

Латинское название: Rosuvastatin-SZ

Код АТХ: С10А А07

Действующее вещество: розувастатин кальция

Производитель: Северная звезда (РФ)

Отпуск из аптеки: по рецепту

Условия хранения: при t° до 25°C

Срок годности: 3 г.

Розувастатин СЗ – медпрепарат для регулирования уровня холестерина, предупреждения осложнений, вызванных его высоким содержанием в организме.

### Показания к применению

Применение Розувастатина показано для предупреждения осложнений от высокого уровня холестерина:

- Гиперхолестеринемии первичной (II-a)/смешанной (т. II-b) как средство, усиливающее действенность диеты и физнагрузки (если предшествующая нелекарственная терапия была малорезультативной)
- Гиперхолестеринемии гомозиготной семейной (как дополняющее средство к диете и иному виду липидопонижающего лечения)
- Гипертриглицеридемии (для усиления диетотерапии)
- Предупреждение или торможение атеросклероза (как допсредство к диете)
- Начальной профилактики основных осложнений ССС (ИМ, инсульта и пр.) у людей без симптомов ИБС, но имеющими факторы риска (пожилой возраст, гипертония, курение, предрасположенность к раннему развитию ИБС).

### Состав препарата

ЛС производится в нескольких дозировках активного вещества – розувастатина кальция: 5/10/20 либо 40 мг. Похож и набор вспомогательных средств, отличие заключается в весовом содержании.

Розувастатин 5 мг

- 5 мг розувастатина

- Структурообразующие компоненты: 33 мг молочного сахара, 5 мг дикальцийфосфата, 3 мг повидона, 3 мг примеллозы, 0,8 мг стеарил фумарата натрия, 0,3 мг аэросила, 30 мг ЦМК
- Составляющие оболочки: 0,25 мг Опадрай II 3350, Е-3, алюм. лаки (на основе Е-132 (1,2 мкг), азорубина (10,2 мкг), Понсо 4R (8,2 мкг)).

#### Розувастатин 10 мг

- 10 мг розувастатина
- Компоненты ядра: лактозы в форме моногидрата – 44,3 мг, дикальцийфосфата – 10 мг, повидона – 6 мг, примеллозы – 4 мг, стеарилфумарата натрия – 1,2 мг, аэросила – 0,5 мг, ЦМК – 44 мг
- Ингредиенты покрытия: 0,494 мг Опадрай II 3350, талька – 0,8 мг, Е-171 – 0,767 мг, Е-322 – 0,14 мг, алюмин. лаки (на основе Е-132 – 2,4 мкг, азорубина – 20,4 мкг, пунцового – 1,64 мкг).

#### Розувастатин 20 мг

- 20 мг розувастатина
- Структурообразующие компоненты: лактозы моногидрата – 67,6 мг, дикальцийфосфата – 20 мг, повидона – 9 мг, примеллозы – 6,6 мг, стеарилфумарата натрия – 2 мг, аэросила – 0,8 мг, ЦМК – 74 мг
- Покрытие – 0,741 мг Опадрай II 3350, талька – 1,2 мг, Е-171 – 1,1502 мг, Е-322 – 0,21 мг, алюмин. лаки (на основе Е-132 – 3,6 мкг, азорубина – 30,6 мкг, пунцового – 24,6 мкг).

#### ЛС 40 мг

- 40 мг розувастатина
- Компоненты ядра: лактозы – 55,2 мг, дикальцийфосфата – 40 мг, повидона – 13 мг, примеллозы – 8,3 мг, стеарила фумарата натрия – 2,5 мг, аэросила – 1 мг, ЦМК – 90 мг
- Составляющие покрытия: 0,99 мг Опадрай II 3350, талька – 1,6 мг, Е-171 – 1,534 мг, Е-322 – 0,28 мг, алюм. лаки, созданные на основе др. красителей (на Е-132 – 4,8 мкг, азорубине – 40,8 мкг, Понсо 4R – 33 мкг).

#### *Описание*

Лекарственная форма одинакова для всех дозировок препарата Розувастатин - розовые круглые пилюли с выпуклыми поверхностями. Ядро – белое либо практически белое. ЛС фасуется по 10/14/30 таблеток в блистеры или по 20/90 штук в банки или флаконы из полимерного материала. В пачке – от 2 до 6 блистеров или 1 емкость, аннотация.

## Лечебные свойства

Гиполипидемическое действие препарата достигается с помощью розувастатина – вещества, способного подавлять активность фермента ГМГ-КоА-редуктазы. Данное вещество после приема внутрь трансформируется в мевалоновую кислоту – предшественник холестерина.

Лекарство активизирует образование чувствительных окончаний клеток печени к ЛПНП, что приводит к подавлению синтеза липопротеиновых клеток очень низкой плотности.

ЛС понижает повышенный уровень холестерина, ТГ, увеличивает содержание липопротеинов высокой плотности.

Лечебный эффект развивается после недельного приема таблеток, а спустя 14 суток достигает пиковой интенсивности. Наивысший терапевтический эффект образуется к концу 4-й недели приема и сохраняется при условии регулярного приема препарата.

### *Особенности фармакокинетики*

Пиковые плазменные значения розувастатина проявляются спустя приблизительно 5 часов после употребления таблетки. Выраженность влияния активного вещества зависит от выпитой дозировки.

Обменные трансформации с образованием метаболитов осуществляются в печени.

Из организма розувастатин выводится почти в полном объеме (90 %) кишечником, остальная часть – почками.

## Способ применения

Таблетки можно принимать в любое время дня вне зависимости от приема еды. Лекарство запрещено дробить или разжевывать, пить пилюли нужно целиком.

Дозировка Розувастатина СЗ подбирается лечащим доктором, при отсутствии специальных назначений нужно следовать указаниям инструкции по применению.

До лечебного курса пациенту прописывается традиционная низкохолестеринемическая диета, которой он должен придерживаться на всем протяжении приема ЛС.

Рекомендованная дозировка в начальные дни – от 5 до 10 мг. При определении нужного количества специалист должен ориентироваться не только на показатели содержания холестерина, но и учитывать возможные осложнения для сердца и сосудов. Если доза недостаточно эффективна, то ее можно увеличить спустя 1 месяц.

Если пациент принимает таблетки с 40 мг розувастатина, то он должен осознавать побочные эффекты и возможные риски. Такие больные нуждаются в особо внимательном

медицинском контроле во время терапии. Такую дозировку не следует назначать первичным пациентам, которые раньше никогда не принимали средства с розувастатином.

По истечении 14-28 суток терапии либо перед подъемом дозировки пациенту обязаны назначить анализы на проверку данных липидного обмена.

При беременности и кормлении грудью

Лекарства с розувастатином запрещены во время беременности и лактации. Пациентки, способные рожать, в период лечебного курса должны усилить меры по недопущению зачатия.

Потому как холестерин и иные компоненты его биосинтеза выполняют важную роль в формировании плода, то возможная угроза от подавления ГМГ-КоА-редуктазы в разы перевешивает пользу лекарства в период вынашивания. Проведенные на животных эксперименты не выявили тератогенного влияния ЛС на репродуктивность, но несмотря на это, если пациентка во время лечения забеременеет, то применение ЛС должно быть тут же остановлено.

Кормящим мамам нужно отказаться от ГВ при получении терапии таблетками с розувастатином. Проникает или нет активное вещество в молоко, пока неизвестно, но имеются сведения, то иные лекарства данной фармгруппы обладают этой способностью и вызывают серьезные побочные реакции у младенцев. Поэтому во избежание осложнений кормящим женщинам нужно отказаться от ГВ, если предстоит терапия Розувастатином.

Противопоказания и меры предосторожности

Лекарство Розувастатин запрещено использовать для лечения при:

- Наличии суперчувствительности к статинам или вспомогательным компонентам
- Активных формах поражения печени неустановленного происхождения, любом уровне повышенных трансаминазах
- Выраженных дисфункциях почек
- Миопатии
- Терапии Циклоспорином
- Периоде беременности и лактации; несоблюдении пациентками со способностью рожать методов контрацепции.

Дополнительные ограничения к ЛС с дозировкой 40 мг:

- Средняя тяжесть почечных дисфункций (КК меньше 60 мл/мин)
- Стойкий дефицит гормонов ЩЖ

- Имеющиеся в персональной/семейной истории болезни наследуемые патологии мышц
- Имеющаяся в прошлом миотоксичность после лечения иными иГМГ-КоА редуктазы либо ЛС с производными фиброевой к-ты
- Алкоголизм (либо слишком частое употребление)
- Любые состояния, способствующие росту плазменной концентрации ЛС
- Монголоидное происхождение
- Терапия медикаментами, содержащими производные фиброевой кислоты.

## Перекрестные лекарственные взаимодействия

Сочетание Розувастатина с иными лекарствами должно осуществляться с учетом свойств этих медпрепаратов и предполагаемых искажений терапевтических действий.

### ЛС, влияющие на эффект Розувастатина

Активное вещество обладает способностью связываться с несколькими транспортными белковыми соединениями. Если ЛС назначается с ингибиторами этих веществ, то следует ожидать повышение концентрации розувастатина и угрозу развития миопатии.

Препарат запрещено употреблять одновременно с Циклоспорином, поскольку при таком совмещении резко увеличивается уровень содержания розувастатина.

Пока специалисты не смогли достоверно отследить механизм взаимодействия розувастатина с ингибиторами протеазы ВИЧ, но установили, что при комбинированном приеме резко увеличивается интенсивность его влияния на организм. По этой причине одновременный прием этих ЛС крайне нежелательно.

Гемфиброзил при совмещении с розувастатином вдвое увеличивает его концентрацию в плазме. Сочетанный прием с этим ЛС, а также с никотиновой кислотой и фибратами, рекомендованная дозировка в начале терапии – 5 мг. Максимальная (40 мг) противопоказана для совмещения.

Совместный прием с эзетимибом способствует резкому подъему плазменного содержания розувастатина и развитием осложнений.

Концентрация розувастатина может снизиться вдвое при совмещении с ЛС, содержащими антациды. Выраженность эффекта уменьшается, если последние препараты принимаются с 2-часовым перерывом.

Эритромицин снижает содержание розувастатина путем активизации сокращений гладкой мускулатуры кишечника.

### Воздействие Розувастатина на свойства иных ЛС

Начало приема ЛС или усиление дозировки часто способствует росту МНО у пациентов, употребляющих вит.К. С прекращением приема уменьшается и МНО.

Лекарство усиливает содержание гормонов у пациентов, применяющих гормональные противозачаточные ЛС или медпрепараты для гормоно-замещающего лечения.

## Побочные эффекты

Как и любой медпрепарат, Розувастатин-СЗ способен провоцировать отрицательную реакцию организма. Но нежелательные эффекты проявляются в легкой или средней степени тяжести, и обычно проходят спонтанно без лечения. Выраженность и частота развития побочных действий зависит от примененной дозировки. Чаще всего наблюдаются следующие нарушения со стороны внутренних органов:

- Иммунная система: персональная суперчувствительность (вплоть до ангионевротического отека)
- Эндокринная система: СД второго типа
- ЦНС: боли головы, головокружение
- Органы пищеварения: запор, подташнивание, болевой синдром в животе, у некоторых пациентов – панкреатит
- Дерма, п/к слой: сыпь на коже, крапивница, зуд
- Локомоторная система: боль в мышцах, иногда – миопатия (в том числе, миозит), деструкция клеток мышц
- Остальные проявления: астения
- Мочевыделительная система: протеинурия
- Печень: у некоторых пациентов – дозозависимая активность ферментов. В подавляющем большинстве – несильной интенсивности и преходящего характера.

Постмаркетинговое изучение свойств розувастатина показали, что лекарство может вызвать и другие реакции:

- Кровотворная система: тромбоцитопения
- Органы пищеварения: в единичных случаях – желтуха/гепатит, иногда – активизация трансаминаз, понос
- Локомоторная система: боли в суставах, некротизирующая миопатия
- ЦНС: полирадикулонейропатия, амнезия
- Мочевыделительная система: кровь в моче
- Дерма: синдром Стивенса-Джонсона
- Половая система: гинекомастия
- Иные признаки: периферическая отечность.

Помимо этого, возможны и другие проявления, характерные для статинов: депрессивные состояния, расстройства сна (чаще – бессонница, страшные сновидения), снижение либидо. При продолжительном курсе возможно заболевание легочной ткани.

## Передозировка

Розувастатин невозможно нейтрализовать с помощью иного вещества, так как специфического антидота пока не обнаружено. Поэтому если у больного наблюдаются тяжелые состояния после неосторожного или преднамеренного употребления большого количества препарата, то применяют традиционные способы очищения организма от медикамента.

При необходимости назначается симптоматическая терапия, проводятся поддерживающие мероприятия. Во время устранения передозировки нужно контролировать степень функциональности печени, содержания КФК.

Гемодиализ практически не используется, поскольку его действенность не установлена.