

Торговое наименование

Ромазик

Международное непатентованное название

Розувастатин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Липид-модифицирующие препараты. Липид-модифицирующие препараты, просты. HMG-КоА-редуктазы ингибиторы. Розувастатин.

Код АТХ C10A A07

Показания к применению

Терапия гиперхолестеринемии

- первичная гиперхолестеринемия (тип IIa, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию) или смешанная дислипидемия (тип IIb) у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет и старше в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными
- семейная гомозиготная гиперхолестеринемия у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет и старше в качестве дополнения к диете и другой липидснижающей терапии (например, ЛПНП-аферез), или в случаях, когда подобная терапия не подходит пациенту

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

- профилактика сердечно-сосудистых осложнений у взрослых пациентов с высоким риском возникновения сердечно-сосудистых событий как дополнение к коррекции/терапии других факторов риска.

Режим дозирования

- Доза препарата должна подбираться индивидуально в зависимости от целей терапии и ответа на лечение.
- Лечение гиперхолестеринемии
- Рекомендуемая начальная доза для пациентов, начинающих принимать препарат, или для пациентов, переведенных с приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, должна составлять 5 или 10 мг препарата Ромазик 1 раз в сутки. При выборе начальной дозы следует руководствоваться уровнем содержания холестерина и принимать во внимание возможный риск сердечно-сосудистых осложнений, а также необходимо оценивать потенциальный риск

развития нежелательных реакций. В случае необходимости, доза может быть увеличена после 4 недель приема препарата. Дозу препарата повышать постепенно.

- В связи с возможным развитием нежелательных реакций при приеме дозы 40 мг, повышение дозы до максимальной 40 мг может рассматриваться только у пациентов с тяжелой гиперхолестеринемией и с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений (особенно у пациентов с семейной гиперхолестеринемией), у которых не был достигнут желаемый результат терапии при приеме дозы 20 мг. Рекомендуется наблюдение за пациентами, получающими препарат в дозе 40 мг.
- Профилактика сердечно-сосудистых осложнений у взрослых пациентов с повышенным риском развития сердечно-сосудистого заболевания в качестве вспомогательной терапии
- Рекомендуемая доза - 20 мг один раз в сутки.
- Не рекомендуется назначение дозы 40 мг пациентам, ранее не принимавшим препарат. После 2-4 недель терапии и/или при повышении дозы препарата Ромазик необходим контроль показателей липидного обмена (при необходимости требуется коррекция дозы).

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нежелательные реакции при приеме препарата Ромазик в целом носят легкий и временный характер.

Часто

- сахарный диабет
- головная боль, головокружение
- запор, тошнота, боль в области живота
- миалгии
- астенический синдром

Нечасто

- зуд, сыпь, крапивница

Редко

- тромбоцитопения
- реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек
- панкреатит, повышение уровня печеночных трансаминаз
- миопатия (включая миозит), рабдомиолиз, волчаночноподобный синдром, разрыв мышц
- интерстициальные заболевания легких

Очень редко

- полинейропатия
- потеря памяти
- желтуха, гепатит

- артралгия
- гематурия
- гинекомастия

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

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

<http://www.ndda.kz>

Противопоказания

- повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата
- заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение сывороточной активности трансаминаз и любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы)
- выраженные нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин)
- миопатии
- одновременный прием софосбувира/велпатасвира/воксилапревира
- одновременный прием циклоспорина
- период беременности и кормления грудью, при отсутствии адекватных методов контрацепции
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Lарр (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы

Для дозы 40 мг: противопоказана лицам с наличием факторов предрасположенности к развитию миопатии и рабдомиолизу, такие как

- почечная недостаточность средней степени тяжести (клиренс креатинина менее 60 мл/мин)
- гипотиреоз
- мышечные заболевания в анамнезе, индивидуальная или генетическая предрасположенность к врожденным мышечным расстройствам
- миотоксичность на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов в анамнезе
- состояния, которые могут приводить к повышению плазменной концентрации розувастатина
- одновременный прием фибратов
- пациенты азиатской расы
- злоупотребление алкоголем

Особые группы пациентов

Пациенты детского возраста

Применение у детей возможно только под наблюдением врача.

Дети и подростки в возрасте от 6 до 17 лет (шкала Таннера <II–V)

Гетерозиготная семейная гиперхолестеринемия

Для детей и подростков с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией стандартная начальная доза составляет 5 мг.

- у детей в возрасте от 6 до 9 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией стандартная дозировка составляет 5–10 мг внутрь один раз в день. Эффективность и безопасность доз, превышающих 10 мг, не исследовалась у данной группы пациентов.
- у детей в возрасте от 10 до 17 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией стандартная дозировка составляет 5–20 мг внутрь один раз в день. Эффективность и безопасность доз, превышающих 20 мг, не исследовалась у данной группы пациентов.

Титрование следует проводить в соответствии с индивидуальным ответом и переносимостью у пациентов детского возраста согласно рекомендациям по лечению детей. Дети и подростки должны соблюдать стандартную гипохолестеринемическую диету до начала приема и на протяжении лечения розувастатином.

Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия

Для детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией рекомендованная максимальная доза составляет 20 мг внутрь один раз в день.

Рекомендованная начальная доза составляет от 5 до 10 мг один раз в день, в зависимости от возраста, массы тела и предшествующего приема статинов. Титрование до максимальной дозы 20 мг один раз в день следует проводить в соответствии с индивидуальным ответом и переносимостью у пациентов детского возраста. Дети и подростки должны соблюдать стандартную гипохолестеринемическую диету до начала приема розувастатина и на протяжении лечения розувастатином.

Существует ограниченный опыт применения других доз розувастатина помимо 20 мг у данной популяции.

Дети в возрасте младше 6 лет

Исследование безопасности и эффективности у детей в возрасте младше 6 лет не проводилось, в связи с чем препарат Ромазик не рекомендован для приема у детей младше 6 лет.

Пожилые пациенты

Не требуется коррекции дозы. Пациентам старше 70 лет рекомендуется начальная доза препарата 5 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется, рекомендуемая начальная доза препарата 5 мг.

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (клиренс креатинина менее 60 мл/мин) - применение препарата в дозировке 40 мг противопоказано. У пациентов с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) - применение препарата Ромазик противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не наблюдалось системного воздействия розувастатина у пациентов с баллами 7 и выше по шкале Чайлд-Пью. Однако наблюдалось повышенное системное воздействие у пациентов с баллами 8 и 9 по шкале Чайлд-Пью. Для этой группы пациентов должна проводиться оценка функции почек. Опыт применения препарата у пациентов с баллом выше 9 по шкале Чайлд-Пью отсутствует. Препарат Ромазик противопоказан пациентам с заболеванием печени в активной стадии.

Метод и путь введения

Внутрь. Таблетку не разжевывать и не измельчать, проглатывать ее целиком, запивая водой. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Рекомендуется перед назначением и применением внимательно прочесть инструкцию по медицинскому применению. **Самолечение может быть вредным для вашего здоровья.**

Сведения о производителе

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша
Номер телефона: +48 58 5631600
Номер факса: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com