

**Листок-вкладыш – Инструкции по медицинскому
применению лекарственного препарата – информация для
пациента**

**Розувастатин-Тева, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной
оболочкой**

**Розувастатин-Тева, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной
оболочкой**

**Розувастатин-Тева, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной
оболочкой**

**Розувастатин-Тева, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной
оболочкой**

Розувастатин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, 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-Тева и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Розувастатин-Тева.

3. Прием препарата Розувастатин-Тева.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Розувастатин-Тева.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Розувастатин-Тева содержит действующее вещество – розувастатин. Относится к группе гиполипидемических средств, снижающих уровень холестерина (статины).

Вам был назначен препарат Розувастатин-Тева потому что:

- у Вас высокий уровень холестерина. Это означает, у Вас есть риск развития инфаркта миокарда или инсульта. В связи с тем, что изменение питания и увеличение физической нагрузки не оказали существенного влияния на снижение уровня холестерина, Вам было рекомендовано начать принимать препарат этой группы. Вы должны продолжать соблюдать диету и выполнять физические упражнения и во время приема препарата Розувастатин-Тева;

или

- у Вас имеются другие факторы, увеличивающие риск развития таких состояний как инфаркт миокарда, инсульт или связанные с ними проблемы со здоровьем. Указанные состояния могут быть вызваны заболеванием, называемым атеросклерозом. Атеросклероз развивается в результате накопления жировых отложений в сосудах (артериях).

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

Почему важно принимать препарат Розувастатин-Тева

Данный препарат применяется для уменьшения содержания в крови жиров, называемых липидами, которые в составе специфических комплексов (липопротеинов) участвуют в транспортировке холестерина в кровь и к

различным органам. Существуют различные виды холестерина – «плохой» (холестерин липопротеинов низкой плотности (ЛПНП)) и «хороший» (холестерин липопротеинов высокой плотности (ЛПВП)).

Препарат Розувастатин-Тева:

- способствует уменьшению «плохого» холестерина (ЛПНП) и увеличению «хорошего» (ЛПВП);
- блокирует выработку «плохого» холестерина (ЛПНП) и способствует его выведению из организма.

Большинство людей с высоким уровнем холестерина, который определяется по анализам крови, не испытывают никаких симптомов. Однако, если не снижать высокий уровень холестерина (особенно, ЛПНП), жировые отложения будут накапливаться в сосудах, значительно сужая их. Суженные сосуды, в свою очередь, не могут обеспечить полноценную доставку крови к сердцу и/или мозгу, тем самым способствуя развитию сердечного приступа или инсульта. Снижая уровень холестерина в крови и регулярно контролируя уровень холестерина в крови, Вы значительно уменьшаете риск развития инфаркта миокарда, инсульта или других, связанных с ними, состояний.

Вам необходимо продолжать принимать препарат Розувастатин-Тева, даже когда уровень холестерина у Вас понизится и вернется к нормальным значениям, потому что, если Вы прекратите принимать препарат, уровень холестерина вновь повысится, что, в свою очередь, снова увеличит риск развития инфаркта миокарда или инсульта.

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы решили прекратить прием препарата или в случае наступления беременности.

Во время приема препарата Розувастатин-Тева Вы должны также соблюдать диету (с пониженным содержанием жиров, холестерина) и продолжать заниматься физическими упражнениями.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА

Не принимайте препарат Розувастатин-Тева в любой дозе в следующих случаях:

- Если у Вас аллергия на розувастатин или любой компонент этого препарата (полный список см. в разделе 6 «Содержимое упаковки и другие сведения»);
- если Вы беременны или кормите грудью. Если в период приема препарата Розувастатин-Тева наступила беременность, немедленно (как только узнали об этом) сообщите об этом Вашему врачу. Женщины детородного возраста в период приема препарата Розувастатин-Тева должны использовать надежные методы контрацепции;
- если Вы имеете нарушения функции или заболевания печени;
- если у Вас заболевания почек;
- если у Вас были повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах, ранее у Вас или в семейном анамнезе отмечались проблемы со стороны мышц, или у Вас возникали мышечные боли при приеме других препаратов, снижающих холестерин, особенно если эти проблемы сопровождались плохим самочувствием или повышением температуры;
- если Вы принимаете препарат, содержащий циклоспорин (используется после трансплантации органов);
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров (в том числе лактозы);
- если Вы младше 6 лет.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, **обязательно сообщите об этом Вашему врачу.**

При наличии у вас миастении или случаев миастении в анамнезе (заболевание с общей мышечной слабостью, включая, в некоторых случаях, слабость дыхательных мышц) или глазной миастении (слабость глазных мышц), прием статинов иногда может ухудшить состояние или привести к

возникновению миастении (см. раздел 4).

В дополнение к вышеизложенному, не применяйте препарат Розувастатин-Тева в дозе 40 мг в следующих случаях:

- если у Вас есть нарушения функции щитовидной железы;
- если Вы употребляете большое количество алкоголя;
- если Вы относитесь к монголоидной расе;
- если Вы принимаете другие препараты, снижающие уровень холестерина, относящиеся к группе фибратов;
- если Вы младше 18 лет.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Розувастатин-Тева проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно сообщите врачу, если у Вас наблюдается (или наблюдалось ранее) хотя бы одно из нижеперечисленных состояний:

- у Вас есть нарушения функции почек;
- у Вас есть нарушения функции печени;
- у Вас были или есть повторяющиеся, или необъяснимые боли в мышцах, мышечные боли в семейном анамнезе, или у Вас были проблемы со стороны мышц при приеме других препаратов, снижающих холестерин, особенно если эти проблемы сопровождались плохим самочувствием или повышением температуры;
- если Вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- если у Вас есть нарушения функции щитовидной железы;
- если Вы принимаете другие препараты, снижающие уровень холестерина, относящиеся к группе фибратов. Пожалуйста, полностью прочтите этот листок-вкладыш, если раньше Вы уже принимали другие препараты для снижения холестерина;
- если Вы принимаете препараты для лечения ВИЧ-инфекции, ритонавир с

лопинавиром и/или атаканавир, пожалуйста прочитайте подраздел «Взаимодействие других препаратов и препарата Розувастатин-Тева»;

- если Вы старше 65 лет;
- если у Вас серьезные проблемы со стороны органов дыхания;
- если Вы относитесь к монголоидной расе.

Если к Вам относится хотя бы одно из перечисленных утверждений (или Вы не уверены), **не принимайте препарат Розувастатин-Тева до тех пор, пока не обсудите это с Вашим врачом, и он не подберет нужную для Вас дозу.**

Лабораторные тесты и контроль

У небольшого количества людей препараты группы статинов могут влиять на печень. Изменения функции печени можно отслеживать анализом крови, который показывает уровень «печеночных» ферментов в крови. Этот анализ проводится до начала применения препарата Розувастатин-Тева и повторяется во время лечения им.

Если у Вас есть сахарный диабет, если Вы имеете высокие показатели глюкозы и липидов в крови, у Вас избыточная масса тела и у Вас плохо контролируемое повышенное артериальное давление, Ваш врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием, пока Вы принимаете этот препарат.

Другие препараты и препарат Розувастатин-Тева

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте Розувастатин-Тева одновременно с циклоспорином (применяется, в частности, после трансплантации органов), фибратами.

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Розувастатин-Тева. Прием препарата Розувастатин-Тева с этими препаратами может влиять на их эффект или может повысить вероятность возникновения нежелательных реакций.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете:

- циклоспорин (применяется, например, после трансплантации органов);
- варфарин или любой другой препарат для разжижения крови;
- фибраты (например, гемфиброзил, фенофибрат) или любые другие препараты, используемые для снижения уровня холестерина (например, эзетимиб);
- средства, применяемые для понижения кислотности в желудке;
- эритромицин (антибиотик);
- фузидовую кислоту (антибиотик);
- оральные контрацептивы;
- регорафениб (используется для лечения рака),
- даролутамид (используется для лечения рака),
- заместительную гормональную терапию;
- ритонавир вместе с атазанавиром, лопинавиром и/или типранавиром (используются при лечении ВИЧ инфекций. Прочитайте подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Препарат Розувастатин-Тева с пищей

Прием пищи не оказывает влияния на действие препарата Розувастатин-Тева.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте препарат Розувастатин-Тева в период беременности или кормления грудью. Если во время приема препарата Розувастатин-Тева у Вас наступила беременность, прекратите его прием и немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Женщины должны избегать беременности во время приема Розувастатин-Тева и использовать надежные методы контрацепции.

Дети

Препарат Розувастатин-Тева противопоказан до 6 лет.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая возможность развития головокружения и других побочных эффектов, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими механизмами. Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Розувастатин-Тева содержит лактозу. Поэтому он противопоказан при непереносимости некоторых сахаров (в частности, лактозы).

Полный список веществ, входящих в состав препарата Розувастатин-Тева, представлен в разделе «Содержимое упаковки и другие сведения». Пожалуйста, ознакомьтесь с ним.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА

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

Если Вы принимаете препарат Розувастатин-Тева для снижения холестерина

Начальная доза

Обычно рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг или 10 мг один раз в день, даже если Вы раньше принимали более высокую дозу или другие препараты группы статинов. Врач подберет нужную Вам дозу, исходя из:

- результатов анализа крови - на холестерин, ЛПНП, ЛПВП;
- уровня риска развития инфаркта миокарда или инсульта;
- наличия факторов, которые могут увеличить риск развития нежелательных реакций.

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

Ваш врач может назначить Вам препарат Розувастатин-Тева в меньшей дозе - 5 мг 1 раз в день, если:

- Вы относитесь к монголоидной расе;
- Вы старше 65 лет;
- у Вас есть умеренные нарушения функции почек;
- у Вас есть умеренные нарушения функции печени;
- Вы подвержены риску развития боли в мышцах и болевым ощущениям (миопатия);
- у Вас есть наследственная предрасположенность к повышенной концентрации розувастатина в крови.

Повышение дозы и максимальная суточная доза

Ваш врач может увеличить дозу препарата Розувастатин-Тева до максимальной суточной дозы – 40 мг в день, чтобы достичь требуемого результата в снижении уровня холестерина в крови. Увеличение дозы происходит, как правило, через 4 недели после начала приема назначенной дозы. Максимальная суточная доза препарата Розувастатин-Тева составляет 40 мг в день. Эта доза подходит только для тех пациентов, у которых уровень холестерина значительно повышен и имеется высокий риск развития инфаркта миокарда или инсульта, а также для тех пациентов, у которых показатель холестерина не снижается на более низких дозах розувастатина.

Если Вы принимаете препарат Розувастатин-Тева для уменьшения риска развития инфаркта миокарда, инсульта или связанных с ними проблем со здоровьем

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в день. Однако, Ваш врач может назначить Вам более низкую дозу, если у Вас есть хотя бы один из факторов риска, перечисленных выше.

Применение у детей и подростков

Интервал дозировок для детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет составляет от 5 мг до 20 мг один раз в день. Обычно рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг один раз в день, и лечащий врач может постепенно увеличить дозу.

Максимальная суточная доза препарата Розувастатин-Тева составляет 10 мг или 20 мг, в зависимости показания для лечения.

Как принимать таблетки

Каждую таблетку необходимо проглотить целиком (не размельчая и не разжевывая), запивая водой. Препарат Розувастатин-Тева принимается 1 раз в день. Вы можете принять таблетку в любое время дня, независимо от времени приема пищи. Не забывайте принимать таблетки, используйте удобные для Вас способы напоминания о необходимости принять таблетку.

Регулярный контроль уровня холестерина

Очень важно регулярно посещать Вашего врача для контроля уровня холестерина, чтобы убедиться, что он снижается и находится на должном уровне.

Ваш лечащий врач может принять решение увеличить дозу для достижения нужного результата.

Если Вы приняли препарата Розувастатин-Тева больше, чем следовало

Обязательно свяжитесь с Вашим врачом или обратитесь в медицинское лечебное учреждение за помощью. При этом обязательно сообщите, что Вы принимаете препарат Розувастатин-Тева.

Если Вы забыли принять препарат Розувастатин-Тева

Не волнуйтесь, примите очередную дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если вы прекратили прием препарата Розувастатин-Тева

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы решили прекратить прием препарата Розувастатин-Тева. Имейте в виду, что в этом случае у Вас может вновь подняться уровень холестерина в крови.

Если у Вас есть какие-либо вопросы по приему препарата Розувастатин-Тева, обсудите их с Вашим лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Розувастатин-Тева может

вызывать нежелательные реакции, которые возникают не у всех. Кроме этого, они, как правило, обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно.

Если Вы обнаружили у себя хотя бы одну из нижеперечисленных нежелательных реакций, **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

- затруднение дыхания с отеком лица, губ, языка и/или горла;
- отек лица, губ, рта и/или горла, который может вызывать затруднение глотания;
- сильный зуд кожи (с нарастающим отеком).

Также прекратите прием препарата Розувастатин-Тева и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вас возникают необъяснимые мышечные боли, которые сохраняются необычно долго.

Как и в случае с другими препаратами этой группы, очень небольшое количество людей испытывали неприятные ощущения со стороны мышц, которые приводят редко к потенциально опасному для жизни поражению мышц - рабдомиолизу.

Встречаются также другие нежелательные реакции:

Частые реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- головокружение;
- боль в животе;
- запор;
- тошнота;
- боль в мышцах;
- чувство слабости;
- появление белка в моче. Как правило, эта реакция проходит самостоятельно и не требует отмены препарата (кроме дозы 40 мг);
- сахарный диабет. Развитие этого побочного эффекта наиболее вероятно в

том случае, если у Вас есть высокий риск его развития (смотри раздел 2. О чем следует знать перед приемом препарата Розувастатин-Тева).

Нечастые реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кожный зуд, кожная сыпь, крапивница;
- появление белка в моче. Как правило, эта реакция проходит самостоятельно и не требует отмены препарата (применимо только для доз 5-20 мг).

Редкие реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- уменьшение количества тромбоцитов в крови, что в свою очередь может увеличить риск кровотечений или образования гематом;
- повреждение мышц. Прекратите прием препарата Розувастатин-Тева и обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вас появилась необычная боль или боль в мышцах, которая длится дольше обычного;
- воспаление поджелудочной железы (проявляется сильной болью в животе и спине);
- повышение уровня «печеночных» ферментов в крови;
- волчаночноподобный синдром, который сходен с проявлениями системной красной волчанки, например, повышение температуры, боли в суставах, мышцах, связан с приемом некоторых препаратов.

Очень редкие реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек):

- желтуха (появление желтого оттенка кожи и белков глаз);
- гепатит (воспаление печени);
- следы крови в моче;
- боль в суставах;
- снижение или потеря памяти;
- онемение рук и ног (нейропатия);
- гинекомастия (увеличение молочных желез у мужчин);

Частота неизвестна - частота не может быть оценена исходя из имеющихся данных

- диарея (жидкий стул);
- синдром Стивенса-Джонсона (тяжелые нарушения со стороны кожи, рта, глаз и половых органов);
- кашель;
- затруднение дыхания;
- отек;
- нарушение сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения;
- нарушения со стороны сексуальной сферы;
- депрессия;
- проблемы со стороны органов дыхания, включая постоянный кашель и/или затруднение дыхания или лихорадку;
- повреждение сухожилий;
- постоянная мышечная слабость;
- миастения гравис (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, в некоторых случаях слабость дыхательных мышц);
- глазная форма миастении (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц).

Необходимо обратиться к врачу, если вы испытываете слабость в руках или ногах, которая усиливается после периода активности, двоение в глазах или опущение век, затруднение при глотании или одышка.

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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

В Республике Казахстан рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств,

медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК» (интернет-сайт <https://www.ndda.kz/>).

В Российской Федерации рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (интернет-сайт <https://roszdravnadzor.gov.ru/>).

В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Республиканскую клинико-фармакологическую лабораторию РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

В Республике Армения рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в АОЗТ “Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий” (интернет-сайт www.pharm.am).

В Кыргызской Республике рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения (интернет-сайт <http://www.pharm.kg/>).

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

5.2. Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1 Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ.

Препарат Розувастатин-Тева содержит:

Действующим веществом препарата Розувастатин-Тева является розувастатин.

Розувастатин-Тева, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг розувастатина (в виде 5.21 мг розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 102), лактозы моногидрат (Tabletose 80), Кросповидон типа В (Polyplasone XL 10), гидроксипропилцеллюлоза (Klucel LXF), натрия гидрокарбонат, магния стеарат.

состав оболочки: Opadry II желтый 33K82698 (лактозы моногидрат, гипромеллоза бсР, титана диоксид (Е 171), триацетин, железа оксид желтый (Е172))

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

Каждая таблетка содержит 10 мг розувастатина (в виде 10.42 мг розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 102), лактозы моногидрат (Tabletose 80), Кросповидон типа В (Polyplasone XL 10), гидроксипропилцеллюлоза (Klucel LXF), натрия гидрокарбонат, магния стеарат.

Состав оболочки: Opadry II Pink 30K84560 (лактозы моногидрат, гипроксипропилметилцеллюлоза 2910/ гипромеллоза бсР, титана диоксид (Е 171), триацетин, железа оксид красный (Е172))

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

Каждая таблетка содержит 20 мг розувастатина (в виде 20.83 мг розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 102), лактозы моногидрат (Tabletose 80), Кросповидон типа В (Polyplasone XL 10),

гидроксипропилцеллюлоза (Klucel LXF), натрия гидрокарбонат, магния стеарат.

Состав оболочки: Opadry II Pink 30K84560 (лактозы моногидрат, гипроксипропилметилцеллюлоза 2910/ гипромеллоза бсР, титана диоксид (Е 171), триацетин, железа оксид красный (Е172)

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

Каждая таблетка содержит 40 мг розувастатина (в виде 41.68 мг розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 102), лактозы моногидрат (Tabletose 80), Кросповидон типа В (Polyplasone XL 10), гидроксипропилцеллюлоза (Klucel LXF), натрия гидрокарбонат, магния стеарат.

Состав оболочки: Opadry II Pink 30K84560 (лактозы моногидрат, гипроксипропилметилцеллюлоза 2910/ гипромеллоза бсР, титана диоксид (Е 171), триацетин, железа оксид красный (Е172)

6.2 Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования.

Внешний вид препарата Розувастатин-Тева и содержимое упаковки

Розувастатин-Тева, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, ровные с двух сторон, покрытые пленочной оболочкой

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

Таблетки розового цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с линией разлома на одной стороне и ровные с другой стороны

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

Таблетки розового цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с линией разлома на одной стороне и ровные с другой стороны

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

Таблетки розового цвета, овальной формы, двояковыпуклые, покрытые

пленочной оболочкой, с линией разлома на одной стороне и ровные с другой стороны

По 10 таблеток помещают в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной/фольги алюминиевой или упаковку из ориентированного полиамида/фольги алюминиевой/поливинилхлоридной.

По 3 (для дозировки 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг) или 9 (для дозировки 10 и 20 мг) блистера с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонную пачку.

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества.

Держатель регистрационного удостоверения

Teva Pharmaceutical Industries Limited, Израиль

Basel 5 street, Petach-Tikva 4951033

Производитель

Teva Pharma S.L.U., Испания

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016

6.4 Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы,

пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Телефон: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva.

6.5 Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.
Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

**Қосымша парақ - Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі
нұсқаулық - пациентке арналған ақпарат**

Розувастатин-Тева, 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Розувастатин-Тева, 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Розувастатин-Тева, 20 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Розувастатин-Тева, 40 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Розувастатин

Препаратты қабылдар алдында қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, себебі онда Сіз үшін маңызды ақпарат қамтылған.

Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.

Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз.

Препарат Сізге ғана тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл олардың ауру симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде атап көрсетілмеген реакцияларға қолданылады.

ҚОСЫМША ПАРАҚТЫҢ МАЗМҰНЫ

1. Розувастатин-Тева препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады.
2. Розувастатин-Тева препаратын қабылдар алдында не туралы білу керек.
3. Розувастатин-Тева препаратын қабылдау.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Розувастатин-Тева препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер.

1. РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА ПРЕПАРАТЫ ҚАНДАЙ ТҮРДЕ БОЛАДЫ

ЖӘНЕ ОНЫ НЕ ҮШІН ҚОЛДАНАДЫ

Розувастатин-Тева препаратының құрамында әсер етуші зат – розувастатин бар. Холестерин (стати́ндер) деңгейін төмендететін гиполипидемиялық дәрілер тобына жатады.

Розувастатин-Тева препараты Сізге тағайындалды, себебі:

- Сізде холестерин деңгейі жоғары. Бұл Сізде миокард инфарктісі немесе инсульт қаупі бар дегенді білдіреді. Тамақтанудың өзгеруі және физикалық жүктеменің жоғарылауы холестерин деңгейінің төмендеуіне айтарлықтай әсер етпегендіктен, Сізге осы топтағы препаратты қабылдауды бастау ұсынылды. Розувастатин-Тева препаратын қабылдау кезінде Сіз диетаны ұстануды және физикалық жаттығулар жасауды жалғастыруыңыз керек;

немесе

- Сізде миокард инфарктісі, инсульт немесе онымен байланысты денсаулықпен проблемалар сияқты жағдайлардың даму қаупін арттыратын басқа факторлар бар. Бұл жағдайлар атеросклероз деп аталатын аурудан туындауы мүмкін. Атеросклероз қан тамырларда (артерияларда) май шөгінділерінің жиналуы нәтижесінде дамиды.

Егер жақсару болмаса немесе Сіз нашарлауды сезінсеңіз, дәрігерге қаралыңыз.

Розувастатин-Тева препаратын қабылдау не үшін маңызды

Бұл препарат қандағы липидтер деп аталатын майлардың мөлшерін азайту үшін қолданылады, олар спецификалық кешендердің (липопротеидтердің) құрамында холестеринді қанға және әртүрлі ағзаларға тасымалдауға қатысады. Холестериннің әртүрлі түрлері бар – «жаман» (тығыздығы төмен липопротеин холестерині (ТТЛП)) және «жақсы» (тығыздығы жоғары липопротеин холестерині (ТЖЛП)).

Розувастатин-Тева препараты:

- «жаман» холестеринді (ТТЛП) азайтуға және «жақсы» (ТЖЛП) жоғарылатуға ықпал етеді;

- «жаман» холестерин (ТТЛП) өндірісін бөгейді және оның организмнен шығарылуына ықпал етеді.

Қан талдауы бойынша анықталатын холестерин деңгейі жоғары адамдардың көпшілігінде ешқандай симптомдар байқалмайды. Алайда, егер холестериннің жоғары деңгейін (әсіресе, ТТЛП) төмендетпесе, май шөгінділері оларды елеулі тарылта отырып, қантамырларда жинақталуы мүмкін. Тарылған қантамырлар өз кезегінде жүрекке және/немесе миға қанның толық жеткізілуін қамтамасыз ете алмайды, осылайша жүрек ұстамасы немесе инсульттің дамуына ықпал етеді. Қандағы холестерин деңгейін төмендете отырып, және қандағы холестерин деңгейін үнемі бақылай отырып, Сіз миокард инфарктісінің, инсульттің немесе басқа да онымен байланысты жай-күйлердің даму қаупін елеулі төмендетесіз.

Сіз холестерин деңгейі төмендеп, қалыпты деңгейге оралғанда да Розувастатин-Тева препаратын қабылдауды жалғастыруыңыз керек, өйткені егер Сіз препаратты қабылдауды тоқтатсаңыз, холестерин деңгейі қайтадан жоғарылайды, бұл өз кезегінде миокард инфарктісі немесе инсульттің даму қаупін қайтадан арттырады.

Егер Сіз препаратты қабылдауды тоқтатқыңыз келсе немесе жүктілік болған жағдайда дәрігерге міндетті түрде хабарлаңыз.

Розувастатин-Тева препаратын қабылдау кезінде Сіз диетаны ұстануға (май, холестерин мөлшері аз) және физикалық жаттығулармен айналысуды жалғастыруға тиіссіз.

Егер жақсару болмаса немесе Сіз нашарлауды сезінсеңіз, дәрігерге қаралу керек.

2. РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА ПРЕПАРАТЫН ҚАБЫЛДАР АЛДЫНДА НЕ ТУРАЛЫ БІЛУ КЕРЕК

Розувастатин-Тева препаратын келесі жағдайларда кез келген дозада қабылдамаңыз:

- Егер Сізде розувастатинге немесе осы препараттың кез келген

компонентіне аллергияңыз болса («Қаптаманың ішіндегісі және басқа мәліметтер» толық тізімді 6-шы бөлімнен қараңыз);

- егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз. Егер Розувастатин-Тева препаратын қабылдау кезеңінде жүкті болып қалсаңыз, бұл туралы дереу (бұл туралы білгеннен кейін) дәрігерге хабарлаңыз. Розувастатин-Тева препаратын қабылдау кезеңінде бала туу жасындағы әйелдер контрацепцияның сенімді әдістерін пайдалануы тиіс;
- егер Сізде бауыр функциясының бұзылуы немесе ауруы болса;
- егер Сізде бүйрек ауруы болса;
- егер Сізде қайталанатын немесе түсініксіз бұлшықет ауруы болса, бұрын Сізде немесе отбасылық анамнезде бұлшықет тарапынан проблемалар болған болса немесе холестеринді төмендететін басқа препараттарды қабылдау кезінде бұлшықет ауыруы байқалса, әсіресе егер бұл проблемалар өзін-өзі нашар сезінумен немесе температураның көтерілуімен қатар жүрсе;
- егер Сіз құрамында циклоспорин бар препаратты қабылдасаңыз (ағзалар трансплантациясынан кейін пайдаланылады);
- егер Сізде кейбір қанттардың (соның ішінде лактозаға) жақпаушылығы болса;
- егер Сіз 6 жастан кіші болсаңыз.

Егер атап көрсетілген мәлідемелердің кез келгені Сізге қатысты болса, **бұл туралы дәрігеріңізге міндетті түрде хабарлаңыз.**

Егер сізде миастения немесе анамнезде миастения болса (кейбір жағдайларда тыныс алу бұлшықеттерінің әлсіздігін қоса, жалпы бұлшықет әлсіздігімен ауру) немесе көз миастениясы (көз бұлшықеттерінің әлсіздігі) жағдайлары болса, статиндерді қабылдау кейде жағдайды нашарлатуы немесе миастенияның пайда болуына әкелуі мүмкін (4-бөлімді қараңыз).

Жоғарыда айтылғандарға қосымша, Розувастатин-Тева препаратын келесі жағдайларда 40 мг дозада қолданбаңыз:

- егер Сізде қалқанша безі функциясының бұзылуы болса;
- егер Сіз көп мөлшерде алкоголь тұтынатын болсаңыз;
- егер Сіз моңғолоидтық нәсілге жатсаңыз;
- егер Сіз фибраттар тобына жататын холестерин деңгейін төмендететін басқа препараттарды қабылдап жүрсеңіз;
- егер Сіз 18 жасқа толмаған болсаңыз.

Егер аталған мәлімдемелердің кез келгені Сізге қатысты болса, бұл туралы дәрігерге міндетті түрде хабарлаңыз.

Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары

Розувастатин-Тева препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Төменде көрсетілген жағдайлардың кем дегенде біреуі байқалса (немесе бұрын байқалған болса) дәрігерге міндетті түрде хабарлаңыз:

- Сізде бүйрек функциясының бұзылуы бар;
- Сізде бауыр функциясының бұзылуы бар;
- Сізде қайталанатын немесе түсініксіз бұлшықет ауруы, отбасылық анамнезде бұлшықет ауруы болған немесе бар, немесе холестеринді төмендететін басқа препараттарды қабылдау кезінде бұлшықет тарапынан проблемалар болған, әсіресе егер бұл проблемалар өзін-өзі нашар сезінумен немесе температураның жоғарылауымен қатар жүрсе;
- егер Сіз үнемі көп мөлшерде алкоголь тұтынсаңыз;
- егер Сізде қалқанша безі функциясының бұзылуы болса;
- егер Сіз фибраттар тобына жататын холестерин деңгейін төмендететін басқа препараттарды қабылдап жүрсеңіз. Егер Сіз бұрын холестеринді төмендетуге арналған басқа препараттарды қабылдаған болсаңыз, осы қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз;
- егер Сіз АИТВ-инфекциясын емдеуге арналған препараттарды, лопинавирмен және/немесе атазанавирмен ритонавирді қабылдап жүрсеңіз, «Басқа препараттар мен Розувастатин-Тева препаратының өзара әрекеттесуі» бөлімін оқыңыз;

- егер Сіз 65 жастан асқан болсаңыз;
- егер Сізде тыныс алу ағзалары тарапынан күрделі проблемалар болса;
- егер Сіз моңғолоидтық нәсілге жататын болсаңыз.

Егер Сізге осы мәлімдемелердің кем дегенде біреуі қатысты болса (немесе Сіз сенімді болмасаңыз), **Розувастатин-Тева препаратын дәрігеріңізбен талқыламайынша және ол Сізге қажет дозаны таңдамайынша қабылдамаңыз.**

Зертханалық тесттер және бақылау

Адамдардың аз санында статин тобындағы препараттар бауырға әсер етуі мүмкін. Бауыр функциясының өзгеруін қандағы «бауыр» ферменттерінің деңгейін көрсететін қан талдауымен бақылауға болады. Бұл талдау Розувастатин-Тева препаратын қолдану басталғанға дейін жүргізіледі және онымен емдеу кезінде қайталанады.

Егер Сізде қант диабеті болса, қандағы глюкоза мен липидтердің жоғары көрсеткіштері болса, Сізде артық салмақ болса және нашар бақыланатын жоғары артериялық қысым болса, Сіздің дәрігеріңіз осы препаратты қабылдаған кезде Сіздің жағдайыңызды мұқият бақылайды.

Басқа препараттар және Розувастатин-Тева препараты

Егер Сіз қандай да бір басқа препараттарды қабылдап жатсаңыз, жақында қабылдасаңыз немесе қабылдағыңыз келсе, емдеуші дәрігерге хабарлаңыз.

Розувастатин-Теваны циклоспоринмен (әсіресе ағзалар трансплантациясынан кейін қолданылады), фибраттармен бір мезгілде қабылдамаңыз.

Кейбір препараттар Розувастатин-Тева препаратымен өзара әрекеттесетіні белгілі. Розувастатин-Тева препаратын осы препараттармен қабылдау олардың әсеріне немесе жағымсыз реакциялардың пайда болу ықтималдығын арттыруы мүмкін.

Егер төмендегілерді қабылдап жүрсеңіз, өзіңіздің дәрігерге хабарлаңыз:

- циклоспорин (мысалы, ағзалар трансплантациясынан кейін қолданылады);
- варфарин немесе қанды сұйылтуға арналған кез келген басқа препарат;

- фибраттар (мысалы, гемфиброзил, фенофибрат) немесе холестерин деңгейін төмендету үшін пайдаланылатын кез келген басқа препараттар (мысалы, эзетимиб);
- асқазандағы қышқылдықты төмендету үшін қолданылатын дәрілер;
- эритромицин (антибиотик);
- фузид қышқылы (антибиотик);
- оральді контрацептивтер;
- регорафениб (обырды емдеу үшін пайдаланылады),
- даролутамид (обырды емдеу үшін пайдаланылады),
- алмастыратын гормональді ем;
- ритонавир атазанавирмен, лопинавирмен және/немесе типранавирмен бірге (АИТВ инфекциясын емдеу кезінде пайдаланылады. «Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары» бөлімін оқыңыз).

Розувастатин-Тева препараты тамақпен

Тамақтану Розувастатин-Тева препаратының әсеріне ықпал етпейді.

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз, жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қабылдар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Жүктілік немесе бала емізу кезеңінде Розувастатин-Тева препаратын қабылдамаңыз. Егер Сіз Розувастатин-Тева препаратын қабылдаған кезде жүктілік расталған болса, оны қабылдауды тоқтатып, дереу емдеуші дәрігерге хабарлаңыз. Розувастатин-Тева қабылдаған кезде әйелдер жүктіліктен аулақ болып, контрацепцияның сенімді әдістерін пайдалануы тиіс.

Балалар

Розувастатин-Тева препаратын 6 жасқа дейін қолдануға болмайды.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Бас айналу және басқа жағымсыз әсерлердің даму ықтималдығын ескере отырып, көлік құралдары мен басқа механизмдерді басқару кезінде сақ болу керек. Емдеуші дәрігермен міндетті түрде кеңесіңіз.

Қосымша заттарға қатысты айрықша нұсқаулар

Розувастатин-Тева препаратының құрамында лактоза бар. Сондықтан оны кейбір қанттарға (атап айтқанда, лактозаға) жақпаушылық кезінде қолдануға болмайды.

Розувастатин-Тева препаратының құрамына кіретін заттардың толық тізімі «Қаптаманың ішіндегісі және басқа мәліметтер» бөлімінде берілген. Өтініш, онымен танысыңыз.

3. РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА ПРЕПАРАТЫН ҚАБЫЛДАУ

Препаратты үнемі емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің нұсқауларына сәйкес қабылдаңыз. Күмән пайда болған кезде емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Егер Сіз Розувастатин-Тева препаратын холестеринді төмендету үшін қабылдап жүрсеңіз

Бастапқы дозасы

Әдетте ұсынылатын бастапқы доза күніне бір рет 5 мг немесе 10 мг құрайды, тіпті егер Сіз бұрын едәуір жоғары дозаны немесе статин тобының басқа препараттарын қабылдаған болсаңыз да. Дәрігер Сізге қажет дозаны төмендегіге сүйене отырып таңдайды:

- қан талдауының нәтижелері - холестеринге, ТТЛП, ТЖЛП;
- миокард инфарктісі немесе инсульттің даму қаупінің деңгейі;
- жағымсыз реакциялардың даму қаупін арттыруы мүмкін факторлардың болуы.

Сіз үшін оңтайлы бастапқы доза тағайындалғанын дәрігеріңізбен тексеріңіз.

Дәрігер Сізге Розувастатин-Тева препаратын күніне 1 рет 5 мг дозада тағайындауы мүмкін, егер:

- Сіз моңғолоидтық нәсілге жатсаңыз;
- Сіз 65 жастан асқан болсаңыз;
- Сізде бүйрек функциясының орташа бұзылуы болса;
- Сізде бауыр функциясының орташа бұзылуы болса;
- Сіз бұлшықет ауруы мен ауыру сезімінің (миопатия) даму қаупіне бейім болсаңыз;
- Сізде қандағы розувастатинның жоғары концентрациясына тұқым қуалайтын бейімділік болса.

Дозаны арттыру және ең жоғары тәуліктік доза

Сіздің дәрігер қандағы холестерин деңгейін төмендетуде қажетті нәтижеге жету үшін Розувастатин-Тева препаратының дозасын күніне 40 мг ең жоғары тәуліктік дозаға дейін арттыруы мүмкін. Дозаны арттыру, әдетте, тағайындалған дозаны қабылдауды бастағаннан кейін 4 аптадан кейін орын алады. Розувастатин-Тева препаратының ең жоғары тәуліктік дозасы күніне 40 мг құрайды. Бұл доза холестерин деңгейі елеулі жоғарылаған және миокард инфарктісі немесе инсульттің даму қаупі жоғары пациенттерге, сондай-ақ розувастатиннің едәуір төмен дозаларында холестерин деңгейі төмендемейтін пациенттерге ғана жарамды.

Егер Сіз миокард инфарктісі, инсульт немесе онымен байланысты денсаулықпен болатын проблемалардың даму қаупін азайту үшін Розувастатин-Тева препаратын қабылдап жүрсеңіз

Ұсынылатын доза күніне 20 мг құрайды. Алайда, егер Сізде жоғарыда атап көрсетілген қауіп факторларының кем дегенде біреуі болса, дәрігер Сізге едәуір төмен дозаны тағайындауы мүмкін.

Балаларда және жасөспірімдерде қолдану

6 жастан 17 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге арналған дозалау аралығы күніне бір рет 5 мг-ден 20 мг-ға дейінді құрайды. Әдетте ұсынылатын бастапқы доза күніне бір рет 5 мг құрайды және емдеуші дәрігер дозаны біртіндеп арттыруы мүмкін.

Розувастатин-Тева препаратының ең жоғары тәуліктік дозасы емдеу үшін көрсетілімдерге байланысты 10 мг немесе 20 мг құрайды.

Таблеткаларды қалай қабылдау керек

Әр таблетканы сумен іше отырып, тұтастай (ұсақтамай және шайнамай) жұту керек. Розувастатин-Тева препараты күніне 1 рет қабылданады. Сіз таблетканы тәуліктің кез келген уақытында, тамақтану уақытына қарамастан қабылдауыңызға болады. Таблеткаларды қабылдауды ұмытпаңыз, таблетка қабылдау қажеттілігін еске салудың ыңғайлы тәсілдерін пайдаланыңыз.

Холестерин деңгейін үнемі бақылау

Холестерин деңгейінің төмендеуіне және тиісті деңгейде болуына көз жеткізу үшін дәрігерге үнемі бару өте маңызды.

Сіздің дәрігеріңіз қажетті нәтижеге жету үшін дозаны көбейту туралы шешім қабылдауы мүмкін.

Егер Сіз Розувастатин-Тева препаратын қажеттіден көбірек қолдансаңыз

Көмек алу үшін дәрігермен байланысыңыз немесе медициналық мекемеге хабарласыңыз. Бұл жағдайда Сіз Розувастатин-Тева препаратын қабылдап жүргеніңізді міндетті түрде хабарлаңыз.

Егер Сіз Розувастатин-Тева препаратын қолдануды ұмытып кетсеңіз

Уайымдамаңыз, қажетті уақытта кезекті дозаны қабылдаңыз. Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін қосарлы дозаны қабылдамаңыз.

Егер Сіз Розувастатин-Тева препаратын қолдануды тоқтатсаңыз

Розувастатин-Тева препаратын қабылдауды тоқтату туралы шешім қабылдағаныңыз туралы дәрігерге міндетті түрде хабарлаңыз. Бұл жағдайда қандағы холестерин деңгейі қайта көтерілуі мүмкін екенін ескеріңіз.

Егер Сізде Розувастатин-Тева препаратын қабылдау туралы сұрақтарыңыз болса, оларды емдеуші дәрігермен талқылаңыз.

4. БЫҚТИМАЛ ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЯЛАР

Барлық препараттар сияқты, Розувастатин-Тева препараты жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін, бірақ олар бәрінде бірдей пайда бола бермейді. Бұдан бөлек, олар әдетте елеусіз айқын және өздігінен басылады.

Егер Сіз төменде көрсетілген жағымсыз реакциялардың кем дегенде біреуін өзіңізде тапсаңыз, **препаратты қабылдауды тоқтатып, дереу медициналық көмекке жүгініңіз:**

- беттің, еріннің, тілдің және/немесе тамақтың ісінуімен тыныс алудың қиындауы;
- жұтудың қиындауын туындатуы мүмкін беттің, еріннің, ауыздың және/немесе тамақтың ісінуі;
- терінің қатты қышынуы (ісірудің жоғарылауымен).

Сондай-ақ, Розувастатин-Тева препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және әдеттен тыс ұзақ уақытқа созылатын түсініксіз бұлшықет ауруы пайда болса, дереу емдеуші дәрігерге хабарласыңыз.

Осы топтағы басқа препараттар сияқты, өте аз адамдар бұлшықеттер тарапынан қолайсыз сезімдерін бастан кешірді, бұл сирек өмір үшін потенциалды қауіпке әкелетін бұлшықеттердің зақымдануы - рабдомиолиз.

Сондай-ақ басқа жағымсыз реакциялар кездеседі:

Жиі реакциялар (10 адамның 1-нен артық емес пайда болуы мүмкін):

- бас ауыруы;
- бас айналуы;
- іштің ауыруы;
- іш қату;
- жүрек айнуы;
- бұлшықеттің ауыруы;
- әлсіздік сезімі;
- несепте ақуыздың пайда болуы. Әдетте, бұл реакция өздігінен басылады және препаратты тоқтатуды қажет етпейді (40 мг дозадан басқа);
- қант диабеті. Бұл жағымсыз әсердің дамуы, егер Сізде оның даму қаупі

жоғары болса, едәуір ықтимал («Розувастатин-Тева препаратын қабылдар алдында не туралы білу керек» 2-ші бөлімді қараңыз).

Жиі емес реакциялар (100 адамның 1-нен артық емес пайда болуы мүмкін):

- терінің қышынуы, тері бөртпесі, есекжем;
- несепте ақуыздың пайда болуы. Әдетте, бұл реакция өздігінен басылады және препаратты тоқтатуды қажет етпейді (тек 5-20 мг дозаларға қолданылады).

Сирек реакциялар (1000 адамның 1-нен артық емес пайда болуы мүмкін):

- қандағы тромбоциттер санының азаюы, бұл өз кезегінде қан кету немесе гематомалардың түзілу қаупін арттыруы мүмкін;
- бұлшықеттің зақымдануы. Розувастатин-Тева препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және әдеттегіден ұзағырақ әдеттен тыс ауырсыну немесе бұлшықет ауруы болса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз;
- ұйқы безінің қабынуы (іштің және арқаның қатты ауыруымен көрінеді);
- қандағы «бауыр» ферменттері деңгейінің артуы;
- жүйелі қызыл жегінің көріністеріне ұқсас жегі тәрізді синдром, мысалы, температураның жоғарылауы, буындардың, бұлшықеттердің ауыруы кейбір препараттарды қабылдаумен байланысты.

Өте сирек реакциялар (10000 адамның 1-нен артық емес пайда болуы мүмкін):

- сарғаю (тері мен көз ағының сары реңктің пайда болуы);
- гепатит (бауырдың қабынуы);
- несептегі қан іздері;
- буын ауруы;
- есте сақтау қабілетінің төмендеуі немесе жоғалуы;
- қол мен аяқтың ұюы (нейропатия);
- гинекомастия (ерлерде сүт бездерінің ұлғаюы);

Жиілігі белгісіз – қолда бар деректер негізінде жиілігін бағалау мүмкін емес

- диарея (сұйық нәжіс);
- Стивенс-Джонсон синдромы (терінің, ауыздың, көздің және жыныс

мүшелерінің тарапынан ауыр бұзылулар);

- жөтел;
- тыныс алудың қиындауы;
- ісіну;
- ұйқысыздық пен шым-шытырық түстерді қоса, ұйқының бұзылуы;
- сексуалды сала тарапынан бұзылулар;
- депрессия;
- тұрақты жөтел және/немесе тыныс алудың қиындауы немесе қызбаны қоса, тыныс алу ағзалары тарапынан проблемалар;
- сіңірлердің зақымдануы;
- тұрақты бұлшықет әлсіздігі;
- гравис миастениясы (жалпы бұлшықет әлсіздігін туындататын ауру, кейбір жағдайларда тыныс алу бұлшықеттерінің әлсіздігі);
- миастенияның көздегі түрі (көз бұлшықеттерінің әлсіздігін туындататын ауру).

Егер сіз белсенділік кезеңінен кейін күшейетін қолдарыңызда немесе аяқтарыңызда әлсіздік, көзге қос көріну немесе қабақтың түсуі, жұтудың қиындауы немесе енгігу болса, дәрігерге қаралуыңыз керек.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігермен, фармацевтпен немесе медбикемен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, соның ішінде қосымша парақта көрсетілмегендерге де қолданылады. Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (іс-қимылдар) жөніндегі ақпараттық дерекқорға тікелей хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау арқылы Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасында жағымсыз реакциялар туралы ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК хабарлау ұсынылады (интернет-сайты <https://www.ndda.kz/>).

Ресей Федерациясында жағымсыз реакциялар туралы Федералды денсаулық сақтауды қадағалау қызметіне хабарлау ұсынылады (интернет-сайты <https://roszdravnadzor.gov.ru/>).

Беларусь Республикасында жағымсыз реакциялар туралы Денсаулық сақтау министрлігі «Денсаулық сақтау саласындағы сараптамалар және сынақтар орталығы» РУК хабарлау ұсынылады (<https://www.rceth.by/>).

Армения Республикасында жағымсыз реакциялар туралы «Академик Э. Габриелян атындағы дәрілерді сараптау және медициналық технологиялар ғылыми орталығы» ЖТАҚ хабарлау ұсынылады (интернет-сайты www.pharm.am).

Қырғыз Республикасында жағымсыз реакциялар туралы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы дәрілік заттар және медициналық бұйымдар департаментіне хабарлау ұсынылады (интернет-сайты <http://www.pharm.kg/>).

5. РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА ПРЕПАРАТЫН САҚТАУ

5.1. Жарамдылық мерзімі өтетін күн (сақтау мерзімі)

Препаратты балалардың қолы жетпейтін және көре алмайтындай жерде сақтаңыз.

Картон қорапшасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін препаратты қабылдамаңыз. Жарамдылық мерзімінің өтетін күні айдың соңғы күні болып табылады.

5.2. Сақтау шарттары.

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәрізге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен қажет емес препаратты қалай утилизациялау керектігін нақтылаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. ҚАПТАМАНЫҢ ІШІНДЕГІСІ ЖӘНЕ БАСҚА ДА МӘЛІМЕТТЕР

6.1 Әсер етуші заттар мен қосымша заттардың толық тізімі.

Розувастатин-Тева препаратының құрамында:

Розувастатин-Тева препаратының әсер етуші заты розувастатин болып табылады.

Розувастатин-Тева, 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әр таблетканың құрамында 5 мг розувастатин бар (5.21 мг кальций розувастатині түрінде)

Өзге ингредиенттер (қосымша заттар): микрокристалды целлюлоза (Avicel PH 102), лактоза моногидраты (Tabletose 80), В типті кросповидон (Polyplasone XL 10), гидроксипропилцеллюлоза (Klucel LXF), натрий гидрокарбонаты, магний стеараты.

қабықтың құрамы: *Opadry II сары 33K82698* (лактоза моногидраты, гипромеллоза бсР, титанның қостотығы (E171), триацетин, темірдің сары тотығы (E172))

Розувастатин-Тева, 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әр таблетканың құрамында 10 мг розувастатин бар (10.42 мг кальций розувастатині түрінде)

Өзге ингредиенттер (қосымша заттар): микрокристалды целлюлоза (Avicel PH 102), лактоза моногидраты (Tabletose 80), В типті кросповидон (Polyplasone XL 10), гидроксипропилцеллюлоза (Klucel LXF), натрий гидрокарбонаты, магний стеараты.

қабықтың құрамы: *Opadry II Pink 30K84560* (лактоза моногидраты, гипроксипропилметилцеллюлоза 2910/ гипромеллоза бсР, титанның қостотығы (E171), триацетин, темірдің қызыл тотығы (E172))

Розувастатин-Тева, 20 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әр таблетканың құрамында 20 мг розувастатин бар (20.82 мг кальций розувастатині түрінде)

Өзге ингредиенттер (қосымша заттар): микрокристалды целлюлоза (Avicel PH 102), лактоза моногидраты (Tabletose 80), В типті кросповидон (Polyplasone XL 10), гидроксипропилцеллюлоза (Klucel LXF), натрий гидрокарбонаты, магний стеараты.

қабықтың құрамы: *Opadry II Pink 30K84560* (лактоза моногидраты, гипроксипропилметилцеллюлоза 2910/ гипромеллоза бсР, титанның қостотығы (E171), триацетин, темірдің қызыл тотығы (E172)

Розувастатин-Тева, 40 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әр таблетканың құрамында 40 мг розувастатин бар (41.68 мг кальций розувастатині түрінде)

Өзге ингредиенттер (қосымша заттар): микрокристалды целлюлоза (Avicel PH 102), лактоза моногидраты (Tabletose 80), В типті кросповидон (Polyplasone XL 10), гидроксипропилцеллюлоза (Klucel LXF), натрий гидрокарбонаты, магний стеараты.

қабықтың құрамы: *Opadry II Pink 30K84560* (лактоза моногидраты, гипроксипропилметилцеллюлоза 2910/ гипромеллоза бсР, титанның қостотығы (E171), триацетин, темірдің қызыл тотығы (E172)

6.2 Дәрілік түрі, салмағы, көлемі немесе дозалау бірлігі бойынша бастапқы қаптаманың сипаты мен ішіндегісі.

Розувастатин-Тева препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Розувастатин-Тева, 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Дөңгелек, екі беті дөңес, екі жағы тегіс, сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Розувастатин-Тева, 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Дөңгелек, екі беті дөңес, бір жағында сындыру сызығы бар және екінші жағы тегіс, қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Розувастатин-Тева, 20 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Дөңгелек, екі беті дөңес, бір жағында сындыру сызығы бар және екінші жағы тегіс, қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Розувастатин-Тева, 40 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Сопақша пішінді, екі беті дөңес, бір жағында сындыру сызығы бар және екінші жағы тегіс, қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Поливинилхлорид/поливинилиденхлорид үлбірінен/алюминий фольгадан жасалған блистерге немесе бейімделген полиамид/алюминий фольга/поливинилхлоридтен жасалған қаптамаға 10 таблеткадан салады.

3 (5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг дозалар үшін) немесе 9 (10 және 20 мг дозалар үшін) блистерден қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақ) бірге картон қорапшаға салынады.

6.3. Тіркеу куәлігін ұстаушысының және шығарушы сапаны бақылауға жауапты өндірушінің атауы мен мекенжайы.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Teva Pharmaceutical Industries Limited, Израиль

Basel 5 street, Petach-Tikva 4951033

Өндіруші

Teva Pharma S.L.U., Испания

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016

6.4 Одақ аумағындағы тіркеу куәлігі ұстаушысының өкілдерінің тізбесі

Препарат туралы кез келген ақпарат үшін, сондай-ақ шағымдар пайда болған жағдайда тіркеу куәлігін ұстаушының өкіліне немесе тіркеу куәлігінің ұстаушысына жүгіну керек

Қазақстан Республикасы

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ.,

Әл-Фараби даңғылы 17/1, Нұрлы Тау БО, 5Б, 6 қабат.

Телефон: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб-сайт: www.kaz.teva.

6.5 Қосымша парақ қайта қаралды

Бұл препарат туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында берілген: Қосымша парақ Одақтың барлық тілдерінде Одақтың веб-сайтында қол жетімді.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ

(на _____ листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ 8107 24

КУНИ / ДАТА _____

