

# САМЫЕ ВАЖНЫЕ ГОДЫ УЛУЧШАТЬ ПРОГНОЗ ЖИЗНИ ВОЗМОЖНО!<sup>1,2</sup>



- ✓ **УВЕРЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЛИПИДНОГО ПРОФИЛЯ<sup>1,3</sup>**
- ✓ **ЗАМЕДЛЯЕТ ПРОГРЕССИРОВАНИЕ АТЕРОСКЛЕРОЗА<sup>1,4</sup>**
- ✓ **СНИЖАЕТ РИСК ИНФАРКТА И ИНСУЛЬТА<sup>1,2</sup>**

**Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Розукард®. Регистрационный номер:** ЛП-001704, дата последнего изменения инструкции — 25.08.2017. **Международное непатентованное название:** розувастатин. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Фармакотерапевтическая группа:** гиполипидемическое средство ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор. **Код АТХ:** C10AA07. **Показания к применению:** первичная гиперхолестеринемия (тип IIb) по классификации Фредриксона (тип Ila, 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 гиперхолестеринемия в качестве дополнения к диете и другой липидснижающей терапии (например, ЛПНП-аферез) или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна; гипертриглицеридемия (тип IV 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 (ССО) (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 ( $\geq 2$  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). **Противопоказания (для таблеток 10 и 20 мг):** повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата; 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); непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; выраженные нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин); миопатия; пациенты, предрасположенные к развитию миопатических осложнений; одновременный прием циклоспорина; женщины репродуктивного возраста, не пользующиеся адекватными методами контрацепции; беременность и период лактации; возраст до 18 лет. **Для таблеток 40 мг:** повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата; 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); непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; одновременный прием циклоспорина; у женщин: беременность, период грудного вскармливания, отсутствие адекватных методов контрацепции; возраст до 18 лет; наличие следующих факторов риска развития миопатии/рабдомиолиза: миопатичность на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов в анамнезе; гипотиреоз; почечная недостаточность средней степени тяжести (КК менее 60 мл/мин), чрезмерное употребление алкоголя, состояния, которые могут приводить к повышению плазменной концентрации розувастатина, одновременный прием фибратов, пациенты азиатской расы, личный или семейный анамнез мышечных заболеваний. **С осторожностью (для дозировок 10 и 20 мг):** при заболеваниях печени в анамнезе; сепсисе; артериальной гипотензии; обширных хирургических вмешательствах; травмах; тяжелых метаболических, эндокринных или электролитных нарушениях; неконтролируемых судорогах; при легкой и средней степени тяжести почечной недостаточности; гипотиреозе; анамнезе мышечной токсичности; при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов; наследственных мышечных заболеваниях в анамнезе; возрасте старше 65 лет; состояниях, при которых отмечено повышение концентрации розувастатина в плазме крови; монголоидная раса; при одновременном применении с фибратами; при чрезмерном употреблении алкоголя; при одновременном применении с ингибиторами ВИЧ-протеазы. **Для дозирования 40 мг:** при почечной недостаточности легкой степени тяжести (КК более 60 мл/мин); возрасте старше 65 лет; заболеваниях печени в анамнезе; сепсисе; артериальной гипотензии; обширных хирургических вмешательствах; травмах; тяжелых метаболических, эндокринных или электролитных нарушениях; неконтролируемых судорогах; при одновременном применении с ингибиторами ВИЧ-протеазы. **Способ применения и дозы:** внутрь, не разжевывая и не измельчая, проглатывать целиком, запивая водой, в любое время суток независимо от приема пищи. Дозу подбирают индивидуально. При необходимости приема препарата в дозе 5 мг следует разделить таблетку 10 мг на две части по риске. Рекомендованная начальная доза — 5 или 10 мг 1 раз в сутки в зависимости от содержания ХС у пациента, риска развития сердечно-сосудистых осложнений и потенциальной оценки действия побочных эффектов. Через 4 недели доза препарата может быть увеличена. Титрование до максимальной дозы 40 мг следует проводить только у пациентов с тяжелой формой гиперхолестеринемии и высоким риском ССО, у которых при приеме дозы в 20 мг не был достигнут целевой уровень ХС и которые будут находиться под врачебным наблюдением. Не рекомендуется назначение дозы 40 мг пациентам, ранее не обращавшимся к врачу. После 2–4-х недель терапии и/или при повышении дозы препарата необходимо проводить контроль показателей липидного обмена. **Побочные действия** (см. полную инструкцию по применению, приведены частые, очень частые и способные причинить серьезные ущербы здоровью побочные эффекты): головная боль, головокружение, тошнота, запор, боль в животе, миалгия, рабдомиолиз, протенинурия, астенический синдром, ангионевротический отек, повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы. **Форма выпуска:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10, 20, 40 мг. **Срок годности:** 3 года. **Не использовать по истечении срока годности. Условия отпуска из аптеки:** по рецепту. **С подробной информацией о препарате ознакомьтесь в официальной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата<sup>1</sup>.**

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Розукард®, ЛП-001704, 25.08.2017. 2. Ridker P. et al. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein // *Engl J Med.* — 2008. — Vol. 359. — P. 2195–2207. 3. Под «уверенным контролем» подразумеваются достижение целевого уровня холестерина и холестерина липопротеиновой низкой плотности Jones P. et al. // *Am J Cardiol.* — 2003. — Vol. 92. — P. 152–160. 4. METEOR Study Group // *JAMA.* — 2007. — Vol. 297. — P. 1344–1353.

**Информация предназначена для специалистов здравоохранения.**

Представительство АО «Санofi-авентис груп» (Франция), 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Тел.: (495) 721-14-00, факс: (495) 721-14-11, www.sanofi.ru, MAT-RU-2002167-1.0-11/2020

