

Латинское название: Rosulip

Код АТХ: С10А А07

Действующее вещество: розувастатин

Производитель: Egis (Венгрия)

Отпуск из аптеки: по рецепту

Условия хранения: при т-ре до 30°C

Срок годности: 3 г.

Розулип и Розулип Плюс – гиполипидемические медпрепараты, понижающие уровень холестерина путем ингибирования фермента ГМГ-КоА-редуктазы.

Показания к применению

Терапия гиперхолестеринемии:

- При первичной (т. II-а) либо смешанной (т. I-b) гиперхолестеринемии как вспомогательное средство для усиления лечебного эффекта при соблюдении диеты, занятиями физическими упражнениями
- При семейной гомозиготной гиперхолестеринемии, когда ограничение в питании и предыдущее лечение малоэффективно (или не подходит).

Предупреждение риска развития сердечно-сосудистых патологий:

- Как дополнительное средство профилактики у больных с проблемами ССС и высокой предрасположенностью к СС нарушениям.

Состав препарата

Таблетки выпускаются с разной дозировкой действующего вещества.

- Содержание розувастина в 1 пилюле – 5, 10, 20, 40 мг.
- Компоненты структуры: лудипресс, повидон, кросповидон, Е 572
- Покрывание таблетки: опадрай белый, Е 171, макрогол, тальк.

Таблетки в белой оболочке, с выпуклыми поверхностями и маркировкой Е на одной из сторон. На противоположной вытеснены цифры, соответствующие дозировке:

- Табл. 5 мг: 591
- Розулип 10 мг: 592
- Табл. 20 мг: 593

- Табл. 40 мг: 594

ЛС фасуется в блистеры по 7 шт. В упаковке – 2, 4 или 8 пластинок, сопроводительная инструкция.

Лечебные свойства

Эффект Розулипа обеспечивается свойствами главного компонента – розувастина. Вещество – селективный ингибитор фермента, контролирующего скорость трансформации 3-гидрокси-3-метил-глутарил-коэнзима А в соединение, на основе которого синтезируется холестерин.

Главное направление действия розувастина – область печени, синтезирующая холестерин.

Лекарство увеличивает концентрацию печеночных ферментов ЛПНП, что влияет на катаболизм ЛПНП. В результате реакций угнетается образование липопротеидов низкой плотности. В ходе терапии уменьшается суммарная концентрация этих соединений и веществ с очень низкой плотностью (ЛПОНП).

Лечебный результат проявляется спустя неделю, а через 28 суток достигает максимальной интенсивности.

Способ применения

Лекарство принимают внутрь в любое время, вне зависимости от времени приема еды. Таблетки, согласно инструкции по применению, следует пить в целом виде, не раскусывая или измельчая любым другим способом.

Перед началом курса пациенту назначают низкохолестериновую диету, которой нужно придерживаться в течение терапии. Дозировку подбирают индивидуально в каждом случае и в ходе лечения корректируют в зависимости от получаемого эффекта и ответной реакции организма.

Больным в начале лечения и людям, которых перевели на Розулип с других ЛС, рекомендуется назначать ежедневный прием 5 или 10 мг. При определении первичной дозировки врач должен исходить из описания показаний содержания холестерина и возможных осложнений со стороны ССС и побочных эффектов. При необходимости доза может быть увеличена спустя месяц после первого приема ЛС.

Спустя 2-4 недели от начала лечения и каждый раз после повышения дозировки нужно контролировать значения липидного обмена, и в зависимости от показателей – изменять дозировку.

При беременности и ГВ

Противопоказан при беременности. Если она возникла во время лечения, то лекарство нужно немедленно отменить.

Женщинам, сохранившим способность вынашивания плода, на время терапии Розулипом нужно пользоваться качественными средствами контрацепции, чтобы не допустить зачатия.

Не имеется данных, проникает или нет лекарство в грудное молоко, поэтому на время лечения естественное вскармливание нужно отменить.

Противопоказания и меры предосторожности

Таблетки 10 и 20 мг запрещено употреблять при:

- Персональной сверхчувствительности к содержащимся компонентам
- Острой форме печеночных болезней (в том числе устойчиво высокой активности трансаминаз или значительном их повышении (более чем в 3 р.))
- Тяжелых формах дисфункции почек
- Миопатии
- Лечении Циоспорином
- Беременности, ГВ
- Несоблюдении контрацепции у женщин с сохранившейся детородной функцией
- Склонности к миотоксическим нарушениям
- Возрасте до 18-и лет (нет данных безопасности ЛС для этой категории больных)
- Лактозной непереносимости, врожденном лактазном дефиците, ГГ мальабсорбции.

Таблетки 40 мг не должны назначаться при:

- Сверхчувствительности к составляющим ЛС
- Тяжелых патологиях печени
- Тяжелых формах почечной дисфункции
- Миопатии
- Приеме Циклоспорина, фибратов
- Наличии в личном/семейном анамнезе мышечных патологий, гипотиреоза, бывшей в прошлом миотоксичности после приема иных ЛС с подобным Розулипу действием
- Алкоголизме
- Любых состояниях, способствующих усилению плазменного содержания розувастина
- Беременности, ГВ
- При несоблюдении контрацепции у женщин с функционирующей детородной способностью
- Склонности к миотоксическим расстройствам
- Возрасте до 18 лет
- Врожденном лактазном дефиците, невосприимчивости лактозы, синдроме мальабсорбции ГГ

- Принадлежности к монголоидной расе.

Розулип в дозировке 40 мг должен применяться с высокой предосторожностью:

- У больных с легкой формой недостаточности почек
- В пожилом и старческом возрасте.

При:

- Имеющихся в прошлом патологий печени
- Гипотонии
- Сепсисе
- Серьезных оперативных вмешательствах
- Сложных формах расстройств метаболизма, эндокринной системы, электролитного баланса
- Не поддающихся коррекции приступам судорог.

Перекрестные лекарственные взаимодействия

Циклоспорин многократно повышает концентрацию розувастина при совместном лечении, причем количество его самого остается неизменным.

Совмещение розувастина с антагонистами вит. К может спровоцировать повышение протромбинового времени, МНО. В этом случае нужно контролировать значения последнего.

Плазменное содержание розувастина повышается вдвое при совмещении с гемфибросилом. При сочетанном курсе с никотиновой кислотой, гемфибросилом либо фибратами начинать прием Розулипа нужно с наименьшей дозы (5 мг). Таблетки с максимально сильной концентрацией активного вещества – с 40 мг запрещено совмещать с фибратами.

При совмещении с ингибиторами протеазы ВИЧ возможно сильное увеличение содержания розувастина.

Антациды снижают уровень розувастина при совместном приеме почти на 50 %.

Комбинированное лечение с эритромицином снижает концентрацию розувастина в организме.

Применение гормональных контрацептивов или проведение ЗГТ может увеличить плазменное содержание гормонов. Поэтому определение дозировки этих ЛС нужно осуществлять с осторожностью.

Побочные эффекты

Нежелательные состояния, которые бывают при лечении Розулипом, обычно проявляются незначительно и быстро исчезают:

- Кроветворение: тромбоцитопения
- Иммунная система: проявление индивидуальной сверхчувствительности, включая отек Квинке
- Нарушения эндокринной системы: сахарный диабет
- Психика и НС: депрессивность, боли головы, головокружение, полинейропатия, амнезия, дистрофические поражения периферических нервов, нарушения режима сна (вкл. бессонницу и страшные сны)
- Респираторная система: кашель, диспноэ
- ЖКТ: запор, боли в животе, подташнивание, воспаление поджелудочной железы, понос, активность трансаминаз печени, желтуха, гепатит
- Дерма и п/к слои: зуд, высыпание, злокачественная экссудативная эритема
- Скелетная мускулатура: боли в мышцах, миопатия, рабдомиолиз, боли в суставах, поражение сухожилий (возможны разрывания)
- Мочеполовая система: гематурия, увеличение грудной железы
- Прочие состояния: отечность, астения.

Частота наступления побочных эффектов зависит от примененной дозировки.

Передозировка

Применение высоких дозировок провоцирует осложненные побочные реакции. Поскольку специального антидота к активному веществу не имеется, то патологическое состояние устраняют симптоматической терапией и одновременным обеспечением нормального функционирования важнейших органов. Гемодиализ как правило, не назначают, поскольку его действенность слишком низкая.