

9303 - 2024

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Розулип® Плюс, 5 мг/10 мг, капсулы****(розувастатин/ezetимиб – действующие вещества)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот 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 или работнику аптеки. 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 Розулип® Плюс капсулы, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Розулип® Плюс капсулы
3. Применение препарата Розулип® Плюс капсулы
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарат Розулип® Плюс капсулы
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Розулип® Плюс капсулы, и для чего его применяют**

Розулип® Плюс содержит два действующих вещества в одной капсуле. Первое действующее вещество – розувастатин. Он относится к так называемым статинам. Второе действующее вещество – эзетимиб.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, модифицирующие уровень липидов; препараты, модифицирующие уровень липидов, в комбинации с другими препаратами; комбинации различных препаратов, модифицирующие уровень липидов.

Код АТХ: С10ВА06

**Показания к применению**

Розулип® Плюс – это лекарство, применяемое для снижения уровней общего холестерина, «вредного» холестерина (холестерин ЛПНП) и жиров (триглицеридов) в крови. Кроме того, препарат повышает уровень «полезного» холестерина (холестерин ЛПВП). Лекарство приводит к снижению уровня холестерина в крови, действуя в двух направлениях: уменьшая всасывание холестерина в пищеварительном тракте и снижая образование холестерина в организме.

У большинства людей высокий уровень холестерина не влияет на самочувствие и не вызывает никаких симптомов. Но если не лечить пациентов с повышенным уровнем холестерина, происходит отложение жиров в стенках кровеносных сосудов, что приводит к сужению сосудов.

Иногда может происходить закупорка таких суженных кровеносных сосудов, и кровь перестает поступать к тому или иному участку сердца или головного мозга: это приводит к инфаркту или к инсульту. Снижение уровней холестерина может уменьшить риск инфаркта, инсульта и аналогичных проблем со здоровьем.

9303 - 2024

Препарат Розулип® Плюс применяют у пациентов, у которых уровень холестерина не удается снизить только с помощью диеты. Во время приема данного препарата следует продолжать соблюдение диеты, направленной на снижение уровней холестерина.

Если у Вас заболевание сердца, препарат Розулип® Плюс понижает риск развития инфаркта миокарда, инсульта, проведения хирургической операции для улучшения кровотока в сосудах сердца или госпитализации по поводу стенокардии.

Ваш лечащий врач может назначить препарат Розулип® Плюс, если Вы уже принимаете совместно розувастатин и эзетимиб в тех же дозах, что и в фиксированной комбинации.

Препарат Розулип® Плюс не помогает снизить вес.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Розулип® Плюс капсулы

### Противопоказания

Не принимайте препарат Розулип® Плюс капсулы, если у Вас:

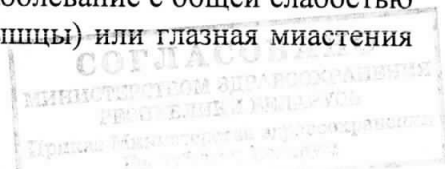
- Аллергия на розувастатин, эзетимиб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- Заболевания печени.
- Тяжелое нарушение функции почек.
- Появляются повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах (миопатия).
- Если Вы принимаете комбинированный препарат, содержащий софосбувир/велпатасвир/воксилапревир для лечения вирусной инфекции печени (гепатита С).
- Если Вы принимаете препарат, содержащий циклоспорин (например, после трансплантации органов).
- Если Вы беременны или кормите грудью. Если Вы забеременели во время приема препарата Розулип® Плюс, немедленно прекратите прием этого препарата и обратитесь к врачу. Женщинам следует избегать наступления беременности во время приема препарата Розулип® Плюс и с этой целью использовать подходящие средства контрацепции.
- Если у Вас когда-либо возникла тяжелая кожная сыпь и отслоение кожи, появление волдырей и/или язв в полости рта после применения препарата Розулип® Плюс или сходных препаратов.

Если у Вас имеется любое из приведенных выше состояний (или Вы не уверены в обратном), сообщите об этом лечащему врачу.

### Особые указания и меры предосторожности

Поговорите с Вашим врачом или с работником аптеки до начала приема препарата Розулип® Плюс, если:

- У Вас заболевание почек.
- У Вас заболевание печени.
- У Вас появлялись повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах, заболевания мышц (у Вас лично и в Вашей семье) или были проблемы с мышцами при приеме других лекарств, снижающих уровень холестерина. Немедленно сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если у Вас развились необъяснимые мышечные боли, особенно если Вы плохо себя чувствуете или если у Вас лихорадка. Также сообщите Вашему врачу или работнику аптеки, если у Вас появилась постоянная мышечная слабость.
- Если у Вас ранее была или и сейчас есть миастения (заболевание с общей слабостью мышц, в некоторых случаях включая дыхательные мышцы) или глазная миастения



(заболевание, ослабляющее глазные мышцы), так как статины в некоторых случаях могут вызвать миастению или усугубить симптомы миастении (см. раздел 4).

- Вы – человек азиатского происхождения (являетесь японцем, китайцем, филиппинцем, вьетнамцем, корейцем или индийцем): врач должен подобрать дозу препарата Розулип® Плюс, подходящую для Вас.
- Вы принимаете лекарства для лечения ВИЧ-инфекции или гепатита С, например, лопинавир/ритонавир и/или атазанавир (см. раздел «Другие препараты и препарат Розулип® Плюс капсулы»).
- У Вас тяжелая дыхательная недостаточность.
- Вы принимаете фибраты (другие лекарственные средства для снижения уровня холестерина) (см. раздел «Другие препараты и препарат Розулип® Плюс капсулы»).
- Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах.
- У Вас понижена функция щитовидной железы (гипотиреоз).
- Вы старше 70 лет (врач должен подобрать дозу препарата Розулип® Плюс, подходящую для Вашего возраста).
- Вы принимаете или в течение последних 7 дней принимали фузидовую кислоту (лекарственное средство для лечения бактериальных инфекций для приема внутрь или инъекции для внутривенного введения) (см. раздел «Другие препараты и препарат Розулип® Плюс капсулы»). При совместном применении фузидовой кислоты и препарата Розулип® Плюс могут развиваться серьезные осложнения со стороны мышц (рабдомиолиз).

Если у Вас имеется любое из приведенных выше состояний (или Вы не уверены в обратном):

**проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки до начала приема препарата Розулип® Плюс капсулы.**

Поступали сообщения о тяжелых реакциях со стороны кожи, включая синдром Стивенса-Джонсона и медикаментозные реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), связанные с приемом розувастатина. Если Вы заметите появление симптомов, описанных в разделе 4, **прекратите прием препарата Розулип® Плюс и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

У небольшого числа пациентов статины могут повлиять на функцию печени. Эти изменения выявляют при простом измерении уровней ферментов печени в крови. Поэтому врач предпишет Вам регулярное проведение этого исследования (оценка биохимических показателей функции печени) во время терапии препаратом Розулип® Плюс. Важно посещать врача для проведения назначенных им лабораторных исследований.

Если у Вас сахарный диабет или риск его развития, то Ваш лечащий врач будет внимательно наблюдать за Вашим состоянием во время приема этого лекарственного средства. Вероятно, у Вас есть риск развития сахарного диабета, если у Вас высокие уровни сахара и жиров в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление.

### **Дети и подростки**

Не рекомендуется применять Розулип® Плюс у детей и у подростков (младше 18 лет).

### **Другие препараты и препарат Розулип® Плюс капсулы**

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

Сообщите Вашему лечащему врачу о приеме каких-либо из перечисленных ниже лекарственных средств:

- Циклоспорин (используют, например, после пересадки органов для того, чтобы предотвратить отторжение пересаженного органа. Одновременное применение усиливает действие розувастатина). **Не принимайте Розулип® Плюс капсулы, если Вы принимаете циклоспорин.**
- Препараты, разжижающие кровь, например, варфарин, аценокумарол или флуиндион (прием совместно с препаратом Розулип® Плюс усиливает их действие на свертывание крови и риск кровотечения), а также клопидогрел.
- Другие лекарственные средства, фибраты (гемфиброзил и прочие), используемые для снижения уровней холестерина, а также для коррекции уровней триглицеридов в крови. Действие розувастатина усиливается при приеме совместно с фибратами.
- Холестирамин (лекарство, снижающее уровень холестерина) – он влияет на механизм действия эзетимиба.
- Регорафениб (препарат для лечения злокачественных опухолей).
- Даролутамид (препарат для лечения злокачественных опухолей).
- Противовирусные средства, используемые как в качестве монотерапии, так и в комбинации для лечения ВИЧ-инфекции или гепатита С, например, лопинавир, ритонавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, элбасвир и гразопревир, глекапревир, пибрентасвир (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Противокислотные средства, содержащие алюминий и магний (их применяют для нейтрализации кислоты в желудке; они также снижают уровень розувастатина). Этот эффект может быть снижен, если принимать эти лекарственные средства не ранее, чем через 2 часа после приема розувастатина.
- Эритромицин (антибиотик): такое сочетание приводит к уменьшению эффекта розувастатина.
- Фузидовая кислота. Если Вы принимаете фузидовую кислоту (антибиотик для лечения бактериальных инфекций) внутрь, то Вам необходимо временно отменить прием препарата Розулип® Плюс. Ваш лечащий врач объяснит Вам, когда можно безопасно продолжить прием препарата Розулип® Плюс. Совместное применение препарата Розулип® Плюс с фузидовой кислотой в редких случаях может вызвать слабость мышц, болезненность или боль в мышцах (рабдомиолиз) (см. раздел 4).
- Пероральные контрацептивы: повышается всасывание половых гормонов из таблеток контрацептивов.
- Заместительная гормональная терапия (повышает уровни гормонов в крови).

Если Вы лечитесь в больнице или получаете лечение по поводу другого состояния, сообщите медицинскому персоналу о том, что Вы принимаете препарат Розулип® Плюс.

## **Беременность и грудное вскармливание**

### Беременность

Не принимайте препарат Розулип® Плюс капсулы, если Вы беременны, предполагаете, что забеременели или планируете беременность. Если у Вас наступила беременность во время приема препарата Розулип® Плюс, немедленно прекратите прием препарата и сообщите об этом лечащему врачу. Во время лечения препаратом Розулип® Плюс женщинам следует использовать средства контрацепции.

### Период грудного вскармливания

Не принимайте препарат Розулип® Плюс капсулы, если Вы кормите грудью, поскольку неизвестно, проникает ли это лекарственное средство в грудное молоко.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не ожидается, что препарат Розулип® Плюс капсулы ухудшит способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Следует, однако, принимать во внимание, что у некоторых лиц при приеме препарата Розулип® Плюс капсулы может развиваться головокружение. Если у Вас появилось головокружение, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как приступить к управлению автомобилем или механизмами.

### **Содержание натрия в препарате Розулип® Плюс**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в каждой капсуле, то есть практически не содержит натрия.

### **3. Применение препарата Розулип® Плюс капсулы**

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

Во время приема препарата Розулип® Плюс следует продолжать придерживаться диеты с низким содержанием холестерина и достаточной физической нагрузки.

**Рекомендуемая доза** для взрослых составляет одну капсулу в день.

#### **Способ применения**

Принимайте капсулы Розулип® Плюс один раз в день.

Вы можете принимать это лекарство в любое время дня, независимо от приема пищи. Каждую капсулу следует запивать стаканом воды.

Принимайте это лекарство каждый день в одно и то же время.

Препарат Розулип® Плюс не подходит для начального лечения повышенного уровня холестерина. Лечение препаратом Розулип® Плюс в необходимой Вам дозе следует начинать только после подбора подходящих доз обоих монокомпонентов (розувастатина и эзетимиба), после чего лечение можно переключить на комбинированный препарат, содержащий необходимые дозы монокомпонентов.

Ваш лечащий врач может принять решение назначить самую низкую дозу препарата (5 мг/10 мг), если:

- Вы человек азиатского происхождения (выходец из Японии, Китая, Филиппин, Вьетнама, Кореи или Индии).
- Вы старше 70 лет.
- У Вас нарушение функции почек средней степени тяжести.
- У Вас повышен риск развития мышечной чувствительности или мышечной боли (миопатии).

#### **Регулярные проверки уровней холестерина**

Важно регулярно ходить к врачу для измерения уровней холестерина и подтверждения того, что у Вас был достигнут и поддерживается требуемый уровень.

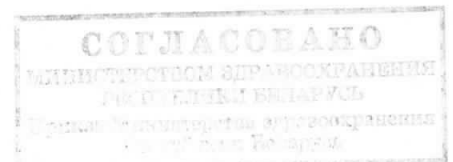
#### **Если Вы приняли препарата Розулип® Плюс в большем количестве, чем следовало**

Обратитесь к Вашему лечащему врачу или в отделение неотложной помощи в ближайшей больнице, поскольку Вам может потребоваться медицинская помощь.

#### **Если Вы забыли принять капсулу Розулип® Плюс**

Не беспокойтесь, не принимайте пропущенную дозу и примите следующую плановую дозу в правильное время. Не принимайте двойную дозу для того, чтобы компенсировать пропуск дозы.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Розулип® Плюс**



Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы хотите прекратить прием препарата Розулип® Плюс. После прекращения приема капсул Розулип® Плюс уровни холестерина могут снова возрасти.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, которые, однако, возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы знали, какие нежелательные реакции могут наступить.

**Прекратите прием препарата Розулип® Плюс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы отметите один из следующих симптомов:**

**Редкие нежелательные реакции** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Аллергические реакции – такие как отек лица, губ, языка и/ или глотки – это может приводить к затруднению дыхания и глотания.
- Необычные боли в мышцах, длящиеся дольше обычного. В редких случаях может развиваться угрожающее жизни повреждение мышц, называемое рабдомиолизом: оно приводит к общей слабости, развитию лихорадки и нарушению функции почек.
- Волчаночноподобный синдром (включающий кожную сыпь, изменения в суставах и изменения клеток крови).
- Разрыв мышц.

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Красноватые, не приподнимающиеся над поверхностью кожи мишеневидные или круглые пятна, обычно с пузырьком в центре, на туловище, отслоение кожи, язвы или волдыри на коже, в полости рта, на слизистой оболочке глаз и на наружных половых органах. Перед появлением таких симптомов могут развиваться гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона).
- Распространенная кожная сыпь, лихорадка и увеличение лимфатических узлов (синдром медикаментозной гиперчувствительности (DRESS)).
- Многоформная эритема (угрожающие жизни аллергические реакции, затрагивающие кожу или слизистые оболочки).

**Другие возможные нежелательные реакции:**

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

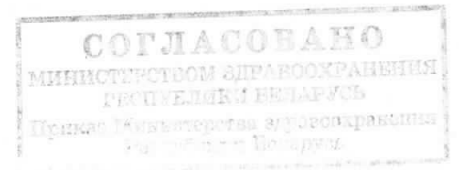
- Головная боль.
- Запор.
- Тошнота.
- Боль в мышцах.
- Чувство слабости.
- Головокружение.
- Сахарный диабет: вероятность диабета выше, если у Вас отмечаются повышенные уровни сахара и жиров в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление. Ваш врач будет наблюдать за Вами; при этом следует продолжать прием этого лекарственного средства.
- Боль в животе.
- Диарея.
- Метеоризм (скопление газа в кишечнике).



- Чувство усталости.
- Повышение некоторых лабораторных показателей функции печени (трансаминаз).

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

- Кожная сыпь, волдыри и зуд.
- Возможно повышение содержания белка в моче – это отклонение обычно нормализуется без необходимости в отмене розувастатина (только при приеме 10 мг и 20 мг розувастатина).
- Повышение некоторых лабораторных показателей мышечной ткани (КФК).
- Кашель.
- Несварение желудка.
- Изжога.
- Боль в суставах.
- Мышечные спазмы.
- Боль в шее.
- Снижение аппетита.
- Боль.
- Боль в груди.
- Приливы.
- Повышенное артериальное давление.
- Ощущение покалывания.
- Сухость во рту.
- Воспаление желудка.
- Боль в спине.
- Мышечная слабость.
- Боли в руках и ногах.
- Отеки, особенно кистей и стоп.



**Редкие нежелательные реакции** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Воспаление поджелудочной железы: вызывает сильную боль в животе, отдающую в спину.
- Уменьшение числа кровяных пластинок (тромбоцитов).

**Очень редкие нежелательные реакции** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Желтуха (желтушность кожи и глаз).
- Воспаление печени (гепатит).
- Следы крови в моче.
- Поражения нервов в руках и ногах (чувство онемения и другие симптомы).
- Потеря памяти.
- Увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Одышка.
- Отеки.
- Нарушения сна, в том числе бессонница и ночные кошмары.
- Нарушения половой функции.
- Депрессия.
- Нарушения дыхания, в том числе стойкий кашель и/или одышка и лихорадка.
- Повреждения сухожилий.
- Постоянная мышечная слабость.

- Образование камней в желчных путях или воспаление желчного пузыря (может проявляться как боль в животе, тошнота и рвота).
- Миастения гравис (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, в некоторых случаях включая и дыхательные мышцы).
- Глазная миастения (заболевание, вызывающее слабость мышц глаза).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы ощущаете слабость в руках и ногах, которая усугубляется после периодов активности, а также двоение в глазах или опущенные, свисающие веки, затруднение глотания или дыхания.

#### **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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Республика Беларусь

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

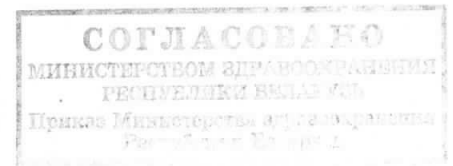
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>



#### **5. Хранение препарата Розулип® Плюс капсулы**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности (например, при нарушении целостности блистера).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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 Розулип® Плюс содержит**

*Действующими веществами являются розувастатин и эзетимиб.*

Каждая капсула содержит 5 мг розувастатина (в форме 5,34 мг розувастатина цинка) и 10 мг эзетимиба.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, повидон К-25, натрия кроскармеллоза, маннитол, натрия лаурилсульфат, гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения.

Состав капсулы: железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), желатин.

Упаковка:



9303 - 2024

По 10 капсул в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ)//алюминиевой фольги. 3 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листочком-вкладышем).

**Внешний вид препарата Розулип® Плюс капсулы**

*Капсулы Розулип® Плюс 5 мг/10 мг:*

Твердые желатиновые капсулы без маркировки, самозакрывающиеся, с основанием белого цвета и крышкой желтого цвета. Каждая капсула содержит две таблетки.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (36-1) 803-5555

Электронная почта: [mailbox@egis.hu](mailto:mailbox@egis.hu)

Венгрия

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

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52)

Факс: (017) 227-35-53

Электронная почта: [info@egis.by](mailto:info@egis.by)

