаются у менее 1 % пациентов, получающих 10-20 мг препарата, и у приблизительно 3 % пациентов, получающих 40 мг препарата. Незначительное изменение количества белка в моче отмечалось при приеме дозы 20 мг. В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновения острого или прогрессирования существующего заболевания почек. Со стороны опорно-двигательного аппарата При применении препарата Розувастатин во всех дозах и, особенно при приеме доз препарата, превышающих 20 мг, сообщалось о следующих воздействиях на опорно-двигательный аппарат: миалгия, миопатия (включая миозит), в редких случаях - рабдомиолиз с острой почечной недостаточностью или без нее. Дозозависимое повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) наблюдаются у незначительного числа пациентов, принимавших розувастатин. В большинстве случаев оно было незначительным, бессимптомным и временным. В случае повышения активности КФК (более чем в 5 раз по сравнению с верхней границей нормы) терапия должна быть приостановлена (см. раздел «Особые указания»). Со стороны печени При применении розувастатина наблюдается дозозависимое повышение активности «печеночных» трансаминаз у незначительного числа пациентов. В большинстве случаев оно незначительно, бессимптомно и временно. Лабораторные показатели При применении препарата Розувастатин также наблюдались следующие изменения лабораторных показателей: повышение концентрации глюкозы, билирубина, повышение активности гаммаглутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы, нарушения функции щитовидной железы. Постмаркетинговое применение Сообщалось о следующих побочных эффектах в постмаркетинговом применении

препарата Розувастатин: Со стороны системы кроветворения Неуточненной частоты: тромбоцитопения. Со стороны пищеварительного тракта Очень редко: желтуха, гепатит. Редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз. Неуточненной частоты: диарея. Со стороны опорно-двигательного аппарата Очень редко: артралгия. Неуточненной частоты: иммуноопосредованная некротизирующая миопатия. Со стороны центральной нервной системы Очень редко: потеря или снижение памяти. Неуточненной частоты: периферическая нейропатия. Со стороны дыхательной системы Неуточненной частоты: кашель, одышка. Со стороны мочевыделительной системы Очень редко: гематурия. Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки Неуточненной частоты: синдром Стивенса-Джонсона. Со стороны репродуктивной системы и молочной железы Неуточненной частоты: гинекомастия. Прочие Неуточненной частоты: периферические отеки. При применении некоторых статинов сообщалось о следующих побочных эффектах: депрессия, нарушение сна, включая бессонницу и «кошмарные» сновидения, сексуальная дисфункция, гипергликемия, повышение концентрации гликозилированного гемоглобина. Сообщалось о единичных случаях интерстициального заболевания легких, особенно при длительном применении препарата (см. раздел «Особые указания»).

Передозировка

При одновременном приеме нескольких суточных доз фармакокинетические параметры розувастатина не изменяются. Специфического лечения при передозировке розувастатином не существует. При передозировке рекомендуется проводить симптоматическое лечение и мероприятия, направленные на поддержание функций жизненно важных органов и систем. Необходим контроль функции печени и уровня КФК. Маловероятно, что гемодиализ будет эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние применения других препаратов на розувастатин: Ингибиторы транспортных белков: розувастатин связывается с некоторыми транспортными белками, в частности, с OATP1B1 и BCRP. Сопутствующее применение препаратов, которые являются ингибиторами этих транспортных белков, может сопровождаться увеличением концентрации розувастатина в плазме крови и повышенным риском развития миопатии (см. таблицу 3 и разделы «Способ применения и дозы» и «Особые указания»). Циклоспорин: при одновременном применении ровузастатина и циклоспорина AUC розувастатина была в среднем в 7 раз выше значения, которое отмечалось у здоровых добровольцев (см. таблицу 3). Не влияет на плазменную концентрацию циклоспорина. Препарат Розувастатин противопоказан пациентам, принимающими циклоспорин (см. раздел «Противопоказания»). Ингибиторы протеазы

вируса иммунодефицита человека (ВИЧ): несмотря на то, что точный механизм взаимодействия неизвестен, совместный прием ингибиторов протеазы ВИЧ может приводить к значительному увеличению экспозиции к розувастатину (см. таблицу 3). Фармакокинетическое исследование по одновременному применению 20 мг розувастатина с комбинированным препаратом, содержащим два ингибитора протеазы ВИЧ (400 мг лопинавира/100 мг ритовира) у здоровых добровольцев приводило к приблизительно двухкратному и пятикратному увеличению AUC(0-24) и Cmax розувастатина, соответственно. Поэтому одновременный прием розувастатина и ингибиторов протеазы ВИЧ не рекомендуется (см. разделы «Способ применения и дозы», «Особые указания», таблицу 3). Гемфиброзил и другие гиполипидемические средства: совместное применение розувастатина и гемфиброзила приводит к увеличению в 2 раза максимальной концентрацией розувастатина в плазме крови и AUC розувастатина (см. раздел «Особые указания»). Основываясь на данных по специфическому взаимодействию, не ожидается фармакокинетически значимого взаимодействия с фенофибратом, возможно фармакодинамическое взаимодействие. Гемфиброзил, фенофибрат, другие фибраты и липиднижающие дозы никотиновой кислоты увеличивали риск возникновения миопатии при одновременном применении с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы, возможно в связи с тем, что они могут вызывать миопатию при применении в монотерапии (см. раздел «Особые указания»). При одновременном приеме препарата с гемфиброзилом, фибратами, никотиновой кислотой и липиднижающих дозах (более 1 г/сут.) пациентам рекомендуется начальная доза препарата 5 мг, прием в дозе 40 мг противопоказан при совместном назначении с фибратами (см. разделы «Противопоказания», «Способ применения и дозы», «Особые указания»). Эзетимиб: одновременное применение препарата Розувастатин в дозе 10 мг и эзетимиба в дозе 10 мг сопровождалось увеличением AUC розувастатина у пациентов гиперхолестеринемией (см. таблицу 3). Нельзя исключить увеличение риска возникновения побочных эффектов из-за фармакодинамического взаимодействия между препаратом Розувастатин и эзетимибом. Антациды: одновременное применение розувастатина и суспензий антацидов, содержащих магния и алюминия гидроксид, приводит к снижению плазменной концентрации розувастатина примерно на 50 %. Данный эффект выражен слабее, если антациды применяются через 2 часа после приема розувастатина. Клиническое значение подобного взаимодействия не изучалось. Эритромицин: одновременное применение розувастатина и эритромицина приводит к уменьшению AUC розувастатина на 20 % и Cmax розувастатина на 30 %. Подобное взаимодействие может возникать в результате усиления моторики кишечника, вызываемого приемом эритромицина. Изоферменты цитохрома Р450: результаты исследований in vivo и in vitro показали, что розувастатин не является ни ингибитором, ни индуктором изоферментов системы цитохрома Р450. Кроме того, розувастатин является слабым

субстратом для этих изоферментов. Поэтому не ожидается взаимодействия розувастатина с другими лекарственными средствами на уровне метаболизма с участием изоферментов цитохрома Р450. Не отмечено клинически значимого взаимодействия розувастатина с фуконазолом (ингибитором изоферментов CYP2C9 и CYP3A4) и кетоконазолом (ингибитором изоферментов CYP2A6 и CYP3A4). Фузидовая кислота: исследований по изучению взаимодействия розувастатина и фузидовой кислоты не проводилось. Как и при приеме других статинов, были получены постмаркетинговые сообщения о случаях рабдомиолиза при совместном применении розувастатина и фузидовой кислоты. Необходимо пристально наблюдать за пациентами. При необходимости, возможно временное прекращение приема розувастатина. Взаимодействие с лекарственными средствами, которое требует коррекции дозы розувастатина (см. таблицу 3) Дозу препарата Розувастатин следует корректировать при необходимости его совместного применения с лекарственными средствами, увеличивающими экспозицию к розувастатину. Следует ознакомиться с инструкцией по применению этих препаратов перед их назначением совместно с препаратом Розувастатин. Если ожидается увеличение экспозиции в 2 раза и более, начальная доза препарата Розувастатин должна составлять 5 мг один раз в сутки. Также следует корректировать максимальную суточную дозу препарата Розувастатин так, чтобы ожидаемая экспозиция к розувастатину не превышала таковую для дозы 40 мг, принимаемой без одновременного назначения лекарственных средств, взаимодействующих с розувастином. Например, максимальная суточная доза препарата Розувастатин при одновременном применении гемфиброзилом составляет 20 мг (увеличение экспозиции в 1,9 раза), ритонавиром/атазанавиром - 10 мг (увеличение экспозиции в 3,1 раза). Таблица 3. Влияние сопутствующей терапии на экспозицию к розувастатину (AUC, данные приведены в порядке убывания величины) - результаты опубликованных клинических исследований Режим сопутствующей терапии Режим приема розувастатина Изменение AUC розувастатина Циклоспорин 75-200 мг 2 раза в сутки, 6 мес. 10 мг 1 раз в сутки, 10 дней Увеличение в 7,1 раза Атазанавир 300 мг/ритонавир 100 мг 1 раз в сутки, 8 дней 10 мг однократно Увеличение в 3,1 раза Симепревир 150 мг 1 раз в сутки, 7 дней 10 мг однократно Увеличение в 2,8 раза Лопинавир 400 мг/ритонавир 100 мг 2 раза в сутки, 17 дней 20 мг 1 раз в сутки, 7 дней Увеличение в 2,1 раза Клопидогрел 300 мг (нагрузочная доза), затем 75 мг через 24 ч. 20 мг однократно Увеличение в 2 раза Гемфиброзил 600 мг 2 раза в сутки, 7 дней 80 мг однократно Увеличение в 1,9 раза Элтромбопаг 75 мг 1 раз в сутки, 10 дней 10 мг однократно Увеличение в 1,6 раза Дарунавир 600 мг /ритонавир 100 мг 2 раза в сутки, 7 дней 10 мг 1 раз в сутки, 7 дней Увеличение в 1,5 раза Типранавир 500 мг/ритонавир 200 мг 2 раза в сутки, 11 дней 10 мг однократно Увеличение в 1,4 раза Дронедарон 400 мг 2 раза в сутки нет данных Увеличение в 1,4 раза Итраконазол 200 мг 1 раз в сутки, 5 дней 10 мг или 80 мг однократно

Увеличение в 1,4 раза Эзетимиб 10 мг 1 раз в сутки, 14 дней 10 мг 1 раз в сутки, 14 дней Увеличение в 1,2 раза Фосампренавир 700 мг/ритонавир 100 мг 2 раза в сутки, 8 дней 10 мг однократно Без изменений Алеглитазар 0,3 мг, 7 дней 40 мг, 7 дней Без изменений Силимарин 140 мг 3 раза в сутки, 5 дней 10 мг однократно Без изменений Фенофибрат 67 мг 3 раза в сутки, 7 дней 10 мг, 7 дней Без изменений Рифампин 450 мг 1 раз сутки, 7 дней 20 мг однократно Без изменений Кетоконазол 200 мг 2 раза в сутки, 7 дней 80 мг однократно Без изменений Флуконазол 200 мг 1 раз в сутки, 11 дней 80 мг однократно Без изменений Эритромицин 500 мг 4 раза в сутки, 7 дней 80 мг однократно Снижение на 28 % Байкалин 50 мг 3 раза в сутки, 14 дней 20 мг однократно Снижение на 47 % Влияние применения розувастатина на другие препараты: Антагонисты витамина К: начало терапии розувастатином или увеличение дозы препарата у пациентов, получающих одновременно антагонисты витамина К (например, варфарин), может приводить к увеличению Международного Нормализованного Отношения (МНО). Отмена розувастатина или снижение дозы препарата может приводить к уменьшению МНО. В таких случаях рекомендуется контроль МНО. Пероральные контрацептивы/гормонозаместительная терапия: одновременное применение розувастатина и пероральных контрацептивов увеличивает AUC этинилэстрадиола и AUC норгестрела на 26 % и 34 % соответственно. Такое увеличение плазменной концентрации должно учитываться при подборе дозы пероральных контрацептивов. Фармакокинетические данные по одновременному применению препарата Розувастатин и гормонозаместительной терапии отсутствуют, следовательно, нельзя исключить аналогичного эффекта и при применении данного сочетания. Однако подобная комбинация широко применялась во время проведения клинических исследований хорошо переносилась пациентами. Другие лекарственные средства: не ожидается клинически значимого взаимодействия розувастатина с дигоксином.

Условия хранения

от 2# до 25#