

Листок-вкладыш: информация для пациента

**Неолип, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой;
Неолип, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой;
Неолип, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

Действующее вещество: розувастатин

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 Неолип, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Неолип.
3. Прием препарата Неолип.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Неолип.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Неолип, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Неолип является розувастатин. Розувастатин относится к группе лекарственных препаратов, называемых статины.

Вам назначен препарат Неолип потому что:

– у вас высокий уровень холестерина в крови. Это означает, что вы подвержены риску сердечного приступа или инсульта. Неолип применяют для лечения повышенного уровня холестерина в крови у взрослых, подростков и детей от 6 лет и старше.

Вам порекомендовали принимать статины, потому что назначенной вам диеты и увеличения физической активности недостаточно для снижения уровня холестерина. Во время приема препарата Неолип вам следует продолжать соблюдать диету, снижающую уровень холестерина в крови, и выполнять физические упражнения.

или

– у вас имеются другие факторы, повышающие риск развития сердечного приступа, инсульта или других сопутствующих проблем со здоровьем.

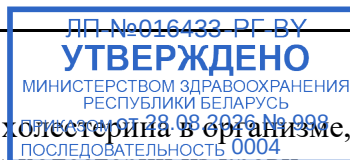
Сердечный приступ, инсульт и связанные с ними проблемы со здоровьем могут быть вызваны заболеванием, называемым атеросклероз. Атеросклероз развивается из-за накопления жировых отложений в артериях.

Почему крайне важно продолжать прием препарата Неолип?

Препарат Неолип используется для снижения содержания жиров (называемых липидами) в крови, из которых одним из наиболее распространенных является холестерин.

В крови холестерин содержится в различных формах – «плохой» холестерин (ХС-ЛПНП, холестерин липопротеинов низкой плотности) и «хороший» холестерин (ХС-ЛПВП, холестерин липопротеинов высокой плотности).

– Препарат Неолип может снизить содержание «плохого» холестерина и увеличить



содержание «хорошего» холестерина.

– Препарат Неолип помогает блокировать выработку «плохого» холестерина в организме, а также улучшает способность вашего организма удалять «плохой» холестерин из крови.

Большинство людей не ощущает высокого уровня холестерина в крови, потому что это состояние не сопровождается какими-либо симптомами. Без лечения холестерин может откладываться на стенках сосудов, что приведет к их сужению.

Суженные сосуды могут полностью закупориться, что может привести к нарушению кровоснабжения сердца или головного мозга, приводящих к сердечному приступу или инсульту. Снижая уровень холестерина в крови, вы можете снизить риск развития сердечного приступа или инсульта.

Вам необходимо продолжать прием препарата Неолип даже после того, как уровень холестерина в крови нормализуется, потому что дальнейший прием препарата предупреждает увеличение содержания холестерина и его отложение на стенках сосудов. Однако, вы должны прекратить прием препарата по рекомендации врача или в случае беременности.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Неолип

Противопоказания

Не принимайте препарат Неолип:

- если у вас повышенная чувствительность (аллергия) к розувастатину и/или к любому из вспомогательных компонентов препарата (перечислены в разделе 6);
- если вы беременны или кормите грудью. Если беременность наступила во время приема препарата Неолип, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу. Женщинам, принимающим препарат Неолип, необходимо использовать подходящие средства контрацепции, чтобы избежать беременности;
- если у вас имеются заболевания печени;
- если у вас имеются тяжелые нарушения функции почек;
- если у вас наблюдаются повторяющиеся или необъяснимые мышечные боли и ломота;
- если вы принимаете комбинацию софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (для лечения гепатита С);
- если вы принимаете лекарственные препараты, содержащие циклоспорин (используется после трансплантации органов).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или если вы не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом.

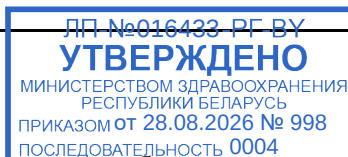
Кроме вышеперечисленного, **не принимайте препарат Неолип** в дозе 40 мг (максимальной дозе) в следующих случаях:

- если у вас умеренная степень нарушения функции почек;
- если у вас нарушена функция щитовидной железы;
- если у вас в прошлом была повторяющаяся или необъяснимая ломота или боль в мышцах, если у вас или членов вашей семьи прежде наблюдались заболевания мышц, в том числе связанные с приемом препаратов, снижающих уровень холестерина в крови;
- если вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- если вы принимаете другие лекарственные препараты для снижения уровня холестерина в крови, называемые фибраты;
- если вы азиатского происхождения (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индиец).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или если вы не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Неолип проконсультируйтесь с лечащим врачом в следующих случаях:



- если у вас нарушена функция почек;
- если у вас нарушена функция печени;
- если у вас в прошлом была повторяющаяся или необъяснимая ломота или боль в мышцах, если у вас или членов вашей семьи прежде наблюдались заболевания мышц, в том числе связанные с приемом препаратов, снижающих уровень холестерина в крови, особенно сопровождающиеся недомоганием и лихорадкой. Также сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если у вас постоянная мышечная слабость;
- при наличии у вас миастении или случаев миастении в анамнезе (заболеваний с общей мышечной слабостью, включая, в некоторых случаях, дыхательные мышцы) или глазной миастении (слабость глазных мышц), прием статинов иногда может ухудшить состояние или привести к возникновению миастении (см. раздел 4);
- если у вас когда-либо возникала сильная кожная сыпь или шелушение кожи, появлялись волдыри и/или язвы во рту после приема розувастатина или других родственных препаратов.
- если у вас нарушена функция щитовидной железы;
- если у вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- если вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- если вы принимаете другие лекарственные препараты для снижения уровня холестерина в крови, называемые фибраты. Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, даже если в прошлом для снижения уровня холестерина вы принимали другие лекарственные препараты;
- если вы принимаете препараты для лечения ВИЧ-инфекции, ритонавир вместе с лопинавиром, атазанавир и/или типранавир, см. раздел «Другие препараты и препарат Неолип»;
- если вы принимаете или принимали в течение последних 7 дней препарат, называемый фузидовая кислота (препарат для лечения бактериальной инфекции), в форме для приема внутрь или в инъекционной форме. Совместное применение фузидовой кислоты и розувастатина может привести к тяжелым нарушениям со стороны мышц (рабдомиолиз), см. раздел «Другие препараты и препарат Неолип»;
- если вам больше 70 лет (вашему врачу будет необходимо правильно подобрать начальную дозу препарата);
- если вы азиатского происхождения (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индеец), вашему врачу будет необходимо правильно подобрать начальную дозу препарата.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или если вы не уверены):

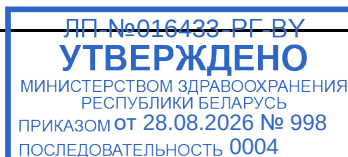
- не принимайте препарат Неолип в дозе 40 мг (максимальная доза) и проконсультируйтесь с лечащим врачом перед тем, как начать прием препарата Неолип в любой дозе.

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), связанных с приемом розувастатина. Если вы заметили какие-либо симптомы, описанные в разделе 4, прекратите прием препарата Неолип и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

В редких случаях статины могут воздействовать на печень. Это проявляется повышением уровня печеночных ферментов в крови. По этой причине ваш врач, вероятно, назначит анализ крови (функциональные печеночные пробы) как перед началом, так и во время терапии препаратом Неолип.

Во время применения этого препарата врач будет тщательно контролировать ваше состояние, если вы страдаете диабетом или имеете риск развития диабета. Вы вероятно относитесь к группе повышенного риска развития диабета, если у вас повышенный уровень сахара и жиров в крови, если у вас избыточная масса тела и высокое артериальное давление.

Дети



Дети младше 6 лет

Препарат Неолип нельзя применять у детей младше 6 лет.

Дети и подростки младше 18 лет:

Препарат Неолип в дозе 40 мг нельзя применять у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Неолип

Сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- циклоспорин (применяют после пересадки органов);
- варфарин, тикагрелор или клопидогрел (или любой другой препарат, используемый для разжижения крови);
- фибраты (такие как гемфиброзил или фенофибрат) или любой другой препарат, используемый для снижения уровня холестерина (например, эзетимиб);
- антацидные средства от изжоги (используемые для нейтрализации кислоты в желудке);
- эритромицин (антибиотик);
- пероральные контрацептивы;
- заместительную гормональную терапию;
- регорафениб, даролутамид (препараты для лечения рака);
- капматиниб (применяют для лечения рака);
- фостаматиниб (применяют для лечения низкого количества тромбоцитов);
- фебуксостат (применяют для лечения и профилактики повышенного уровня мочевой кислоты в крови);
- терифлуномид (применяют для лечения рассеянного склероза);
- роксадустат (применяют для лечения анемии у пациентов с хронической болезнью почек);
- тафамидис (применяют для лечения тяжелого системного заболевания, называемого «транстиретиновый амилоидоз»);
- любой из нижеперечисленных препаратов, используемых для лечения вирусных инфекций, включая инфекции ВИЧ или гепатита С, по отдельности или в комбинации (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапневир, омбитасвир, паритапневир, дасабувир, велпатасвир, гразопневир, элбасвир, глекапневир, пибрентасвир.

Неолип может изменять действие перечисленных выше препаратов или данные препараты могут изменять действие препарата Неолип.

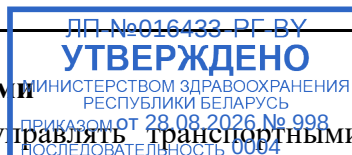
Если вам необходимо принимать фузидовую кислоту для лечения бактериальной инфекции, вам нужно временно приостановить прием препарата Неолип. Ваш лечащий врач скажет, когда вам можно будет безопасно возобновить прием препарата Неолип. Одновременное применение препарата Неолип с фузидовой кислотой может привести к мышечной слабости, чувствительности и боли (рабдомиолиз). Более подробную информацию о рабдомиолизе см. в разделе 4.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Неолип в период беременности или грудного вскармливания. Если беременность наступила во время приема препарата Неолип, немедленно прекратите прием препарата и сообщите вашему лечащему врачу.

Женщинам, принимающим препарат Неолип, следует использовать подходящие средства контрацепции, чтобы избежать беременности.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Большинство пациентов, принимающих розувастатин, могут управлять транспортными средствами и работать с механизмами, поскольку терапия данным препаратом не оказывает влияния на соответствующие способности. Тем не менее, у некоторых пациентов на фоне применения препарата Неолип может развиваться головокружение. Если вы ощущаете головокружение, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, перед тем как управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Неолип содержит лактозу и натрий

Препарат Неолип содержит лактозу. Если ваш врач сообщил, что у вас имеется непереносимость некоторых сахаров, вам следует проконсультироваться с ним перед применением данного препарата.

Препарат Неолип содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, то есть является практически не содержащим натрия.

3. Прием препарата Неолип

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

Рекомендуемые дозы у взрослых

Если вы принимаете препарат Неолип в связи с высоким уровнем холестерина:

Начальная доза

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг или 10 мг один раз в сутки, даже если вы ранее принимали другой статин в большей дозе. Выбор лечащим врачом начальной дозы будет зависеть от:

- уровня холестерина в крови;
- степени риска развития сердечного приступа или инсульта;
- наличия факторов, определяющих повышенную предрасположенность к развитию нежелательных реакций.

Для подбора оптимальной начальной дозы препарата Неолип проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

Ваш врач может принять решение о назначении наименьшей дозы (5 мг), если:

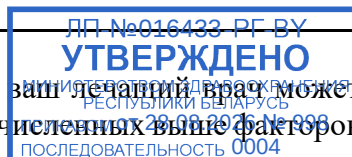
- Вы азиатского происхождения (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индеец);
- Вам больше 70 лет;
- У вас имеется умеренное нарушение функции почек;
- Вы подвержены риску мышечных болей (миопатия).

Увеличение дозы и максимальная суточная доза

Ваш врач может принять решение об увеличении дозы. Это делается для того, чтобы вы принимали наиболее подходящее для вас количество препарата Неолип. Если вы начали с дозы 5 мг, ваш врач может принять решение удвоить ее до 10 мг, затем до 20 мг и затем до 40 мг, если это необходимо. Если вы начали с дозы 10 мг, ваш врач может принять решение удвоить ее до 20 мг, а затем, при необходимости, до 40 мг. Между каждой последующей коррекцией дозы будет промежуток в четыре недели.

Максимальная суточная доза препарата Неолип составляет 40 мг. Эта доза показана только тем пациентам с высоким уровнем холестерина в крови и повышенным риском развития сердечного приступа или инсульта, у которых прием препарата в дозе 20 мг не обеспечивает достаточного снижения уровня холестерина.

Если вы принимаете препарат Неолип с целью уменьшения риска развития сердечного приступа, инсульта или сопутствующих проблем со здоровьем:



Рекомендуемая доза препарата составляет 20 мг в сутки. Однако ваш лечащий врач может принять решение о понижении дозы препарата, если любой из перечисленных выше факторов относится к вам.

Дети и подростки в возрасте 6–17 лет

Диапазон доз для детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет составляет от 5 до 20 мг один раз в день.

Обычная начальная доза препарата составляет 5 мг в сутки, лечащий врач может постепенно повышать дозу с целью определения наиболее подходящей для вас. Максимальная суточная доза розувастатина составляет 10 мг или 20 мг для детей в возрасте от 6 до 17 лет в зависимости от основного заболевания, которое вы лечите. Принимайте назначенную дозу один раз в сутки. Препарат Неолип в дозе 40 мг у детей и подростков применять нельзя.

Способ применения

Таблетку проглатывают целиком, запивая водой.

Принимайте препарат Неолип один раз в сутки. Вы можете принимать препарат в любое время суток, независимо от приема пищи.

Старайтесь принимать препарат ежедневно в одно и то же время, чтобы вам было легче его запомнить.

Регулярный контроль уровня холестерина в крови

Большое значение имеет регулярный контроль уровня холестерина в крови при посещении врача. Такой контроль необходим для того, чтобы оценивать достижение и поддержание желаемого уровня холестерина.

Ваш лечащий врач может принять решение об увеличении дозы препарата Неолип для того, чтобы подобрать оптимальную для вас дозу.

Если вы приняли препарата Неолип больше, чем следовало

Обратитесь к вашему лечащему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. По возможности возьмите с собой упаковку препарата и/или данный листок-вкладыш.

Если вы оказались в больнице или получаете лечение от другого заболевания, сообщите медицинскому персоналу, что вы принимаете препарат Неолип.

Если вы забыли принять препарат Неолип

Не беспокойтесь, просто примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

Если вы прекратили прием препарата Неолип

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы желаете прекратить прием препарата. Если вы прекратите принимать препарат Неолип, уровень холестерина в крови может снова повыситься.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

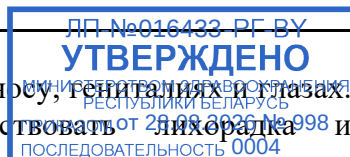
4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам препарат Неолип может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Важно знать, какими могут быть эти нежелательные реакции. Как правило, они легкие и исчезают через короткое время.

Прекратите прием препарата Неолип и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас возникнут какие-либо из следующих аллергических реакций:

- затрудненное дыхание с или без отека лица, губ, языка и (или) горла;
- затрудненное глотание, вызванное отеком лица, губ, рта и (или) горла;
- выраженный кожный зуд (с высыпаниями, возвышающимися над поверхностью);
- красноватые плоские, похожие на мишени или круглые, пятна на туловище, часто с



волдырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, гениталиях и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона);

- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарствам).

Кроме того, прекратите прием препарата Неолип и немедленно обратитесь к врачу:

- если у вас появилась необычная ломота или боль в мышцах, которая длится больше, чем вы ожидали. Симптомы со стороны мышц чаще развиваются у детей и подростков, чем у взрослых. Как и при терапии другими статинами, очень небольшое количество пациентов ощущали неприятные мышечные эффекты, и они редко развивались в угрожающее жизни повреждение мышц, известное как *рабдомиолиз*, которое характеризуется тяжелыми мышечными болями, ощущением мышечной слабости и мочой темного цвета;
- если у вас возник волчаночный синдром (включая сыпь, заболевания суставов и воздействие на клетки крови);
- разрыв мышцы.

Другие возможные нежелательные реакции

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

- головная боль;
- боль в животе;
- запор;
- тошнота;
- боль в мышцах;
- чувство слабости;
- головокружение;
- увеличение содержания белка в моче (наблюдается только при приеме препарата в дозе 40 мг; как правило, концентрация белка в моче нормализуется самостоятельно и необходимость в прекращении лечения препаратом Неолип отсутствует);
- сахарный диабет: вероятность развития сахарного диабета выше, если у вас повышен уровень сахара или жиров в крови; избыточная масса тела или повышенное артериальное давление. Во время лечения данным препаратом ваш лечащий врач будет контролировать состояние вашего здоровья.

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

- сыпь, кожный зуд и крапивница;
- увеличение содержания белка в моче (наблюдается при использовании препарата в дозе 5-20 мг; как правило, концентрация белка в моче нормализуется самостоятельно и необходимость в прекращении лечения препаратом Неолип отсутствует).

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

- тяжелые реакции гиперчувствительности – симптоматика включает отек лица, губ, языка и/или горла, затруднение дыхания/глотания, выраженный кожный зуд (с высыпаниями, возвышающимися над поверхностью); если вы заподозрили, что у вас развилась аллергическая реакция, прекратите прием препарата Неолип и немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- повреждение мышц у взрослых – как предупреждение, прекратите прием препарата Неолип и обратитесь к врачу, если у вас появилась необычная ломота и боль в мышцах;
- сильная боль в желудке (связанная с воспалением поджелудочной железы);
- повышение уровня печеночных ферментов в крови;
- необычные синяки и кровотечения, возникающие из-за низкого уровня тромбоцитов;
- волчаночноподобный синдром (с такими симптомами как сыпь, боль в суставах и воздействие на клетки крови)

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

- желтуха (желтое окрашивание кожи и склер глаз);
- гепатит (воспаление печени);
- следы крови в моче;
- нарушение функции нервов ваших рук и ног (например, онемение);
- боль в суставах;
- потеря памяти;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- диарея (жидкий стул);
- кашель;
- одышка;
- отеки;
- нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения;
- нарушения половой функции;
- депрессия;
- нарушения дыхания, включая стойкий кашель, одышку или лихорадку;
- поражения сухожилий, иногда осложненные разрывом;
- постоянная мышечная слабость;
- миастения гравис (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, в некоторых случаях дыхательных мышц);
- глазная форма миастении (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц).

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, если вы испытываете слабость в руках или ногах, которая усиливается после периодов активности, двоение в глазах или опущение век, затрудненное глотание или одышку.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. реквизиты ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: pharm@dlsmi.kg

5. Хранение препарата Неолип

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните лекарственный препарат в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от влаги.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Неолип содержит

Действующее вещество: розувастатин.

Неолип, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

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

Неолип, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

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

Неолип, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки:

лактоза безводная,

кремния диоксид коллоидный безводный,

микrokристаллическая целлюлоза с импрегнированными частицами кремния оксида коллоидного,

кукурузный крахмал высушенный,

тальк,

стеарилфумарат натрия.

Пленочная оболочка таблетки:

гипромеллоза,

маннитол,

макрогол 6000,

титана диоксид (E171),

железа оксид желтый (E172),

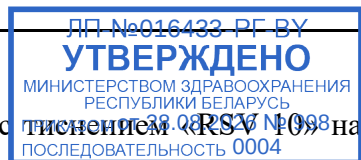
железа оксид красный (E172),

тальк.

Внешний вид препарата Неолип

Неолип, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Коричневые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.



Неолип, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

коричневые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «RSV 10» на одной стороне.

Неолип, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

коричневые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «RSV 20» на одной стороне.

Характер и содержимое упаковки

15 таблеток в блистере АЛ/АЛ, 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной коробке или 14 таблеток в блистере АЛ/АЛ, 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Germany,
Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen.

Производитель:

Slovenia,
Lek d.d., Trimlini 2D, Lendava, 9220.

либо

Poland,
Lek S.A., Podlipie 16, 95-010 Strykow.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь
220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан»,
050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Российская Федерация

АО «Сандоз»,
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

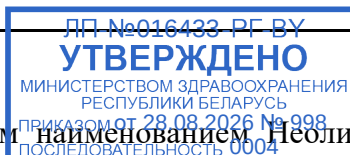
Кыргызская Республика

ОсОО Неман-Фарм
720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)



Различные торговые наименования

Препарат зарегистрирован в Республике Беларусь под торговым наименованием Неолип.
Препарат зарегистрирован в Республике Казахстан под торговым наименованием Гоксардио®.
Препарат зарегистрирован в Российской Федерации под торговым наименованием Розувастатин Сандоз®.
Препарат зарегистрирован в Кыргызской Республике под торговым наименованием Розувастатин Сандоз®.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации.

Листок-вкладыш лекарственного препарата доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.