Розукард



Код АТХ:

- C10AA07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Розувастатин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с риской.

	1 таб.
розувастатин кальция	10.4 мг,
что соответствует содержанию розувастатина	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 60 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 45.4 мг, кроскармеллоза натрия - 1.2 мг, кремния диоксид коллоидный - 600 мкг, магния стеарат - 2.4 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 2910/5 - 2.5 мг, макрогол 6000 - 400 мкг, титана диоксид - 325 мкг, тальк - 475 мкг, краситель железа оксид красный - 13 мкг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, продолговатые, двояковыпуклые.

	1 таб.
розувастатин кальция	20.8 мг,
что соответствует содержанию розувастатина	20 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 120 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 90.8 мг, кроскармеллоза натрия - 2.4 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.2 мг, магния стеарат - 4.8 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 2910/5 - 5 мг, макрогол 6000 - 800 мкг, титана диоксид - 650 мкг, тальк -

950 мкг, краситель железа оксид красный - 65 мкг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета, продолговатые, двояковыпуклые.

	1 таб.
розувастатин кальция	41.6 мг,
что соответствует содержанию розувастатина	40 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 240 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 181.6 мг, кроскармеллоза натрия - 4.8 мг, кремния диоксид коллоидный - 2.4 мг, магния стеарат - 9.6 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 2910/5 - 10 мг, макрогол 6000 - 1.6 мг, титана диоксид - 1.3 мг, тальк - 1.9 мг, краситель железа оксид красный - 200 мкг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гиполипидемический препарат из группы статинов. Селективный конкурентный ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы - фермента, превращающего ГМГ-КоА в мевалонат, предшественник холестерина (Хс).

Увеличивает число рецепторов ЛПНП на поверхности гепатоцитов, что приводит к усилению захвата и катаболизма ЛПНП, ингибированию синтеза ЛПОНП, уменьшая общую концентрацию ЛПНП и ЛПОНП. Снижает концентрации Хс-ЛПНП, холестерина-нелипопротеинов высокой плотности (Хс-неЛПВП), Хс-ЛПОНП, общего Хс, ТГ, ТГ-ЛПОНП, аполипопротеина В (АпоВ), снижает соотношения Хс-ЛПНП/Хс-ЛПВП, общий Хс/Хс- ЛПВП, Хс-неЛПВП/Хс-ЛПВП, АпоВ/аполипопротеина А-1 (АпоА-1), повышает концентрации Хс-ЛПВП и АпоА-1.

Гиполипидемическое действие прямо пропорционально величине назначенной дозы. Терапевтический эффект появляется в течение 1 недели после начала терапии, через 2 недели достигает 90% от максимального, к 4 неделе достигает максимума и после этого остается постоянным. Препарат эффективен у взрослых пациентов с гиперхолестеринемией с или без гипертриглицеридемии (вне зависимости от расы, пола или возраста), в т.ч. у пациентов с сахарным диабетом и семейной гиперхолестеринемией. У 80% пациентов с гиперхолестеринемией IIa и IIb типа (классификация по Фредриксону) со средней исходной концентрацией Хс-ЛПНП около 4.8 ммоль/л на фоне приема препарата в дозе 10 мг концентрация Хс-ЛПНП достигает значений менее 3 ммоль/л. У пациентов с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией, получающих препарат в дозе 20 мг и 40 мг, среднее снижение концентрации Хс-ЛПНП составляет 22%.

Аддитивный эффект отмечается в комбинации с фенофибратом (в отношении снижения концентрации ТГ и с никотиновой кислотой в липидоснижающих дозах (не менее 1 г/сут) (в отношении снижения концентрации Хс-ЛПВП).

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарат внутрь C_{max} розувастатина в плазме крови достигается приблизительно через 5 ч. Абсолютная биодоступность - примерно 20%. Системная экспозиция розувастатина увеличивается пропорционально дозе.

Фармакокинетические параметры не изменяются при ежедневном приеме.

Распределение

Связывание с белками плазмы (преимущественно с альбумином) составляет приблизительно 90%. V_d - 134 л.

Розувастатин поглощается преимущественно печенью, которая является основным местом синтеза Хс и метаболизма Хс-ЛПНП.

Проникает через плацентарный барьер.

Метаболизм

Биотрансформируется в печени в небольшой степени (около 10%), являясь непрофильным субстратом для изоферментов системы цитохрома Р450. Как и в случае других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, в процесс печеночного захвата препарата вовлечен специфический мембранный переносчик - полипептид, транспортирующий

органический анион (OATP) 1B1, выполняющий важную роль в его печеночной элиминации. Основным изоферментом, участвующим в метаболизме розувастатина, является изофермент CYP2C9. Изоферменты CYP2C19, CYP3A4 и CYP2D6 вовлечены в метаболизм в меньшей степени.

Основными метаболитами розувастатина являются N-дисметил и лактоновые метаболиты. N-дисметил 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

$T_{1/2}$ - примерно 19 ч, не изменяется при увеличении дозы препарата. Среднее значение плазменного клиренса составляет приблизительно 50 л/ч (коэффициент вариации 21.7%). Около 90% дозы розувастатина выводится в неизмененном виде через кишечник, оставшаяся часть - почками.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с легкой и умеренно выраженной почечной недостаточностью плазменная концентрация розувастатина или N-дисметила существенно не меняется. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин) концентрация розувастатина в плазме крови выше в 3 раза, а N-дисметила - в 9 раз, чем у здоровых добровольцев. Концентрация розувастатина в плазме крови у пациентов, находящихся на гемодиализе, примерно на 50% выше, чем у здоровых добровольцев.

У пациентов с нарушением функции печени 7 баллов и ниже по шкале Чайлд-Пью не выявлено увеличения $T_{1/2}$ розувастатина; у пациентов с нарушением функции печени 8 и 9 по шкале Чайлд-Пью отмечено удлинение $T_{1/2}$ в 2 раза. Опыт применения препарата у пациентов с более выраженными нарушениями функции печени отсутствует.

Пол и возраст не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику розувастатина.

Фармакокинетические параметры розувастатина зависят от расовой принадлежности. AUC у представителей монголоидной расы (японцы, китайцы, филиппинцы, вьетнамцы и корейцы) в 2 раза выше, чем у представителей европеоидной расы. У индийцев среднее значение AUC и C_{max} увеличено в 1.3 раза.

Показания к применению:

— первичная гиперхолестеринемия (тип IIa по Фредриксону), включая гетерозиготную наследственную гиперхолестеринемию или смешанная (комбинированная) гиперхолестеринемия (типа IIb по Фредриксону), в качестве дополнения к диете и другим немедикаментозным мероприятиям (физическая нагрузка и снижение массы тела) при неэффективности диетотерапии и немедикаментозных мероприятий;

— гомозиготная форма наследственной гиперхолестеринемии при недостаточной эффективности диетотерапии и других видов лечения, направленных на снижение уровня липидов (например, аферез ЛПНП), или если такие виды лечения не подходят пациенту;

— 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;

— 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).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Артериальная реваскуляризация
- Атеросклероз
- Гипертензия
- Гипертриглицеридемия
- Гиперхолестеринемия
- Инсульт
- Холера

Противопоказания:

Для таблеток 10 и 20 мг

— заболевания печени в активной фазе или устойчивое повышение активности печеночных трансаминаз в сыворотке (более чем в 3 раза по сравнению с ВГН) неясного генеза;

— печеночная недостаточность (степень тяжести от 7 до 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);

— повышение концентрации КФК в крови более чем в 5 раз по сравнению с ВГН;

— наследственные заболевания, такие как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе лактозы);

— выраженные нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин);

— миопатия;

— пациенты, предрасположенные к развитию миотоксических осложнений;

— одновременный прием циклоспорина;

— совместное применение с ингибиторами ВИЧ-протеаз;

— женщины репродуктивного возраста, не пользующиеся адекватными методам контрацепции;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Для таблеток 40 мг (дополнение к противопоказаниям для таблеток 10 и 20 мг)

Наличие следующих факторов риска развития миопатии/рабдомиолиза:

— миотоксичность на фоне применения других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов в анамнезе;

— гипотиреоз;

— почечная недостаточность средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин);

— чрезмерное употребление алкоголя;

— состояния, которые могут приводить к повышению плазменной концентрации розувастатина;

— одновременный прием фибратов.

Пациенты монголоидной расы.

Указания на мышечные заболевания в семейном анамнезе.

С осторожностью:

Для таблеток 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 почечной недостаточности; гипотиреозе; при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов; указаниях в анамнезе на мышечную токсичность; наследственных мышечных заболеваниях в анамнезе; при одновременном назначении с фибратами; состояниях, при которых отмечено повышение концентрации розувастатина в плазме крови; у пациентов в возрасте старше 65 лет; у пациентов монголоидной расы; при чрезмерном употреблении алкоголя.

Для таблеток 40 мг

при почечной недостаточности легкой степени (КК более 60 мл/мин); заболеваниях печени в анамнезе; сепсисе; артериальной гипотензии; обширных хирургических вмешательствах; травмах; тяжелых метаболических, эндокринных или электролитных нарушениях; неконтролируемых судорогах; у пациентов в возрасте старше 65 лет.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая водой, в любое время суток, независимо от приема пищи.

До начала терапии препаратом Розукард пациент должен начать соблюдать стандартную гиполипидемическую диету и продолжать соблюдать ее во время лечения.

Дозу препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от показаний и терапевтического ответа, принимая во внимание текущие общепринятые рекомендации по целевым уровням липидов.

Рекомендуемая начальная доза препарата Розукард для пациентов, начинающих принимать препарат, или для пациентов, переведенных с приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, составляет 5 или 10 мг 1 раз/сут. При необходимости приема препарата в дозе 5 мг следует разделить таблетку 10 мг на две части по риске.

При выборе начальной дозы следует руководствоваться содержанием холестерина у пациента и принимать во внимание риск развития сердечно-сосудистых осложнений, а также необходимо оценивать потенциальный риск развития побочных эффектов. В случае необходимости через 4 недели доза препарата может быть увеличена.

В связи с возможным развитием побочных эффектов при приеме препарата в дозе 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 сердечно-сосудистых осложнений (особенно у пациентов с наследственной гиперхолестеринемией), у которых при приеме препарата в дозе 20 мг не был достигнут целевой уровень холестерина, и которые будут находиться под врачебным наблюдением.

У **пациентов с печеночной недостаточностью** со значениями **ниже 7 баллов по шкале Чайлд-Пью** коррекции дозы Розукарда не требуется.

У **пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести** коррекция дозы препарата Розукард не требуется; рекомендуется начальная доза 5 мг/сут. У **пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин)** применение препарата Розукард в дозе 40 мг/сут противопоказано. У **пациентов с почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) тяжелой степени** применение препарата Розукард противопоказано.

У **пациентов пожилого возраста старше 65 лет** коррекция дозы не требуется.

У **пациентов с предрасположенностью к миопатии** применение препарата Розукард в дозе 40 мг/сут противопоказано. При назначении препарата в дозах 10 мг и 20 мг/сут рекомендуемая начальная доза для данной группы пациентов составляет 5 мг/сут.

При изучении фармакокинетических параметров розувастатина было отмечено увеличение системной концентрации препарата у представителей монголоидной расы. Следует учитывать данный факт при назначении препарата Розукард пациентам монголоидной расы. При назначении препарата в дозах 10 мг и 20 мг рекомендуемая начальная доза для данной группы пациентов составляет 5 мг/сут. Применение препарата Розукард в дозе 40 мг/сут у представителей монголоидной расы противопоказано.

При назначении препарата Розукард с гемфброзилом доза не должна превышать 10 мг/сут.

Побочное действие:

Ниже представлен профиль нежелательных реакций для розувастатина, составленный на основании данных клинических исследований и обширного пострегистрационного опыта.

Определение частоты побочных реакций (классификация ВОЗ): очень часто (>1/10), часто (от >1/100 до <1/10), нечасто (>1/1000 до <1/100), редко (от >1/10 000 до <1/1000), очень редко (от <1/10 000, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (не представляется возможным установить частоту по имеющимся данным).

Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; очень редко - периферическая невропатия, снижение памяти; частота неизвестна - нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения.

Психические нарушения: частота неизвестна - депрессия.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, запор, боль в животе; нечасто - рвота; редко - панкреатит; частота неизвестна - диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит, желтуха.

Со стороны дыхательной системы: частота неизвестна - кашель, диспноэ.

Со стороны эндокринной системы: часто - сахарный диабет 2 типа.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - миалгия; редко - миопатия (включая миозит), рабдомиолиз (у пациентов, получавших лечение в дозах >20 мг/сут); очень редко - артралгия, тендопатии, возможно с разрывом сухожилий; частота неизвестна - иммуноопосредованная некротизирующая миопатия.

Аллергические реакции: нечасто - кожный зуд, крапивница, сыпь; редко - реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - протеинурия (с частотой более 3% у пациентов, получающих препарат в дозе 40 мг), уменьшающаяся в процессе терапии и не связанная с возникновением заболевания почек, инфекции мочевыводящих путей; очень редко - гематурия.

Со стороны половых органов и молочной железы: очень редко - гинекомастия.

Лабораторные показатели: нечасто - преходящее дозозависимое повышение активности сывороточной КФК, при повышении более чем в 5 раз по сравнению с ВГН терапия должна быть временно приостановлена, повышение концентрации гликозилированного гемоглобина в плазме крови; редко - транзиторное повышение активности АСТ и АЛТ.

Прочие: часто - астения; частота неизвестна - периферические отеки.

Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения побочных реакций носит дозозависимый характер, побочные эффекты обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно.

При применении Розукард отмечались изменения следующих лабораторных показателей: повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности ЩФ, ГГТ.

О развитии следующих нежелательных явлений сообщалось во время применения некоторых статинов: эректильная дисфункция, единичные случаи интерстициального заболевания легких (особенно при длительном применении), сахарный диабет 2 типа, частота развития которого зависит от наличия или отсутствия факторов риска (концентрация глюкозы в крови натощак 5.6-6.9 ммоль/л, индекс массы тела >30 кг/м^2, гипертриглицеридемия, артериальная гипертензия в анамнезе).

Передозировка:

При одновременном приеме нескольких суточных доз фармакокинетические параметры розувастатина не меняются.

Лечение: специфического лечения нет, проводится симптоматическая терапия для поддержания функций жизненно важных органов и систем. Необходим контроль показателей функции печени и активности КФК. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Розукард противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Применение препарата Розукард у **женщин репродуктивного возраста** возможно только в случае применения надежных методов контрацепции и если пациентка информирована о возможном риске лечения для плода.

Поскольку холестерин и вещества, синтезируемые из холестерина важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы превышает пользу от применения препарата во время беременности. В случае диагностирования беременности в процессе терапии препаратом прием препарата Розукард следует немедленно прекратить, а пациентка должна быть предупреждена о потенциальном риске для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации, учитывая возможность нежелательных явлений у грудных детей, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении розувастатина и циклоспорина плазменная концентрация циклоспорина не меняется, однако усиливается эффект розувастатина (замедляется его выведение, увеличивается AUC в 7 раз, C_{max} - в 11 раз).

Эритромицин усиливает моторику кишечника, что приводит к снижению эффекта розувастатина (AUC уменьшается на 20% и C_{max} на 30%).

У пациентов, получающих антагонисты витамина K (например, варфарин), рекомендуется мониторинг МНО,

поскольку начало терапии розувастатином или повышение дозы препарата может приводить к увеличению МНО, а отмена розувастатина или снижение его дозы может приводить к его уменьшению.

Одновременное применение розувастатина и антацидов, содержащих алюминия и магния гидроксид, приводит к снижению плазменной концентрации розувастатина примерно на 50%. Данный эффект выражен слабее, если антациды применяются через 2 ч после приема розувастатина.

Одновременное применение розувастатина и пероральных контрацептивов увеличивает AUC этинилэстрадиола и AUC норгестрела на 26% и 34% соответственно, что 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 данной комбинации.

Результаты исследований показали, что розувастатин не является ни ингибитором, ни индуктором действия изоферментов цитохрома P450. Розувастатин является непрофильным субстратом для этих изоферментов. Не наблюдалось клинически значимого взаимодействия с такими препаратами, как флуконазол, кетоконазол и итраконазол, которые метаболизируются при участии изоферментов системы цитохрома P450.

Не отмечается клинически значимого взаимодействия розувастатина с дигоксином.

Не отмечается клинически значимого взаимодействия розувастатина с фенофибратом. Гемфиброзил усиливает эффект розувастатина (увеличивает C_{max} и AUC в 2 раза). Гемфиброзил, другие фибраты и никотиновая кислота в гиполипидемических дозах (не менее 1 г/сут) увеличивали риск возникновения миопатии при одновременном применении с другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Возможно, это связано с тем, что они способны вызывать миопатию и при применении в качестве монотерапии.

Совместное применение розувастатина и эзетимиба не привело к изменениям AUC или C_{max} обоих лекарственных препаратов.

Применение ингибиторов протеазы ВИЧ с розувастатином может привести к значительному усилению эффекта розувастатина. Фармакокинетическое исследование показало, что при совместном применении у здоровых добровольцев розувастатина в дозе 20 мг и комбинации двух ингибиторов протеазы ВИЧ (лопинавира 400 мг/ритонавира 100 мг) происходит приблизительно 2- и 5-кратное увеличение AUC_{0-24} и C_{max} соответственно. Таким образом, у пациентов, инфицированных ВИЧ, совместное назначение розувастатина с ингибиторами протеазы ВИЧ не рекомендуется.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения, особенно в период коррекции дозы препарата Розукард, каждые 2-4 недели следует осуществлять мониторинг липидного профиля и при необходимости изменять дозу препарата.

Рекомендуется проводить определение показателей функции печени до начала терапии и через 3 мес после начала терапии. Применение препарата Розукард следует прекратить или уменьшить дозу, если уровень активности печеночных трансаминаз в сыворотке крови в 3 раза превышает ВГН.

При применении препарата Розукард в дозе 40 мг рекомендуется контролировать показатели функции почек.

У пациентов с гиперхолестеринемией вследствие гипотиреоза или нефротического синдрома терапию основных заболеваний следует проводить до начала лечения препаратом Розукард.

У пациентов с имеющимися факторами риска развития рабдомиолиза необходимо рассмотреть соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска и проводить клиническое наблюдение на протяжении всего курса лечения.

Следует проинформировать пациента о необходимости немедленного сообщения врачу о случаях неожиданного появления мышечных болей, мышечной слабости или спазмах, особенно в сочетании с недомоганием и лихорадкой. У таких пациентов следует определять активность КФК. Терапию следует прекратить, если активность КФК значительно увеличена (более чем в 5 раз по сравнению с ВГН) или если мышечные симптомы резко выражены и вызывают ежедневный дискомфорт. Если симптомы исчезают и активность КФК возвращается к норме, то следует рассмотреть вопрос о повторном назначении препарата Розукард или других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы в меньших дозах при тщательном наблюдении за пациентом.

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 исходная активность КФК существенно повышена, то через 5-7 дней следует провести повторное измерение; не следует начинать терапию, если повторный тест подтверждает исходную активность КФК (в 5 раз выше нормы).

Рутинный мониторинг активности КФК при отсутствии симптомов нецелесообразен.

Сообщалось об увеличении числа случаев миозита и миопатии у пациентов, принимавших другие ингибиторы ГМГ-

КоА-редуктазы в сочетании с фибратами (включая гемфиброзил), циклоспорином, никотиновой кислотой, противогрибковыми препаратами из группы азолов, ингибиторами протеаз и антибиотиками из группы макролидов. Следует тщательно взвесить соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска при одновременном применении препарата Розукард и фибратов или никотиновой кислоты (не менее 1 г/сут); не рекомендуется одновременное назначение гемфиброзила.

В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновение острого или обострения существующего заболевания почек. Оценку функции почек следует проводить при рутинном обследовании пациентов, получающих препарат в дозе 40 мг.

Препараты класса статинов способны вызывать повышение концентрации глюкозы в крови. У некоторых пациентов с высоким риском развития сахарного диабета такие изменения могут приводить к его манифестации, что является показанием для назначения гипогликемической терапии. Однако снижение риска сосудистых заболеваний на фоне применения статинов превышает риск развития сахарного диабета, поэтому данный фактор не должен служить основанием для отмены лечения статинами. За пациентами группы риска (концентрация глюкозы натощак 5.6-6.9 ммоль/л, индекс массы тела (ИМТ) >30 кг/м^2, гипертриглицеридемия, артериальная гипертензия в анамнезе) следует установить врачебное наблюдение и регулярно проводить контроль биохимических параметров.

Не рекомендуется одновременное назначение розувастатина и ингибиторов протеазы ВИЧ.

При длительном применении розувастатина сообщалось о единичных случаях интерстициального заболевания легких. При подозрении на интерстициальное заболевание легких необходимо прекратить терапию препаратом Розукард.

При изучении фармакокинетических параметров розувастатина было отмечено увеличение системной концентрации препарата у представителей монголоидной расы. Следует учитывать данный факт при назначении препарата Розукард пациентам монголоидной расы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (во время терапии может возникать головокружение).

При нарушениях функции почек

Противопоказания для таблеток 10 и 20 мг: выраженные нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин); **для таблеток 40 мг**: почечная недостаточность средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказания для таблеток 10 и 20 мг: заболевания печени в активной фазе или устойчивое повышение активности печеночных трансаминаз в сыворотке (более чем в 3 раза по сравнению с ВГН) неясного генеза; печеночная недостаточность (степень тяжести от 7 до 9 баллов по шкале Чайлд-Пью).

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста старше 65 лет** коррекция дозы не требуется.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Rozukard