Инструкция по применению
Сувардио Таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словения
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Розувастатин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 24



Действующее вещество

Розувастатин

Состав

1 таб. Розувастатин кальция (в пересчете на розувастатин) 20 мг. Вспомогательные вещества: лактоза безводная - 107.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание: Cmax розувастатина в плазме крови достигается приблизительно через 5 ч после приема внутрь. Абсолютная биодоступность составляет около 20%. Распределение: Vd розувастатина составляет приблизительно 134 л. Около 90% розувастатина связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином. Метаболизм: Биотрансформации подвергается ограниченное количество розувастатина (приблизительно 10%). Розувастатин метаболизируется преимущественно печенью, которая является основным местом синтеза холестерина и метаболизма Хс-ЛПНП. Метаболизм розувастатина в незначительной степени связан с изоферментами системы цитохрома Р 450. Изофермент CYP 2 C 9 является основным изоферментом, участвующим в метаболизме розувастатина, в то время как изоферменты CYP 2 C 19, CYP 3 A 4 и CYP 2 D 6 вовлечены в метаболизм в меньшей

степени. Основными выявленными метаболитами розувастатина являются N-дисметилрозувастатин и лактоновые метаболиты. N-десметилрозувастатин приблизительно на 50% менее активен, чем розувастатин, лактоновые метаболиты фармакологически неактивны. Более 90% фармакологической активности по ингибированию циркулирующей ГМГ-Ко А-редуктазы обеспечивается розувастатином, остальное - его метаболитами. Выведение: Приблизительно 90% принимаемой дозы розувастатина выводится в неизмененном виде через кишечник (включая абсорбированный и неабсорбированный розувастатин), оставшаяся часть выводится почками. В неизмененном виде почками выводится около 5% введенной дозы препарата. Т 1/2 составляет 19 ч, не изменяется при увеличении дозы препарата. Средний геометрический плазменный клиренс составляет приблизительно 50 л/ч (коэффициент вариации 21.7%). Как и в случае с другими ингибиторами ГМГ-Ко А-редуктазы, в процесс "печеночного" захвата розувастатина вовлечен мембранный переносчик холестерина через мембраны. Данный переносчик играет большую роль в выведении розувастатина печенью. Линейность: Системная экспозиция розувастатина увеличивается пропорционально дозе. После многократного ежедневного приема препарата изменений фармакокинетических параметров не происходит. Генетический полиморфизм: Ингибиторы ГМК-Ко А-редуктазы, в т.ч. Розувастатин, связываются с транспортными белками OATP 1 B 1 (полипептид транспорта органических анионов, участвующий в захвате статинов гепатоцитами) и BCRP (эффлюксный транспортер). У носителей генотипов SLCO 1 B 1 (OATP 1 B 1) C. 521 CC и ABCG 2 (BCRP) C. 421 AA отмечалось увеличение экспозиции (AUC) розувастатина в 1.6 и 2.4 раза, соответственно, по сравнению с носителями генотипов SLC 01 B 1 c. 521 TT и ABCG 2 c. 421 AA. Фармакокинетика у особых групп пациентов: Возраст и половая принадлежность не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетические параметры розувастатина. Фармакологические исследования показали приблизительно двукратное увеличение медианы AUC и Cmax розувастатина у пациентов монголоидной расы (японцев, китайцев, филиппинцев, вьетнамцев и корейцев) по сравнению с показателями у представителей европеоидной расы; у пациентов-индусов показано увеличение медианы AUC и Cmax приблизительно в 1.3 раза. При этом анализ показателей фармакокинетики для всей исследуемой популяции не выявил клинически значимых различий в фармакокинетике препарата среди представителей европеоидной и негроидной рас. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести величина плазменной концентрации розувастатина или N-десметилрозувастатина существенно не меняется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (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, находящихся на

гемодиализе, приблизительно на 50% выше, чем у здоровых добровольцев. У пациентов с различной степенью печеночной недостаточности с баллом 7 и ниже по шкале Чайлд-Пью не выявлено увеличение Т 1/2 розувастатина. Однако у 2 пациентов с баллами 8 и 9 по шкале Чайлд-Пью было отмечено удлинение Т 1/2, приблизительно в 2 раза превышающее аналогичный показатель для пациентов с более низкими показателями по шкале Чайлд-Пью. Опыт применения розувастатина у пациентов с баллом выше 9 по шкале Чайлд-Пью отсутствует.

Показания

первичная гиперхолестеринемия по классификации Фредриксона (тип IIa, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию) или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIb) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения 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 (IV тип по классификации Фредриксона) 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, нестабильной стенокардии, артериальной реваскуляризации) у взрослых пациентов без клинических признаков ИБС, но с повышенным риском ее развития (возраст старше 50 лет у мужчин, старше 60 лет у женщин, повышенная концентрация С-реактивного белка (2 мг/л) при наличии как минимум одного дополнительного фактора риска, таких как артериальная гипертензия, низкая концентрация Хс-ЛПВП, курение, семейный анамнез раннего начала ИБС).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, в любое время суток, независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком (не разжевывать, не измельчать), запивая водой. До начала терапии препаратом Сувардио пациент должен начать соблюдать стандартную гипохолестеринемическую диету и продолжать соблюдать ее в течение всего периода терапии. Дозу препарата Сувардио подбирают индивидуально с учетом целевых показателей концентрации холестерина и индивидуального терапевтического ответа на проводимую терапию. Рекомендуемая начальная доза препарата Сувардио составляет 5 мг или 10 мг 1 раз/сут 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 руководствоваться концентрацией холестерина и возможным риском развития сердечно-сосудистых осложнений у данного пациента, а также следует оценить потенциальный риск развития побочных эффектов. При необходимости через 4 недели можно скорректировать дозу препарата. В связи с возможным развитием побочных эффектов при приеме дозы 40 мг по сравнению с более низкими дозами препарата, окончательное титрование до максимальной дозы 40 мг следует проводить только у пациентов с тяжелой формой гиперхолестеринемии и высоким риском возникновения сердечно-сосудистых осложнений (особенно у пациентов с наследственной гиперхолестеринемией), у которых при приеме дозы в 20 мг не была достигнута целевая концентрация холестерина, и которые будут находиться под врачебным наблюдением. При назначении дозы 40 мг рекомендовано тщательное наблюдение врача. Не рекомендуется назначение дозы 40 мг пациентам, ранее не обращавшимся к врачу. Для пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) рекомендуемая начальная доза препарата Сувардио составляет 5 мг. В остальных случаях коррекция дозы в связи с возрастом не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени коррекция дозы препарата Сувардио не требуется. Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 5 мг для пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (КК менее 60 мл /мин). Пациентам с почечной недостаточностью умеренной степени противопоказано назначение препарата в дозе 40 мг. Применение препарата Сувардио в любых дозах противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл /мин). Повышение системной концентрации розувастатина у пациентов с печеночной недостаточностью с баллом по шкале Чайлд-Пью, равным 7 и ниже, не выявлено. Однако повышение системной концентрации розувастатина наблюдалось у пациентов с печеночной недостаточностью с баллами по шкале Чайлд-Пью 8 и 9. У таких пациентов следует контролировать функцию печени на фоне терапии розувастатином. Данные о применении розувастатина у пациентов с печеночной недостаточностью с баллом по шкале Чайлд-Пью выше 9 отсутствуют. Пациентам с заболеваниями печени в активной фазе розувастатин противопоказан. Этнические группы У пациентов монголоидной расы возможно повышение системной концентрации розувастатина в плазме крови. Рекомендуемая начальная доза препарата Сувардио у пациентов монголоидной расы составляет 5 мг. Применение препарата в дозе 40 мг таким пациентам противопоказано. Пациенты, предрасположенные к развитию миопатии Рекомендуемая начальная доза препарата Сувардио для пациентов с предрасположенностью к развитию миопатии составляет 5 мг. Применение препарата в дозе 40 мг таким пациентам противопоказано. Генетический полиморфизм У носителей генотипов SLCO1B1 (OATP1B1) C.521CC и ABCG2 (BCRP) C.421AA отмечалось увеличение экспозиции (AUC) розувастатина в 1.6 и 2.4 раза соответственно, по сравнению с носителями генотипов SLCO1B1c.521TT и ABCG2c.

421AA. Для носителей генотипов c.521CC или c.421AA рекомендуемая максимальная доза препарата Сувардио составляет 20 мг 1 раз/сут. Сопутствующая терапия Розувастатин связывается с различными транспортными белками (в частности, с OATP1B1 и BCRP). При одновременном применении препарата Сувардио 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); необходимо ознакомиться с инструкцией по применению этих препаратов перед назначением препарата Сувардио). В таких случаях следует оценить возможность применения альтернативной терапии или временного прекращения приема препарата Сувардио. При необходимости применения указанных выше препаратов следует оценить соотношение пользы и риска сопутствующей терапии препаратом Сувардио и рассмотреть возможность снижения его дозы.

Противопоказания

Для суточной дозы 5 мг, 10 мг и 20 мг: повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение активности печеночных трансаминаз, а также любое повышение активности печеночных 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 грудного вскармливания применение у пациентов, предрасположенных к развитию миотоксических осложнений дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу) возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). Для суточной дозы 40 мг: повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение активности печеночных трансаминаз, а также любое повышение активности печеночных трансаминаз в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с ВГН наличие факторов риска развития миопатии/рабдомиолиза- почечная недостаточность умеренной степени тяжести (КК меньше 60 мл/мин)- гипотиреоз- миопатии в анамнезе, включая наследственные- миотоксичность на фоне приема других ингибиторов ГМГ-Ко А-редуктазы или фибратов в анамнезе- чрезмерное употребление алкоголя- состояния, которые могут приводить к повышению плазменной концентрации розувастатина- одновременный прием фибратов- применение у пациентов монголоидной расы одновременный прием циклоспорина

беременность период грудного вскармливания применение у пациентов, предрасположенных к развитию миотоксических осложнений дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу) возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). С осторожностью Для суточной дозы 5 мг, 10 мг и 20 мг: наличие риска развития миопатии/рабдомиолиза почечная недостаточность, гипотиреозличный или семейный анамнез наследственных мышечных заболеваний и предшествующий анамнез мышечной токсичности при применении других ингибиторов ГМГ-Ко А-редуктазы (статинов) или фибратовчрезмерное употребление алкоголясостояния, при которых отмечено повышение плазменной концентрации розувастатина возраст старше 65 лет высокий риск развития сахарного диабета 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 суточной дозы 40 мг: наличие риска развития миопатии/рабдомиолиза почечная недостаточность легкой степени тяжести (КК более 60 мл/мин), возраст старше 65 лет высокий риск развития сахарного диабета 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

Препарат Сувардио противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания. Женщинам репродуктивного возраста следует применять надежные и адекватные средства контрацепции. Поскольку холестерин и продукты биосинтеза холестерина имеют большое значение для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-Ко А-редуктазы превышает пользу от его применения при беременности. В случае диагностирования беременности прием препарата Сувардио следует немедленно прекратить. Данные о выделении розувастатина с грудным молоком отсутствуют. При необходимости назначения препарата Сувардио в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

По данным ВОЗ нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (1/10), часто (1/100, меньше 1 /10), нечасто (1/1000, меньше 1/100), редко (1/10 000, меньше 1/1000), очень редко (меньше 1/10 000), частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Со стороны системы кроветворения: частота неизвестна тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: редко реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек. Со стороны эндокринной системы: часто сахарный диабет 2 типа. Со стороны ЦНС: часто головная боль, головокружение; очень редко полиневропатия, потеря памяти. Со стороны дыхательной системы: частота неизвестна кашель, одышка. Со стороны пищеварительной системы: часто запор, тошнота, боль в области живота; редко панкреатит; частота неизвестна диарея. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко повышение активности печеночных трансаминаз; очень редко желтуха, гепатит. Со стороны мочевыделительной системы: очень редко гематурия. При приеме розувастатина может наблюдаться протеинурия. Изменения содержания белка в моче (от отсутствия до 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%, 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 костно-мышечной системы: часто миалгия; редко миопатия (включая миозит), рабдомиолиз; очень редко артралгия; частота неизвестна иммуноопосредованная некротизирующая миопатия. Со стороны кожных покровов: нечасто кожный зуд, сыпь, крапивница; частота неизвестна синдром Стивенса-Джонсона. Лабораторные показатели: повышение активности КФК, концентрации глюкозы, гликозилированного гемоглобина, билирубина в плазме крови, активности гамма-глютамилтранспептидазы, ЩФ, нарушение функции щитовидной железы. Прочие: часто астенический синдром, гинекомастия, периферические отеки. При применении некоторых статинов сообщалось о таких побочных явлениях, как: депрессия, нарушение сна (включая бессонницу и кошмарные сновидения), сексуальная дисфункция.

Передозировка

Лечение: специфического лечения при передозировке розувастатином не существует. Рекомендуется проводить симптоматическое лечение и мероприятия, направленные на поддержание функции жизненно важных органов и систем. Необходим контроль функции печени и активности КФК. Маловероятно, что гемодиализ будет эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении розувастатина и циклоспорина AUC розувастатина была в среднем в 7 раз выше значения, которое отмечалось у здоровых добровольцев. Совместное применение этих препаратов приводит к повышению концентрации розувастатина в плазме крови в 11 раз, при этом плазменная концентрация циклоспорина не меняется. При применении других статинов были получены сообщения о случаях рабдомиолиза при одновременном применении розувастатина и фузидовой кислоты, необходим контроль состояния пациентов, при необходимости возможно временное прекращение приема розувастатина. Как и в случае с другими ингибиторами ГМГ-Ко А-редуктазы, начало терапии розувастатином или увеличение дозы препарата у пациентов, получающих одновременно антагонисты витамина К (например, варфарин или другие кумариновые антикоагулянты) может привести к увеличению МНО. Отмена или снижение дозы розувастатина может вызвать уменьшение МНО, В таких случаях следует проводить мониторинг МНО. Одновременное применение розувастатина и гемфиброзила и других средств, снижающих концентрацию липидов, приводит к увеличению Cmax и AUC розувастатина в 2 раза. Таблица 2. Влияние сопутствующей терапии на экспозицию розувастатина (AUC, данные приведены в порядке убывания) Режим сопутствующей терапии Режим приема розувастатина Изменение AUC розувастатина Циклоспорин 75-200 мг 2 раза в сутки, 6 месяцев 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 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 Гемифиброзил 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 Дронедароп 400 мг 2 раза в сутки Нет данных Увеличение в 1.4 раза Итраконазол 200 мг 1 раз в сутки, 5 лиси 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 Фосапренавир 700 мг/ритоиавир 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 Рифампицин 450 мг 1 раз в 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 раз в сутки, 14 дней 20 мг однократно Снижение на 17% Основываясь на данных по специфическому взаимодействию, не ожидается фармакокинетически значимого взаимодействия с фенофибратом, возможно фармакодинамическое взаимодействие. Гемфиброзил, фенофибрат, другие фибраты и никотиновая кислота в липиднижающих дозах (1 г или более в сутки) при одновременном применении с ингибиторами ГМГ-Ко А-редуктазы увеличивали риск возникновения миопатии, возможно, в связи с тем, что они могут вызывать миопатию и при применении в монотерапии. Одновременное применение 40 мг розувастатина и фибратов противопоказано. При одновременном применении препарата с гемфиброзилом и другими липиднижающими средствами начальная доза розувастатина составляет 5 мг. При одновременном применении розувастатина и эзетимиба не наблюдается изменение AUC или Cmax обоих препаратов. Однако нельзя исключить возможность фармакодинамического взаимодействия розувастатина и эзетимиба, которое способно вызвать нежелательные явления. Несмотря на то, что точный механизм взаимодействия неизвестен, одновременное применение розувастатина с ингибиторами протеаз может привести к удлинению T 1 /2 розувастатина. В фармакокинетическом исследовании при одновременном приеме 20 мг розувастатина и комбинированного препарата, содержащего два ингибитора протеаз (400 мг лопинавира/100 мг ритонавира) здоровыми добровольцами выявлено повышение в 2 раза AUC(0-24) и в 5 раз Cmax розувастатина соответственно. Поэтому одновременно назначать розувастатин и ингибиторы протеаз при терапии пациентов с ВИЧ не рекомендуется. Одновременное применение розувастатина и антацидов в суспензиях, содержащих алюминия или магния гидроксид, приводит к снижению плазменной концентрации розувастатина приблизительно на 50%. Данный эффект выражен слабее, если антациды применяются через 2 ч после приема розувастатина. Клиническое значение подобного взаимодействия не установлено. Одновременное применение розувастатина и эритромицина приводит к уменьшению AUC(0-t) розувастатина на 20% и Cmax розувастатина на 30%. Подобное взаимодействие может быть вызвано усилением моторики кишечника, обусловленным приемом эритромицина. Одновременное применение розувастатина и пероральных контрацептивов увеличивает AUC этинилэстрадиола и AUC норгестрела на 26% и 34%, соответственно. Такое увеличение плазменных концентраций следует учитывать при подборе дозы пероральных контрацептивов. Фармакокинетические данные по одновременному применению розувастатина и гормонозаместительной терапии

отсутствуют, следовательно, нельзя исключить аналогичного эффекта и при применении данного сочетания. Однако подобная комбинация широко применялась женщинами во время проведения клинических исследований и хорошо переносилась. Не ожидается клинически значимого взаимодействия при одновременном применении розувастатина и дигоксина. Результаты исследований in vivo и in vitro показали, что розувастатин не является ни ингибитором, ни индуктором изоферментов цитохрома Р 450. Кроме того, розувастатин является слабым субстратом для этих изоферментов. Не было отмечено клинически значимого взаимодействия между розувастатином и флуконазолом (ингибитором изоферментов CYP 2 C 9 и CYP 3 A 4) или кетоконазолом (ингибитором изоферментов CYP 2 A 6 и CYP 3 A 4). Совместное применение розувастатина и итраконазола (ингибитора изофермента CYP 3 A 4) увеличивает AUC розувастатина на 28% (клинически не значимо). Поэтому какое-либо взаимодействие лекарственных средств, связанное с метаболизмом цитохрома Р 450, не ожидается.

Особые указания

Протеинурия (определялась с использованием тест-полосок), преимущественно канальцевого происхождения, отмечалась у пациентов при приеме высоких доз розувастатина, в особенности 40 мг, но в большинстве случаев была периодической или кратковременной. Показано, что такая протеинурия не означает возникновения острого или прогрессирования существующего заболевания почек. Частота тяжелых нарушений функции почек повышается при приеме 40 мг розувастатина. Рекомендуется контролировать показатели функции почек во время терапии розувастатином. При применении препарата Сувардио во всех дозах и, в особенности при приеме препарата в дозе, превышающей 20 мг, были выявлены миалгия, миопатия и, в редких случаях, рабдомиолиз. Очень редко возникал рабдомиолиз при одновременном приеме эзетимиба и ингибиторов ГМГ-Ко А-редуктазы. В этом случае нельзя исключить фармакологическое взаимодействие препаратов, поэтому совместно препарат Сувардио и эзетимиб следует применять с осторожностью. Частота случаев рабдомиолиза при приеме 40 мг препарата Сувардио увеличивается. 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 активность КФК до начала терапии существенно повышена (в 5 раз выше, чем ВГН), через 5-7 дней следует провести повторное измерение. Не следует начинать терапию препаратом Сувардио, если повторный тест подтверждает исходную активность КФК (выше более чем в 5 раз по сравнению с ВГН). Розувастатин, как и другие ингибиторы ГМГ-Ко А-редуктазы, следует с особой осторожностью назначать пациентам с

имеющимися факторами риска миопатии/рабдомиолиза. К таким факторам относятся: почечная недостаточность; гипотиреоз (для дозы 40 мг); миопатия в анамнезе (в т.ч. наследственная) (для дозы 40 мг); наличие в анамнезе миотоксичности на фоне приема других ингибиторов ГМГ-Ко А- редуктазы или фибратов (для дозы 40 мг); злоупотребление алкоголем (для дозы 40 мг); возраст старше 65 лет; состояния, сопровождающиеся увеличением плазменной концентрации розувастатина (для дозы 40 мг); одновременный прием фибратов (для дозы 40 мг). У таких пациентов следует оценить соотношение риска и возможной пользы терапии и осуществлять клиническое наблюдение на протяжении всего курса терапии. Рекомендуется проинформировать пациентов о необходимости незамедлительно сообщать врачу о случаях неожиданного появления мышечных болей, мышечной слабости или спазмах, особенно в сочетании с недомоганием или лихорадкой. У таких пациентов следует обязательно осуществлять контроль активности КФК. Лечение следует прекратить, если активность КФК более чем в 5 раз превышает ВГН или если мышечные симптомы резко выражены и вызывают ежедневный дискомфорт в течение всего дня (даже если активность КФК в 5 раз меньше ВГН). Если симптомы исчезают, и активность КФК возвращается к норме, следует рассмотреть вопрос о повторном назначении препарата или назначении альтернативного ингибитора ГМГ-Ко А-редуктазы в меньших дозах при тщательном наблюдении за пациентом. Регулярный контроль активности КФК у пациентов при отсутствии симптомов рабдомиолиза нецелесообразен. Не отмечено признаков увеличения нежелательных явлений со стороны скелетной мускулатуры при приеме препарата Сувардио и сопутствующей терапии. Однако увеличение числа случаев миозита и миопатии было выявлено у пациентов, принимавших другие ингибиторы ГМГ-Ко А-редуктазы совместно с производными фибриновой кислоты, включая гемфиброзил, циклоспорин, никотиновую кислоту в липиднижающих дозах (более 1 г/сут), противогрибковые препараты группы азолов, ингибиторы протеаз и антибиотики группы макролидов. Гемфиброзил увеличивает риск возникновения миопатии при сочетанном назначении с некоторыми ингибиторами ГМГ-Ко А-редуктазы. Поэтому одновременный прием розувастатина и гемфиброзила не рекомендован. Необходимо тщательно оценить соотношение риска и возможной пользы при совместном применении розувастатина с фибратами или никотиновой кислотой в липиднижающих дозах (более 1 г/сут). Противопоказан одновременный прием розувастатина в дозе 40 мг и фибратов. Препарат Сувардио не следует назначать пациентам с острыми, тяжелыми заболеваниями, с подозрением на миопатию или с возможным развитием вторичной почечной недостаточности (например, сепсис, артериальная гипертензия, хирургическое вмешательство, травма, метаболический синдром, сахарный диабет, судороги, эндокринные нарушения, водно-электролитные нарушения). Через 2-4 недели после начала лечения и/или при повышении дозы препарата необходим

контроль показателей липидного обмена (при необходимости требуется коррекция дозы). Как и другие ингибиторы ГМГ-Ко А-редуктазы, розувастатин следует с особой осторожностью назначать пациентам, злоупотребляющим алкоголем или имеющим в анамнезе заболевания печени. Рекомендуется проводить определение показателей функции печени до и через 3 месяца после начала лечения. Если активность печеночных трансаминаз в сыворотке крови в 3 раза превышает ВГН, следует прекратить прием препарата или уменьшить принимаемую дозу. Частота выраженных нарушений функции печени (связанных, в основном, с повышением активности печеночных трансаминаз), повышается при приеме 40 мг препарата. У пациентов с вторичной гиперхолестеринемией вследствие гипотиреоза, нефротического синдрома терапия основного заболевания должна проводиться до начала лечения розувастатином. В ходе фармакокинетических исследований выявлено увеличение системной концентрации розувастатина среди пациентов монголоидной расы по сравнению с данными, полученными среди представителей европеоидной расы. Одновременный прием розувастатина с ингибиторами ВИЧ протеаз не рекомендован. При применении некоторых статинов, особенно в течение длительного периода времени, сообщалось о единичных случаях интерстициального заболевания легких. Проявлениями заболевания могут являться одышка, непродуктивный кашель и ухудшение общего самочувствия (слабость, снижение массы тела и лихорадка). При подозрении на интерстициальное заболевание легких следует прекратить терапию статинами. У пациентов с концентрацией глюкозы от 5.6 до 6.9 ммоль/л терапия препаратом ассоциировалась с повышенным риском развития сахарного диабета 2 типа. Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Сувардио. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами, занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головокружения).

Условия хранения

В сухом месте