

Листок-вкладыш – информация для пациента

РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: розувастатин

Перед применением препарата полностью прочитайте 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 к работнику аптеки, или к медицинской сестре.
- 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 к работнику аптеки, или к медицинской сестре. 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-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ
3. Применение препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества розувастатин (в виде розувастатина кальция). Розувастатин относится к группе лекарственных препаратов, называемых статинами.

Вам назначили РОЗУВАСТАТИН-ЛФ в связи с тем, что:

- у Вас высокий уровень холестерина в крови. Это означает, что Вы можете подвергнуться риску сердечного приступа или инсульта. Препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ применяют для лечения повышенного уровня холестерина в крови у взрослых, подростков и детей от 6 лет и старше.

Вам рекомендовали принимать статины, потому что изменение диеты и увеличение физической активности недостаточно для снижения уровня холестерина. Во время приема препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ Вам следует продолжить диету, снижающую уровень холестерина в крови, и 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 важно продолжать прием препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ
Препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ 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 РОЗУВАСТАТИН-ЛФ может снизить содержание «плохого» холестерина и увеличить содержание «хорошего» холестерина.

Лекарственный препарат работает путем подавления выработки «плохого» холестерина и усилением его удаления из Вашей крови.

Большинство людей не ощущает высокого содержания холестерина в крови, потому что это состояние не сопровождается какими-либо симптомами. Без лечения холестерин будет откладываться на стенках сосудов и вследствие этого приводить к их сужению.

Иногда такие 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 РОЗУВАСТАТИН-ЛФ даже после того, как нормализуется уровень холестерина в крови, 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.

Во время приема препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ Вам следует продолжить диету, снижающую уровень холестерина в крови, и физические упражнения.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ

Не принимайте РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, если у Вас:

- аллергия на розувастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- заболевания печени;
- тяжелые нарушения функции почек;
- рецидивирующая ломота и боль в мышцах;

если Вы:

- принимаете препараты, содержащие циклоспорин (применяется при трансплантации органов);
- принимаете препараты, содержащие комбинацию софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (применяются для лечения гепатита С);
- беременны или кормите ребенка грудью; если Вы забеременели во время приема препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу; женщинам, принимающим РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, следует использовать подходящие методы контрацепции, чтобы избежать беременности.

Если любое из вышеперечисленного относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения), обратитесь к лечащему врачу.

Кроме вышеперечисленного, не принимайте препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ в дозе 40 мг (максимальной дозе), если у Вас:

- умеренная степень почечной недостаточности (если сомневаетесь, спросите у Вашего лечащего врача);
- нарушение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
- в прошлом была рецидивирующая или необъяснимая ломота или боль в мышцах, если у Вас или у членов Вашей семьи прежде наблюдались заболевания мышц, в том числе связанные с приемом препаратов, снижающих уровень холестерина в крови;

если Вы:

- регулярно потребляете большое количество алкоголя;
- уроженец Азии (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индеец);
- принимаете другие лекарственные препараты, снижающие уровень холестерина в крови, а именно фибраты.

Если любое из вышеперечисленного относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения), обратитесь к лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

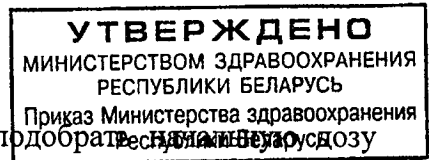
Перед применением препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ следует принимать с осторожностью, если у Вас:

- нарушение функции почек;
- нарушение функции печени;
- в прошлом была рецидивирующая или необъяснимая ломота или боль в мышцах, если у Вас или у членов Вашей семьи прежде наблюдались заболевания мышц, в том числе связанные с приемом препаратов, снижающих уровень холестерина в крови, особенно, сопровождающиеся недомоганием и лихорадкой;
- в прошлом была сильная кожная сыпь или шелушение кожи, волдыри и/или язвы во рту после приема розувастатина или других препаратов, снижающих уровень холестерина в крови;
- нарушение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
- тяжелая дыхательная недостаточность;

если Вы:

- регулярно употребляете большие количества алкоголя;
- принимаете другие лекарственные препараты для снижения уровня холестерина в крови, называемые фибратами. Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, даже если в прошлом для снижения уровня холестерина Вы принимали другие лекарственные препараты;
- принимаете препараты для лечения ВИЧ-инфекции, такие как ритонавир вместе с лопинавиром и/или атазанавир, см. в разделе 2 «Другие препараты и РОЗУВАСТАТИН-ЛФ»;
- уроженец Азии (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индеец), Вашему врачу необходимо правильно подобрать начальную дозу препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ;
- принимаете или принимали в течение последних 7 дней препарат, называемый фузидовая кислота (препарат для лечения бактериальной инфекции), в пероральной или инъекционной форме. Совместное применение фузидовой кислоты с препаратом РОЗУВАСТАТИН-ЛФ может привести к тяжелым нарушениям со стороны мышц (рабдомиолизу), см. в разделе 2 «Другие препараты и РОЗУВАСТАТИН-ЛФ»;



- старше 70 лет (Вашему врачу необходимо правильно подобрать дозу препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ).

Если любое из вышеперечисленного относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения):

- **не принимайте препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ 40 мг (максимальная доза) и проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки перед тем, как начать прием препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ в любой дозе.**

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Сообщалось о серьезных кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), при применении розувастатина. Прекратите прием препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какой-либо из симптомов, описанных в разделе 4.

Влияние на функцию печени

В редких случаях статины могут воздействовать на печень. Это определяется простым тестом, который выглядит как повышение уровня содержания печеночных ферментов в крови. По этой причине Ваш врач, как правило, назначит анализ крови (на функциональные печеночные пробы) как перед началом, так и во время лечения препаратом РОЗУВАСТАТИН-ЛФ.

Сахарный диабет

Во время применения этого лекарственного препарата Ваш врач будет тщательно контролировать Ваше состояние, если у Вас сахарный диабет или Вы имеете риск развития сахарного диабета. Вы, вероятно, относитесь к группе повышенного риска развития сахарного диабета, если у Вас повышенный уровень сахара и жиров в крови, если у Вас избыточная масса тела и высокое артериальное давление.

Миастения

При наличии у Вас миастении или случаев миастении в прошлом (заболеваний с общей мышечной слабостью, включая, в некоторых случаях, дыхательные мышцы) или глазной формы миастении (слабость глазных мышц), прием статинов иногда может ухудшить состояние или привести к возникновению миастении (см. раздел 4).

Дети и подростки

- **Дети младше 6 лет:** препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ нельзя применять у детей младше 6 лет.
- **Дети и подростки младше 18 лет:** препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, 40 мг, нельзя применять у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ

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

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- циклоспорин (используется, например, при трансплантации органов);
- варфарин, клопидогрел или тикагрелор (или любой другой препарат, используемый для разжижения крови);

- фибраты (такие как гемфиброзил или фенофибрат) или любой другой препарат, используемый для снижения уровня холестерина (такой как эзетимиб);
- препараты для лечения изжоги (антациды);
- эритромицин (антибиотик);
- пероральные контрацептивы (таблетки);
- регорафениб (используется для лечения онкологических заболеваний);
- даролутамид (используется для лечения онкологических заболеваний);
- капматиниб (используется для лечения онкологических заболеваний);
- препараты для заместительной гормональной терапии;
- фостаматиниб (используется для лечения низкого количества тромбоцитов);
- фебуксостат (используется для лечения и профилактики повышенного уровня мочевой кислоты в крови);
- терифлуномид (используется для лечения рассеянного склероза);
- любой из нижеперечисленных препаратов, используемых для лечения вирусных инфекций, включая инфекции ВИЧ или гепатита С, по отдельности или в комбинации (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, grazoprevir, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир;
- если Вам необходимо принимать фузидовую кислоту для лечения бактериальной инфекции, Вам нужно временно приостановить прием препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ. Ваш лечащий врач скажет, когда можно вновь безопасно принимать препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ. Сопутствующее применение препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ с фузидовой кислотой может привести к мышечной слабости, чувствительности и боли (рабдомиолиз). Для более подробной информации о рабдомиолизе см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции».

Препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ может изменять действие вышеприведенных препаратов или вышеприведенные препараты могут изменять действие препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ.

РОЗУВАСТАТИН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Вы можете принимать РОЗУВАСТАТИН-ЛФ независимо от приема пищи.

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 или работником аптеки.

Не принимайте препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, если Вы беременны или кормите грудью. Если Вы забеременели во время применения препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, немедленно прекратите прием препарата и сообщите Вашему лечащему врачу.

Женщинам, принимающим препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, следует использовать подходящие методы контрацепции, чтобы избежать беременности.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед началом применения любого препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Большинство пациентов, принимающих препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, могут управлять транспортными средствами и работать с механизмами, поскольку терапия этим препаратом не оказывает влияния на соответствующие способности. Тем не менее, у некоторых пациентов на фоне терапии препаратом РОЗУВАСТАТИН-ЛФ может развиваться головокружение. Если Вы ощущаете головокружение, проконсультируйтесь с Вашим

лечащим врачом, перед тем как управлять транспортными механизмами.

РОЗУВАСТАТИН-ЛФ содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе «Содержимое упаковки и прочие сведения».

3. Применение препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ

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

Рекомендуемая доза

Если Вы принимаете препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ в связи с высоким уровнем холестерина

Начальная доза

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг или 10 мг 1 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 инфаркта миокарда или инсульта;
- наличия факторов, определяющих повышенную предрасположенность к развитию нежелательных реакций.

Для подбора оптимальной начальной дозы препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш врач может назначить Вам дозу 5 мг 1 раз в сутки, если:

- Вы уроженец Азии (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индеец);
- Вам больше 70 лет;

если у Вас:

- умеренное нарушение функции почек;
- существует риск появления мышечной боли (миопатия);

Увеличение дозы и максимальная суточная доза

Ваш лечащий врач может принять решение об увеличении дозы препарата до максимальной 40 мг с целью достижения желаемого уровня холестерина.

Если Вы начали лечение с дозы 5 мг, Ваш врач может решить удвоить ее до 10 мг, затем до 20 мг и затем, при необходимости, до 40 мг.

Если Вы начали лечение с дозы 10 мг, Ваш врач может решить удвоить дозу до 20 мг, а затем при необходимости до 40 мг.

Для каждой из корректировок дозы потребуется не менее 4 недель.

Максимальная суточная доза препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ составляет 40 мг. Эта доза показана только пациентам с высоким уровнем холестерина в крови и повышенным риском развития сердечного приступа или инсульта при недостаточном снижении концентрации холестерина на фоне терапии препаратом.

Если Вы принимаете препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ с целью уменьшения риска развития сердечного приступа, инсульта или сопутствующих проблем со здоровьем:

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. Однако Ваш лечащий врач может принять решение о снижении дозы препарата, если любой из вышеприведенных факторов относится к Вам.

Дети и подростки в возрасте 6-17 лет

Диапазон дозировки у детей и подростков в возрасте 6-17 лет составляет от 5 до 20 мг 1 раз в сутки. Обычно начальная доза составляет 5 мг в сутки. Ваш лечащий врач может постепенно увеличивать дозу с целью определения наиболее подходящей для Вас. Максимальная суточная доза препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ составляет от 10 до 20 мг для детей в возрасте 6-17 лет, в зависимости от основного заболевания. Принимайте Вашу дозу 1 раз в сутки. Применение препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ 40 мг не рекомендовано для данной категории пациентов.

Регулярный контроль уровня холестерина в крови

Большое значение имеет регулярный контроль уровня холестерина в сыворотке 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 для того, чтобы подобрать оптимальную для Вас дозу.

Способ применения

Для приема внутрь.

Принимайте РОЗУВАСТАТИН-ЛФ 1 раз в сутки. Вы можете принимать препарат в любое время суток.

По возможности принимайте препарат каждый день в одно и то же время для того, чтобы не пропустить свою суточную дозу.

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой.

Если Вы приняли препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите следующую дозу препарата в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы желаете прекратить прием препарата.

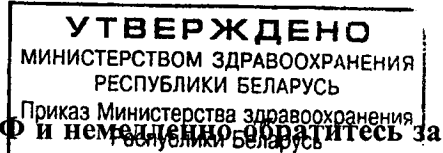
Ваш уровень холестерина может повыситься снова, если Вы прекратите принимать препарат.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам РОЗУВАСТАТИН-ЛФ может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы знали об этих нежелательных реакциях. Обычно они носят легкий характер и быстро исчезают.



Прекратите принимать препарат РОЗУВАСТАТИН-ЛФ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появилась одна из следующих 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, не возвышающиеся, мишеневидные или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и симптомы гриппа (синдром Стивенса-Джонсона);
- обширная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарствам);
- волчаночный синдром (включая сыпь, заболевания суставов и эффекты на клетки крови);
- разрывы мышц.

Кроме того, прекратите прием препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вас появилась необычная чувствительность или боль в мышцах, которая длится дольше, 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.

Другие нежелательные реакции

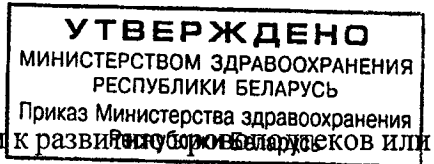
Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

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

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

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

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



- снижение количества тромбоцитов, что может привести к кровотечениям (тромбоцитопения);
- 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 и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- сильная боль в желудке (связанная с воспалением поджелудочной железы – панкреатитом);
- повышение печеночных ферментов в крови;
- повреждение мышечной ткани (миопатия, включая миозит);
- жизнеугрожающее повреждение мышц (рабдомиолиз) – в качестве меры предосторожности, прекратите прием РОЗУВАСТАТИН-ЛФ и обратитесь немедленно к Вашему врачу, если у Вас появилась необычная ломота и боль в мышцах, которая длится больше, чем Вы ожидали;
- волчаночный синдром (включая сыпь, заболевания суставов и эффекты на клетки крови);
- разрывы мышц.

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

- нарушение, связанное с множественным поражением периферических нервов (полинейропатия);
- потеря или снижение памяти;
- желтуха (желтое окрашивание кожи и склер глаз);
- гепатит (воспаление печени);
- боль в суставах (артралгия);
- следы крови в моче (гематурия);
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

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

- депрессия;
 - периферическая нейропатия;
 - нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения;
 - нарушения половой функции;
 - нарушения дыхания, включая стойкий кашель, и/или одышку и лихорадку;
 - миастения гравис (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, в некоторых случаях дыхательных мышц);
 - глазная форма миастении (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц);
 - кашель;
 - одышка;
 - диарея (жидкий стул);
 - синдром Стивенса-Джонсона (тяжелое поражение кожи, слизистой оболочки ротовой полости, глаз и половых органов);
 - DRESS-синдром (обширная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов);
 - поражения сухожилий, иногда осложненные разрывом;
- поражение мышечной ткани (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия); отеки. 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 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 данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

г. Нур-Султан, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

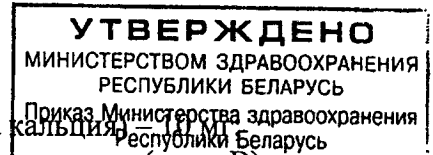
действующее вещество: розувастатин (в виде розувастатина кальция) – 5 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кросповидон (тип В), кальция гидрофосфат дигидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

пленочная оболочка белая: спирт поливиниловый, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк.

РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:



действующее вещество: розувастатин (в виде розувастатина кальция);
вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кросповидон (тип В), кальция гидрофосфат дигидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.
пленочная оболочка розовая: спирт поливиниловый, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа (II, III) оксид/железа оксид черный (E172).

РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: розувастатин (в виде розувастатина кальция) – 20 мг;
вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кросповидон (тип В), кальция гидрофосфат дигидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.
пленочная оболочка розовая: спирт поливиниловый, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа (II, III) оксид/железа оксид черный (E172).

РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: розувастатин (в виде розувастатина кальция) – 40 мг;
вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кросповидон (тип В), кальция гидрофосфат дигидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.
пленочная оболочка розовая: спирт поливиниловый, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа (II, III) оксид/железа оксид черный (E172).

Внешний вид препарата РОЗУВАСТАТИН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклой формы.

РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, двояковыпуклой формы.

РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, двояковыпуклой формы.

РОЗУВАСТАТИН-ЛФ, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, двояковыпуклой формы.

Дозировки 40 мг, 20 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Дозировки 10 мг, 5 мг: по 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или по две контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с листком вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.
Тел./факс: (01774)-53801.
Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
СООО «Лекфарм»,
Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301
тел./факс: (01774)-53801.
электронная почта: office@lekpharm.by.

Республика Казахстан
Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,
050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,
БЦ "Нұрлы Тау", корпус 4а, офис 55,
тел. 8(727)-3110454,
факс 8(727)-3110455,
электронная почта: baikenova@lekpharm.by

В случаях появления претензий, а также возникновения нежелательных реакций следует обращаться:

Республика Беларусь
СООО «Лекфарм», отдел фармаконадзора и медицинской поддержки
Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301
тел./факс: (01774)-53801.
электронная почта: office@lekpharm.by_sideeff@lekpharm.by

Республика Казахстан
Контактное лицо по фармаконадзору на территории Республики Казахстан
Кысмуратова А.Т.
Республика Казахстан, 05010 г. Алматы, ул. Толе би, 23а
моб. тел.: 87013285139
электронная почта: amangul-62@mail.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://ees.eaeunion.org/>