# Листок-вкладыш – информация для пациента

**Розувастатин-СЗ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Розувастатин-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Розувастатин-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Розувастатин-СЗ, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: розувастатин кальция

# Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

# Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Розувастатин-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Розувастатин-СЗ.
3. Прием препарата Розувастатин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Розувастатин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

# Что из себя представляет препарат Розувастатин-СЗ и для чего его применяют

Лекарственный препарат Розувастатин-СЗ содержит действующее вещество розувастатин и представляет собой гиполипидемическое средство – ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы (относится к группе препаратов, называемых статинами). Препараты этой группы снижают повышенную концентрацию жиров (липидов) в крови, обычно в тех случаях, когда этого не удается достигнуть с помощью диеты и физических упражнений.

# Показания к применению

Препарат Розувастатин-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

* + при первичной гиперхолестеринемии (повышенная концентрация холестерина в крови) по Фредриксону (тип IIа, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию) или смешанной гиперхолестеринемии (типа IIb) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными;
	+ при семейной гомозиготной гиперхолестеринемии в качестве дополнения к диете и другом липидснижающем лечении (например, аферез липопротеинов низкой плотности), или в случаях, когда подобное лечение недостаточно эффективно;
	+ при гипертриглицеридемии (повышенная концентрация триглицеридов в крови) (тип

IV по Фредриксону) в качестве дополнения к диете;

* + для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показано лечение для снижения концентрации общего холестерина и холестерина липопротеинов низкой плотности;
	+ для первичной профилактики основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта, артериальной реваскуляризации) у взрослых пациентов без клинических признаков ишемической болезни сердца (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 холестерина липопротеинов высокой плотности, курение, семейный анамнез раннего начала ИБС.

# Способ действия препарата Розувастатин-СЗ

Большинство людей с высоким уровнем холестерина не испытывают никакого дискомфорта, так как в начале развития такого состояния отсутствуют какие-либо симптомы. Если не снижать повышенную концентрацию липидов в крови, они могут откладываться на внутренних стенках кровеносных сосудов (артерий) в виде атеросклеротических бляшек, что может привести к сужению просвета в этих сосудах. Это нарушает процесс доставки крови к сердцу и/или мозгу, тем самым способствуя развитию сердечного приступа или инсульта. Снижая концентрацию липидов в крови, препарат Розувастатин-СЗ может замедлить отложение липидов на стенках артерий. Это значительно снижает риск развития осложнений инфаркта, инсульта или других связанных с ними состояний.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

# О чем следует знать перед приемом препарата Розувастатин-СЗ Противопоказания

**Не принимайте препарат Розувастатин-СЗ:**

* + если у Вас аллергия на розувастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
	+ если у Вас имеются 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);
	+ если у Вас тяжелые заболевания почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
	+ если у Вас заболевания мышц (миопатия);
	+ если Вы предрасположены к развитию нарушений со стороны мышц (миотоксических осложнений);
	+ если Вы принимаете циклоспорин (применяется при пересадке органов);
	+ у женщин – если Вы беременны, кормите грудью или не используете надежные методы контрацепции;
	+ если у Вас непереносимость галактозы, дефицит лактазы, нарушение всасывания глюкозо-галактозы.

# Не принимайте препарат Розувастатин-СЗ в суточной дозе 40 мг:

* + если у Вас имеются факторы риска развития заболеваний мышечной ткани (миопатии/рабдомиолиза), а именно:
		- тяжелые заболевания почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин);
		- снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
		- в прошлом у Вас или у Ваших близких родственников были заболевания мышц;
		- в прошлом у Вас были проблемы с мышцами на фоне приема других статинов или фибратов (препараты для снижения холестерина);
		- Вы чрезмерно употребляете алкоголь;
		- у Вас состояния, которые могут приводить к повышению концентрации розувастатина в крови;
		- Вы принимаете фибраты (препараты для снижения холестерина);
		- Вы являетесь представителем монголоидной расы.

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Розувастатин-СЗ.

# Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Розувастатин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. **Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если появится во время лечения препаратом Розувастатин-СЗ любое из нижеперечисленных заболеваний или состояний:**

* + У Вас заболевания печени.
	+ У Вас заболевания почек.
	+ У Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз).
	+ У Вас проблемы со стороны мышц: повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах, заболевания мышц (у Вас лично или у Ваших близких родственников) или были проблемы с мышцами при приеме других препаратов для снижения уровня холестерина в крови. Немедленно сообщите врачу при возникновении необъяснимой боли, слабости или спазмов мышц, особенно если Вы плохо себя чувствуете или если у Вас лихорадка.
	+ У Вас повышена активность креатинфосфокиназы (КФК) в крови.
	+ Вы регулярно употребляете большое количество алкоголя.
	+ Ваш возраст более 65 лет.
	+ Ваш врач считает, что Вы предрасположены к повышению концентрации розувастатина.
	+ Вы являетесь представителем монголоидной расы.
	+ Вы принимаете фибраты (препараты для снижения холестерина в крови) и/или препараты для лечения ВИЧ-инфекции (см. подраздел «Другие препараты и препарат Розувастатин-СЗ»).
	+ У Вас тяжелое инфекционное заболевание (сепсис).
	+ У Вас понижено давление крови (артериальная гипотензия).
	+ У Вас были обширные хирургические вмешательства или травмы.
	+ У Вас тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения.
	+ У Вас бывают неконтролируемые судорожные приступы.
	+ У Вас интерстициальная болезнь легких (может сопровождаться ухудшением общего самочувствия, одышкой, непродуктивным кашлем, лихорадкой).
	+ У Вас повышена концентрация глюкозы в крови (сахарный диабет).

# Контроль во время лечения препаратом Розувастатин-СЗ

У некоторых людей статины могут влиять на печень. Важно периодически посещать врача для регулярных проверок концентрации липидов, чтобы убедиться, что требуемая концентрация достигнута и поддерживается. Ваш лечащий врач может порекомендовать определить ряд показателей, в том числе, оценить функцию печени до начала лечения препаратом Розувастатин-СЗ и в дальнейшем во время лечения.

# Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Розувастатин-СЗ у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные применения ограничены.

# Другие препараты и препарат Розувастатин-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Препарат Розувастатин-СЗ может взаимодействовать с другими препаратами, что может увеличить/уменьшить лечебный эффект или увеличить риск развития нежелательных

реакций принимаемых препаратов. Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

* + циклоспорин (применяется при пересадке органов);
	+ любой из перечисленных далее препаратов, используемых для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ-инфекцию или гепатит С, отдельно или в комбинации: атазанавир, ритонавир, лопинавир, типранавир, софосбувир, воксилапревир, велпатасвир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, гразопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир, дарунавир;
	+ гемфиброзил, фенофибрат и другие фибраты (для снижения концентрации холестерина);
	+ витамин РР (никотиновая кислота);
	+ эзетимиб (для снижения концентрации холестерина);
	+ антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид для нейтрализации кислоты в желудке (для лечения изжоги);
	+ эритромицин (для лечения бактериальных инфекций);
	+ варфарин или клопидогрел или любой другой препарат для разжижения крови;
	+ этинилэстрадиол, норгестрел или другие противозачаточные препараты в таблетках;
	+ гормонозаместительное лечение;
	+ даролутамид, регорафениб, капматиниб (для лечения определенных видов рака);
	+ фостаматиниб (для лечения заболевания крови – иммунной тромбоцитопении);
	+ фебуксостат (для лечения подагры);
	+ элтромбопаг (для лечения заболеваний крови – иммунной тромбоцитопении, апластической анемии);
	+ терифлуномид (для лечения рассеянного склероза);
	+ дронедарон (для лечения нарушений сердечного ритма);
	+ итраконазол (для лечения противогрибковых инфекций);
	+ байкалин (растительное средство);
	+ фузидовая кислота (для лечения бактериальных инфекций), так как одновременный прием с розувастатином может приводить к заболеваниям мышц, сопровождающихся слабостью мышц, разрушением клеток мышечной ткани).

# Препарат Розувастатин-СЗ с алкоголем

Не употребляйте большое количество алкоголя во время лечения препаратом Розувастатин-СЗ, чтобы избежать риска развития нежелательных реакций.

# Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. *Беременность*

Не принимайте препарат Розувастатин-СЗ во время беременности. Если Вы забеременели во время лечения препаратом Розувастатин-СЗ, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

*Грудное вскармливание*

Не принимайте препарат Розувастатин-СЗ, если кормите грудью. Если лечение препаратом необходимо, прекратите грудное вскармливание.

*Фертильность*

Женщины с детородным потенциалом должны использовать надежные методы контрацепции и избегать наступления беременности во время лечения препаратом Розувастатин-СЗ.

# Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводилось исследований по изучению влияния розувастатина на способность управлять транспортными средствами или использовать механизмы. Соблюдайте

осторожность при управлении автотранспортом или при выполнении работы, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (во время лечения может возникать головокружение).

# Препарат Розувастатин-СЗ содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

# Препарат Розувастатин-СЗ содержит краситель кармуазин Е 122

Препарат Розувастатин-СЗ содержит алюминиевый лак на основе красителя кармуазин Е 122, который может вызывать аллергические реакции.

# Прием препарата Розувастатин-СЗ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

# Рекомендуемая доза

**Начальная доза** составляет 5 мг или 10 мг 1 раз в сутки. Выбор начальной дозы будет зависеть:

* + от концентрации холестерина у Вас в крови;
	+ от возможного риска сердечно-сосудистых осложнений;
	+ от наличия у Вас факторов, которые могут говорить о повышенном риске нежелательных реакций.

Пожалуйста, проверьте с врачом, что Вам назначена оптимальная для Вас начальная доза.

Ваш лечащий врач может назначить препарат Розувастатин-СЗ в дозе 5 мг 1 раз в сутки, если:

* + Вы относитесь к монголоидной расе;
	+ Вы старше 65 лет;
	+ у Вас есть умеренные заболевания почек;
	+ у Вас есть умеренные заболевания печени;
	+ Вы подвержены риску развития боли в мышцах и болевым ощущениям (миопатия);
	+ Вы предрасположены к повышенной концентрации розувастатина в крови. **Увеличение дозы.** Врач может принять решение об увеличении дозы. Если Вы начали лечение с дозы 5 мг, Ваш лечащий врач может принять решение увеличить ее через 4 недели до 10 мг, 20 мг и 40 мг, при необходимости.

**Максимальная суточная доза** составляет 40 мг. Она подходит только для людей с высокой концентрацией холестерина и высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений, у которых концентрация холестерина недостаточно снижается на фоне приема дозы 20 мг.

# Путь и способ введения

Внутрь. Проглатывайте таблетку целиком, запивая водой. Таблетки не следует разжевывать или измельчать. Препарат можно принимать в любое время суток независимо от времени приема пищи.

До начала лечения препаратом Розувастатин-СЗ и далее во время лечения Вы должны соблюдать диету (с пониженным содержанием жиров, холестерина). Также рекомендуется заниматься физическими упражнениями.

# Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

# Регулярный контроль холестерина

Регулярно посещайте Вашего лечащего врача для контроля концентрации холестерина в крови, чтобы убедиться в эффективности проводимого лечения.

# Если Вы приняли препарата Розувастатин-СЗ больше, чем следовало

Вам может понадобиться помощь. Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

# Если Вы забыли принять препарат Розувастатин-СЗ

Не волнуйтесь, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

# Если Вы прекратили прием препарата Розувастатин-СЗ

Ваше состояние может ухудшиться – концентрация холестерина вновь повысится, что увеличит риск развития инфаркта или инсульта. Не прекращайте прием препарата Розувастатин-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

# Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Розувастатин-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

# Немедленно прекратите прием препарата Розувастатин-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* + отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания (реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек);
	+ воспаление поджелудочной железы, сопровождается болью в животе, тошнотой, рвотой, изжогой, вздутием живота, снижением давления, слабостью, потливостью, бледностью, лихорадкой (панкреатит);
	+ повреждение и последующее разрушение мышц, сопровождается болью в мышцах, слабостью мышц, возможны рвота, спутанность сознания (рабдомиолиз).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

* + воспаление печени, сопровождается темной мочой, бледным стулом, желтым цветом кожи и глаз, лихорадкой (гепатит).

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

* + распространяющаяся интенсивная болезненная сыпь на коже и слизистых оболочках (во рту, горле, носу, глазах и половых органах) с появлением волдырей, возможны шелушение и отслоение кожи, лихорадка (синдром Стивенса-Джонсона);
	+ распространяющаяся обширная сыпь на коже, лихорадка и увеличенные лимфатические узлы, возможны воспаления внутренних органов и нарушения со стороны крови (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром));
	+ сильная мышечная слабость, боль в мышцах, в анализах крови высокий уровень фермента креатинкиназа, который свидетельствует о процессе разрушения мышечной ткани (иммуно-опосредованная некротизирующая миопатия).

# Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Розувастатин-СЗ:

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

* + повышенная концентрация глюкозы в крови (сахарный диабет);
	+ головная боль, головокружение;
	+ запор, тошнота, боль в животе;
	+ боль в мышцах (миалгия);
	+ слабость (астения).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

* + кожный зуд, кожная сыпь, крапивница.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* + уменьшение количества клеток крови – тромбоцитов (тромбоцитопения);
	+ отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз);
	+ дистрофия мышц, изменение и воспаление мышц (миопатия, включая миозит),

разрыв мышцы;

* + реакция на прием лекарств, сопровождается лихорадкой, болью в мышцах, воспалением суставов, характерной сыпью (волчаночно-подобный синдром).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

* + множественное повреждение периферических нервов, проявляется слабостью в руках и ногах, онемением, покалыванием, жжением в кистях и стопах (полинейропатия);
	+ потеря памяти;
	+ пожелтение кожи и глаз (желтуха);
	+ боль в суставах (артралгия);
	+ кровь в моче (гематурия);
	+ увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

* + депрессия;
	+ нарушение чувствительности в руках и ногах (периферическая нейропатия);
	+ нарушение сна, включая бессонницу и ночные кошмары;
	+ кашель, одышка;
	+ жидкий стул (диарея);
	+ нарушение функций сухожилий (тендинопатии), иногда осложненные разрывом сухожилия;
	+ отек.

# Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://[www.roszdravnadzor.gov.ru/](http://www.roszdravnadzor.gov.ru/)

# Хранение препарата Розувастатин-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

# Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Розувастатин-СЗ содержит**

Действующим веществом является розувастатин кальция. Розувастатин-СЗ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Розувастатин-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Розувастатин-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Розувастатин-СЗ, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Вспомогательными веществами препарата Розувастатин-СЗ являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), кальция гидрофосфат дигидрат, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный), кроскармеллоза натрия (примеллоза), натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), целлюлоза микрокристаллическая. Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя кармуазин Е 122.

# Внешний вид препарата Розувастатин-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10, 14 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 20 или 90 таблеток в банки полимерные типа БП с крышками или во флаконы полимерные с крышками. Каждую банку, флакон, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток или 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

# Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22 электронная почта: electro@ns03.ru

# Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения: Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14 электронная почта: safety@ns03.ru

# Листок-вкладыш пересмотрен

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/