

Розулип



Код АТХ:

- [C10AA07](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Розувастатин](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)
[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН}
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "Е" на одной стороне и номера "591" - на другой, без или почти без запаха.

	1 таб.
розувастатин цинка	5.34 мг,
что соответствует содержанию розувастатина	5 мг

Вспомогательные вещества: лудипресс - 65.16 мг (лактозы моногидрат (93%), повидон (3.5%), кросповидон (3.5%)), кросповидон - 3.75 мг, магния стеарат - 0.75 мг.

Состав оболочки: опадрай II белый 85F18422 - 1.9 мг (поливиниловый спирт (40%), титана диоксид (25%), макрогол 3350 (20.2%), тальк (14.8%)).

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

7 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "Е" на одной стороне и номера "592" - на другой, без или почти без запаха.

	1 таб.
розувастатин цинка	10.68 мг,
что соответствует содержанию розувастатина	10 мг

Вспомогательные вещества: лудипресс - 130.32 мг (лактозы моногидрат (93%), повидон (3.5%), кросповидон (3.5%)),

кросповидон - 7.5 мг, магния стеарат - 1.5 мг.

Состав оболочки: опадрай II белый 85F18422 - 3.8 мг (поливиниловый спирт (40%), титана диоксид (25%), макрогол 3350 (20.2%), тальк (14.8%)).

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

7 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "E" и номера "593" на одной стороне, без или почти без запаха.

	1 таб.
розувастатин цинка	21.36 мг,
что соответствует содержанию розувастатина	20 мг

Вспомогательные вещества: лудипресс - 260.64 мг (лактозы моногидрат (93%), повидон (3.5%), кросповидон (3.5%)), кросповидон - 15 мг, магния стеарат - 3 мг.

Состав оболочки: опадрай II белый 85F18422 - 7.5 мг (поливиниловый спирт (40%), титана диоксид (25%), макрогол 3350 (20.2%), тальк (14.8%)).

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

7 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с гравировкой "E" и номера "594" на одной стороне, без или почти без запаха.

	1 таб.
розувастатин цинка	42.72 мг,
что соответствует содержанию розувастатина	40 мг

Вспомогательные вещества: лудипресс - 521.28 мг (лактозы моногидрат (93%), повидон (3.5%), кросповидон (3.5%)), кросповидон - 30 мг, магния стеарат - 6 мг.

Состав оболочки: опадрай II белый 85F18422 - 15 мг (поливиниловый спирт (40%), титана диоксид (25%), макрогол 3350 (20.2%), тальк (14.8%)).

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

7 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- [Метаболики](#)

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Розувастатин - это селективный и конкурентный ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы - фермента, катализирующего преобразование 3-гидрокси-3-метилглутарил-коэнзима А в мевалонат, который является предшественником холестерина (Хс). Розувастатин увеличивает количество рецепторов ЛПНП на поверхности клеток печени, за счет чего усиливается поглощение и катаболизм ЛПНП, а также подавляется синтез ЛПОНП в печени. В результате снижается общее количество частиц ЛПОНП и ЛПНП.

Снижает повышенную концентрацию холестерина липопротеинов низкой плотности (Хс-ЛПНП), общего холестерина и триглицеридов, а также повышает концентрацию холестерина липопротеинов высокой плотности (Хс-ЛПВП). Кроме того, розувастатин снижает концентрацию аполипопротеина В (АпоВ), холестерина неЛПВП (Хс-неЛПВП), холестерина липопротеинов очень низкой плотности (Хс-ЛПОНП), триглицеридов липопротеинов очень низкой плотности (ТГ-ЛПОНП) и увеличивает содержание аполипопротеина А-I (АпоА-I).

Розувастатин также снижает соотношение Хс-ЛПНП/Хс-ЛПВП, общий холестерин/Хс-ЛПВП, Хс-неЛПВП/Хс-ЛПВП и АпоВ/АпоА-I.

Терапевтический эффект препарата проявляется в течение одной недели после начала лечения. За 2 недели терапии эффективность достигает уровня, который составляет 90% от максимально возможного. Максимальный терапевтический эффект обычно достигается к 4-й неделе терапии и поддерживается при регулярном приеме.

Безопасность и эффективность розувастатина в детской популяции не доказаны. Для этой категории пациентов опыт применения препарата ограничивается небольшим количеством пациентов (в возрасте от 8 лет и старше) с гомозиготной наследственной гиперхолестеринемией.

Фармакокинетика

Всасывание

C_{\max} розувастатина в плазме крови достигается приблизительно через 5 ч после приема внутрь. Абсолютная биодоступность препарата составляет около 20%.

Распределение

Розувастатин интенсивно поглощается печенью, где происходит основной синтез холестерина и выведение Хс-ЛПНП. V_d розувастатина достигает 134 л.

Приблизительно 90% розувастатина связывается с белками плазмы крови, преимущественно с альбумином.

Метаболизм

Розувастатин подвергается ограниченному метаболизму (около 10%) в печени. Является непрофильным субстратом для изоферментов системы цитохрома P450. Основным изоферментом, участвующим в метаболизме розувастатина, является CYP2C9. Изоферменты CYP2C19, CYP3A4 и CYP2D6 вовлечены в метаболизм в меньшей степени.

Основными выявленными метаболитами розувастатина являются N-десметил и лактоновые метаболиты. N-десметил 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

Приблизительно 90% дозы розувастатина выводится в неизменном виде через кишечник.

Приблизительно 5% дозы препарата выводится почками в неизменном виде. $T_{1/2}$ препарата из плазмы крови составляет приблизительно 19 ч и не меняется при увеличении дозы препарата. Плазменный клиренс розувастатина достигает в среднем 50 л/ч (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.

Системная биодоступность розувастатина увеличивается пропорционально дозе. При применении препарата несколько раз в сутки фармакокинетические параметры не изменяются.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

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

Фармакокинетические исследования показали приблизительно двукратное увеличение медианы AUC и C_{\max} розувастатина в плазме крови у пациентов монголоидной расы (японцев, китайцев, филиппинцев, вьетнамцев и корейцев) по сравнению с представителями европеоидной расы; у индийских пациентов показано увеличение медианы AUC и C_{\max} в 1.3 раза. Анализ не выявил клинически значимых различий в фармакокинетике среди представителей европеоидной расы и представителей негроидной расы.

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

У пациентов с различными стадиями печеночной недостаточности не выявлено увеличения $T_{1/2}$ розувастатина (пациенты с баллом 7 и ниже по шкале Чайльд-Пью). У 2 пациентов с баллами 8 и 9 по шкале Чайльд-Пью отмечено увеличение $T_{1/2}$, по крайней мере, в 2 раза. Опыт применения розувастатина у пациентов с баллом выше 9 по шкале Чайльд-Пью отсутствует.

Показания к применению:

— первичная гиперхолестеринемия (тип IIa по Фредриксону) или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIb по Фредриксону) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными;

— гомозиготная наследственная гиперхолестеринемия в качестве дополнения к диете и другим методам лечения, направленным на снижение концентрации липидов в крови (например, аферез ЛПНП), а также в случаях, когда эти методы недостаточно эффективны;

— гипертриглицеридемия (тип IV по Фредриксону) в качестве дополнения к диете;

— для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, в т.ч. тех, которым показана терапия для снижения уровня общего Хс и Хс-ЛПНП;

— профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта миокарда, артериальной реваскуляции) 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, указание в семейном анамнезе на раннее начало ИБС).

Относится к болезням:

- [Артериальная гипертензия](#)
- [Атеросклероз](#)
- [Гипертензия](#)
- [Гипертриглицеридемия](#)
- [Гиперхолестеринемия](#)
- [Инсульт](#)
- [Миокардит](#)
- [Холера](#)

Противопоказания:

Для таблеток 10 мг и 20 мг

— 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 ВГН);

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

— миопатия;

— одновременный прием циклоспорина;

— беременность;

— период лактации;

— отсутствие адекватных методов контрацепции у женщин с сохранной репродуктивной функцией;

— предрасположенность к развитию миотоксических осложнений;

— детский и подростковый возраст до 18 лет (ввиду отсутствия достаточных клинических данных эффективность и безопасность не установлены);

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу);

— повышенная чувствительность к розувастатину и другим компонентам препарата.

Для таблеток 40 мг

— 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 ВГН), опыт применения препарата у пациентов с баллом выше 9 по шкале Чайлд-Пью отсутствует;

— одновременный прием циклоспорина;

— наличие факторов риска развития миопатии/рабдомиолиза: почечная недостаточность средней степени тяжести (КК менее 60 мл/мин), гипотиреоз, указание в личном или семейном анамнезе на наличие 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, пациенты монголоидной расы;

— беременность;

— период лактации;

— отсутствие адекватных методов контрацепции у женщин с сохранной репродуктивной функцией;

— детский и подростковый возраст до 18 лет (ввиду отсутствия достаточных клинических данных эффективность и безопасность не установлены);

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу);

— повышенная чувствительность к розувастатину и другим компонентам препарата.

С осторожностью следует применять препарат в форме таблеток 10 мг и 20 мг при наличии риска развития миопатии/рабдомиолиза - почечная недостаточность, гипотиреоз, указание в личном или семейном анамнезе на наличие наследственных мышечных заболеваний, указание в анамнезе на мышечную токсичность при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов; при чрезмерном употреблении алкоголя; у пациентов в возрасте старше 65 лет; состояниях, при которых отмечено повышение плазменной концентрации розувастатина; у пациентов монголоидной расы; одновременно с фибратами; при заболеваниях печени в анамнезе; сепсисе; артериальной гипотензии; обширных хирургических вмешательствах, травмах; при тяжелых метаболических, эндокринных или электролитных нарушениях или неконтролируемых судорожных припадках.

С осторожностью следует применять препарат в форме таблеток 40 мг у пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (КК более 60 мл/мин); в возрасте старше 65 лет; при заболеваниях печени в анамнезе; сепсисе; артериальной гипотензии; обширных хирургических вмешательствах, травмах, тяжелых метаболических, эндокринных или электролитных нарушениях или неконтролируемых судорожных припадках.

Способ применения и дозы:

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

Перед тем как начинать лечение препаратом Розулип, пациенту необходимо назначить стандартную диету с низким содержанием холестерина. Пациент должен соблюдать диету в течение всего курса терапии. Дозу препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от показаний и терапевтического ответа на лечение, принимая во внимание текущие рекомендации по целевым уровням липидов.

Рекомендуемая начальная доза препарата Розулип 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 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 может быть увеличена.

После применения в течение 4 недель дозы, превышающей рекомендуемую начальную, последующее ее повышение до 40 мг можно проводить только у пациентов с тяжелой степенью гиперхолестеринемии и с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений (особенно у пациентов с семейной гиперхолестеринемией), у которых не был достигнут желаемый результат терапии при применении в дозе 20 мг, и которые будут находиться под наблюдением специалиста. Рекомендуется особенно тщательное наблюдение за пациентами, получающими препарат в дозе 40 мг.

Для **лечения пациентов старше 65 лет** рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг. Необходимость в других изменениях дозы препарата, связанных с возрастом пациентов, отсутствует.

Пациентам с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. **Пациентам с умеренными нарушениями функции почек (КК менее 60 мл/мин)** рекомендуется начальная доза препарата 5 мг. Доза 40 мг противопоказана пациентам с **умеренными нарушениями функции почек**. При **почечной недостаточности тяжелой степени** препарат Розулип противопоказан в любых дозах.

При назначении препарата в дозах 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.

При назначении препарата в дозах 10 мг и 20 мг рекомендуемая начальная доза для пациентов, предрасположенных к миопатии, составляет 5 мг. Противопоказано назначение препарата в дозе 40 мг пациентам с факторами, которые могут указывать на предрасположенность к развитию миопатии.

После 2-4 недель терапии и/или при повышении дозы препарата Розулип необходим контроль показателей липидного обмена, при необходимости требуется коррекция дозы.

Побочное действие:

На фоне терапии розувастатином регистрировались преимущественно легкие и преходящие нежелательные реакции. Как и при лечении другим ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы частота нежелательных реакций, связанных с терапией розувастатином, характеризуется зависимостью от дозы.

Классификация нежелательных реакций в зависимости от частоты возникновения: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неуточненная частота (невозможно определить исходя из доступных данных).

Со стороны иммунной системы: редко - реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; очень редко - полиневропатия, потеря памяти.

Со стороны пищеварительной системы: часто - запор, тошнота, боль в животе; нечасто - незначительное, бессимптомное, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз; редко - панкреатит; очень редко - желтуха, гепатит; неуточненная частота - диарея.

Со стороны кожи и подкожных структур: нечасто - кожный зуд, сыпь и крапивница; неуточненная частота - синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - миалгия; редко - миопатия (включая миозит) и рабдомиолиз с острой почечной недостаточностью или без нее. Дозозависимое повышение концентрации КФК наблюдалось у небольшого числа пациентов, принимавших розувастатин. В большинстве случаев оно было незначительным, бессимптомным и временным. В случае повышения концентрации КФК более чем в 5 раз выше ВГН терапию следует приостановить. Очень редко - артралгия.

Со стороны мочевыделительной системы: протеинурия (менее 1% пациентов, получающих дозу 10-20 мг и около 3% пациентов, получающих дозу 40 мг). В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновения острого или прогрессирования существующего заболевания почек. Очень редко - гематурия.

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

Со стороны лабораторных показателей: повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности ГГТ, ЩФ.

Прочие: часто - астенический синдром; возможны нарушения функции щитовидной железы.

Следующие нежелательные явления были зарегистрированы на фоне терапии некоторыми статинами: нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения; нарушения половой функции; депрессия; очень редкие случаи интерстициального заболевания легких, которые в основном регистрировались при долговременной терапии статинами.

Передозировка:

Лечение: специфического антидота нет. Рекомендуется проводить симптоматическое лечение и мероприятия, направленные на поддержание функций жизненно важных органов и систем. Необходим контроль функции печени и уровня КФК в сыворотке крови. Эффективность гемодиализа маловероятна.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Розулип противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания). При диагностировании беременности в процессе терапии применение препарата следует прекратить немедленно.

Женщины репродуктивного возраста должны применять адекватные методы контрацепции.

Поскольку Хс и продукты его биосинтеза важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы превышает пользу от применения препарата.

Данные о выделении розувастатина с грудным молоком отсутствуют, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Циклоспорин: при одновременном применении розувастатина и циклоспорина АUC розувастатина была в среднем в 7 раз выше значения, которое отмечалось у здоровых добровольцев. Одновременное применение приводит к повышению концентрации розувастатина в плазме крови в 11 раз, плазменная концентрация циклоспорина при этом не меняется.

Антагонисты витамина К: начало терапии розувастатином или повышение дозы препарата у пациентов, получающих одновременно антагонисты витамина К (например, варфарин), может приводить к увеличению протромбинового времени и МНО. Отмена розувастатина или снижение его дозы может приводить к уменьшению МНО. В таких случаях рекомендуется контроль МНО.

Гемфиброзил и гиполипидемические средства: совместное применение розувастатина и гемфиброзила приводит к увеличению в 2 раза C_{max} в плазме крови и АUC розувастатина. Возможно фармакодинамическое взаимодействие.

Гемфиброзил, другие фибраты и никотиновая кислота в липидоснижающих дозах (более 1 г/сут) увеличивали риск возникновения миопатии при одновременном применении с другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы, возможно, в связи с тем, что они могут вызывать миопатию и при использовании в качестве монотерапии. При одновременном приеме препарата с гемфибросилом, фибратами, никотиновой кислотой в липидоснижающих дозах (более 1 г/сут) пациентам рекомендуется начальная доза препарата 5 мг. Терапия розувастатином в дозе 40 мг противопоказана при сопутствующем применении фибратов.

Эзетимиб: одновременное применение препарата Розулип и эзетимиба не сопровождалось изменением AUC и C_{max} обоих лекарственных препаратов. Тем не менее, между розувастатином и эзетимибом нельзя исключить фармакодинамическое взаимодействие с развитием побочных эффектов.

Ингибиторы ВИЧ протеазы: несмотря на то, что точный механизм взаимодействия неизвестен, совместный прием ингибиторов ВИЧ протеазы может приводить к значительному увеличению экспозиции розувастатина. Фармакокинетическое исследование по одновременному применению 20 мг розувастатина с комбинированным препаратом, содержащим два ингибитора протеаз (400 мг лопинавира/100 мг ритонавира) у здоровых добровольцев приводило к приблизительно двукратному и пятикратному увеличению AUC₍₀₋₂₄₎ и C_{max} розувастатина соответственно. Поэтому не рекомендуется одновременный прием розувастатина и ингибиторов протеаз при лечении пациентов с ВИЧ.

Антациды: одновременное применение розувастатина и суспензий антацидов, содержащих алюминия и магния гидроксид, приводит к снижению плазменной концентрации розувастатина примерно на 50%. Данный эффект выражен слабее, если суспензия антацидов применяется через 2 ч после приема розувастатина. Клиническое значение подобного взаимодействия не изучалось.

Эритромицин: одновременное применение розувастатина и эритромицина приводит к уменьшению AUC розувастатина на 20% и C_{max} розувастатина на 30%, вероятно, в результате усиления моторики кишечника, вызываемого приемом эритромицина.

Пероральные контрацептивы/гормонозаместительная терапия (ЗГТ): 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 на фоне применения Розулипа. Фармакокинетические данные по одновременному применению Розулипа и ЗГТ отсутствуют, следовательно, нельзя исключить аналогичного эффекта и при использовании этого сочетания. Однако подобная комбинация широко использовалась во время проведения клинических исследований и хорошо переносилась пациентами.

Другие лекарственные препараты: не ожидается клинически значимого взаимодействия розувастатина с дигоксином.

Изоферменты цитохрома P450: результаты исследований *in vivo* и *in vitro* показали, что розувастатин не является ни ингибитором, ни индуктором изоферментов системы цитохрома P450. Кроме того, розувастатин является слабым субстратом для этих изоферментов. Не было отмечено клинически значимого взаимодействия между розувастатином и флуконазолом (ингибитором изоферментов CYP2C9 и CYP3A4) и кетоконазолом (ингибитором изоферментов CYP2A6 и CYP3A4). Совместное применение розувастатина и итраконазола (ингибитора изофермента CYP3A4) увеличивает AUC розувастатина на 28% (клинически незначимо). Таким образом, не ожидается взаимодействия, связанного с системой цитохрома P450.

Особые указания и меры предосторожности:

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

При применении препарата Розулип во всех дозах, особенно более 20 мг, сообщалось о развитии миалгии, миопатии и в редких случаях - рабдомиолиза.

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 (в 5 раз выше ВГН), через 5-7 дней следует провести повторное измерение. Не следует начинать терапию, если повторный тест подтверждает повышенную активность КФК (в 5 раз выше ВГН).

При назначении препарата Розулип (также как и других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы) у пациентов с имеющимися факторами риска рабдомиолиза необходимо рассмотреть соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска и проводить клиническое наблюдение.

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 (даже если активность КФК в 5 раз меньше по сравнению с ВГН). Если симптомы исчезают, и активность КФК возвращается к норме, следует рассмотреть вопрос о повторном назначении Розулипа или других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы в меньших дозах при тщательном наблюдении за пациентом. Рутинный мониторинг активности КФК при отсутствии симптомов нецелесообразен. Не отмечено признаков увеличения

токсического воздействия на скелетную мускулатуру при применении препарата Розулип в составе комбинированной терапии. Сообщалось об увеличении числа случаев миозита и миопатии у пациентов, принимавших другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы в сочетании с производными фиброевой кислоты (включая гемфиброзил), циклоспорин, никотиновую кислоту в липидоснижающих дозах (более 1 г/сут), азольные противогрибковые препараты, ингибиторы протеаз и антибиотики из группы макролидов. Гемфиброзил повышает риск возникновения миопатии при одновременном назначении с некоторыми ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Таким образом, не рекомендуется одновременное назначение препарата Розулип и гемфиброзила. Следует тщательно взвесить соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска при совместном применении препарата Розулип и фибратов или никотиновой кислоты в липидоснижающих дозах (более 1 г/сут).

Через 2-4 недели после начала лечения и/или при повышении дозы препарата Розулип необходим контроль показателей липидного обмена (при необходимости требуется коррекция дозы).

Рекомендуется проводить определение активности трансаминаз до начала терапии и через 3 мес после начала терапии. Прием препарата Розулип следует прекратить или уменьшить дозу препарата, если активность трансаминаз в сыворотке крови в 3 раза превышает ВГН.

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

Клинический опыт и данные по применению препарата у пациентов с нарушениями функции печени, соответствующими более 9 баллам по шкале Чайлд-Пью, отсутствуют.

Очень редкие случаи интерстициального заболевания легких регистрировались у пациентов, получавших некоторые препараты из группы статинов. Как правило, эти случаи наблюдались при долговременной терапии статинами. Интерстициальное заболевание легких проявляется одышкой, непродуктивным кашлем и ухудшением общего состояния (повышенная утомляемость, снижение массы тела и лихорадка). При подозрении на интерстициальное заболевание легких, терапию статинами следует прекратить.

Результаты фармакокинетических исследований свидетельствуют о том, что у пациентов монголоидной расы биодоступность розувастатина выше, чем у представителей европеоидной расы.

Розулип не следует принимать пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, т.к. препарат содержит лактозу.

Использование в педиатрии

Эффективность и безопасность применения препарата у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не установлена. Опыт применения препарата в педиатрической практике ограничен небольшим количеством детей (от 8 лет и старше) с семейной гомозиготной гиперхолестеринемией. В настоящее время не рекомендуется применять Розулип у детей.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции, т.к. во время терапии может возникать головокружение.

При нарушениях функции почек

Препарат в форме таблеток 10 и 20 мг противопоказан при тяжелых нарушениях функции почек (КК менее 30 мл/мин). С осторожностью следует назначать препарат в дозах 10 и 20 мг при почечной недостаточности.

Препарат в форме таблеток 40 мг противопоказан при почечной недостаточности средней степени тяжести (КК менее 60 мл/мин). С осторожностью следует применять препарат в форме таблеток 40 мг у пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (КК более 60 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Препарат в форме таблеток 10 и 20 мг противопоказан при заболеваниях 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 ВГН). С осторожностью следует назначать Розулип в дозе 10 и 20 мг при заболеваниях печени в анамнезе.

Препарат в форме таблеток 40 мг противопоказан при заболеваниях 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 ВГН), опыт применения препарата у пациентов с баллом выше 9 по шкале Чайлд-Пью отсутствует. С осторожностью следует назначать Розулип в дозе 40 мг при заболеваниях печени в анамнезе.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью следует назначать препарат пациентам в возрасте старше 65 лет.

Для **лечения пациентов старше 65 лет** рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг. Необходимость в других

Розулип

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

изменениях дозы препарата, связанных с возрастом пациентов, отсутствует.

Применение в детском возрасте

Применение препарата противопоказано в детском и подростковом возрасте до 18 лет (ввиду отсутствия достаточных клинических данных эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Rozulip>