

RUSSIAN	ENGLISH	AZERBAIJAN
<p>Инструкция по применению лекарственного препарата (для пациентов)</p> <p>РОЗУВАСТАТИН АТБ 10 мг, 20 мг, 40 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой ROSUVASTATIN ATB</p> <p>Международное непатентованное название: Розувастатин</p> <p>Состав Розувастатин АТБ 10 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой <i>Активное вещество:</i> каждая покрытая плёночной оболочкой таблетка содержит 10.4 мг розувастатина кальция, эквивалентного 10 мг розувастатина. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактоза моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, карбонат кальция, кросповидон тип А, магния стеарат. <i>Оболочка:</i> опадрай II® розовый 85F240097 (частично гидролизованный поливиниловый спирт, диоксид титана, макрогол/ПЭГ 4000, тальк, желтый солнечный закат FCF (E110), красный очаровательный AC (E129), индигокармин (E132)).</p> <p>Розувастатин АТБ 20 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой <i>Активное вещество:</i> каждая покрытая плёночной оболочкой таблетка содержит 20.8 мг розувастатина кальция, эквивалентного 20 мг розувастатина. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактоза моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, карбонат кальция, кросповидон тип А, магния стеарат. <i>Оболочка:</i> опадрай II® розовый 85F240097 (частично гидролизованный поливиниловый спирт, диоксид титана (E171), макрогол/ПЭГ 4000, тальк, желтый солнечный закат FCF (E110), красный очаровательный AC (E129), индигокармин (E132)).</p> <p>Розувастатин АТБ 40 мг таблетки, покрытые</p>	<p>The instructions on use of medicinal product (for patients)</p> <p>ROSUVASTATIN ATB 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets</p> <p>International non-proprietary name: Rosuvastatin</p> <p>Composition Rosuvastatin ATB 10 mg film-coated tablets <i>Active ingredient:</i> each film-coated tablet contains 10.4 mg rosuvastatin calcium equivalent to 10 mg of rosuvastatin. <i>Auxiliary substances:</i> lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, calcium carbonate, crospovidone type A, magnesium stearate. <i>Coating:</i> opadry II® pink 85F240097 (polyvinyl alcohol partially hydrolysed, titanium dioxide, macrogol/PEG 4000, talc, sunset yellow FCF (E110), allura red AC (E129), indigo carmine (E132)).</p> <p>Rosuvastatin ATB 20 mg film-coated tablets <i>Active ingredient:</i> each film-coated tablet contains 20.8 mg rosuvastatin calcium equivalent to 20 mg of rosuvastatin. <i>Auxiliary substances:</i> lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, calcium carbonate, crospovidone type A, magnesium stearate. <i>Coating:</i> opadry II® pink 85F240097 (polyvinyl alcohol partially hydrolysed, titanium dioxide (E171), macrogol/PEG 4000, talc, sunset yellow FCF (E110), allura red AC (E129), indigo carmine (E132)).</p> <p>Rosuvastatin ATB 40 mg film-coated tablets</p>	<p>Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)</p> <p>ROZUVASTATİN АТБ 10 mq, 20 mq, 40 mq örtüklü tabletlər ROSUVASTATIN ATB</p> <p>Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Rosuvastatin</p> <p>Tərkibi Rozuvastatin Atb 10 mq örtüklü tabletlər <i>Təsiredici maddə:</i> hər örtüklü tabletin tərkibində 10 mq rozuvastatinə ekvivalent olan 10.4 mq rozuvastatin kalsium vardır. <i>Köməkçi maddələr:</i> laktoza monohidrat, mikrokristallik sellüloza, kalsium karbonat, krosповидон А tipi, maqnezium stearat. <i>Örtük:</i> çəhrayı opadray II® 85F240097 (qismən hidroliz olunmuş polivinil spirti (E1203), titan 4-oksidi (E171), makroqol/PEQ 4000 (E1521), talk (E553b), «günəş qürubu» sarısı boya maddəsi (E110), cazibədar qırmızı boya maddəsi (E129), indiqoqarmin boya maddəsi (E132)).</p> <p>Rozuvastatin Atb 20 mq örtüklü tabletlər <i>Təsiredici maddə:</i> hər örtüklü tabletin tərkibində 20 mq rozuvastatinə ekvivalent olan 20.8 mq rozuvastatin kalsium vardır. <i>Köməkçi maddələr:</i> laktoza monohidrat, mikrokristallik sellüloza, kalsium karbonat, krosповидон А tipi, maqnezium stearat. <i>Örtük:</i> çəhrayı opadray II® 85F240097 (qismən hidroliz olunmuş polivinil spirti (E1203), titan 4-oksidi (E171), makroqol/PEQ 4000 (E1521), talk (E553b), «günəş qürubu» sarısı boya maddəsi (E110), cazibədar qırmızı boya maddəsi (E129), indiqoqarmin boya maddəsi (E132)).</p> <p>Rozuvastatin Atb 40 mq örtüklü tabletlər</p>

<p>плёночной оболочкой <i>Активное вещество:</i> каждая покрытая плёночной оболочкой таблетка содержит 41.6 мг розувастатина кальция, эквивалентного 40 мг розувастатина. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактоза моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, карбонат кальция, кросповидон тип А, магния стеарат. <i>Оболочка:</i> опадрай II® белый 85F28751 (частично гидролизированный поливиниловый спирт, диоксид титана (E171), макрогол/ПЭГ 4000, тальк).</p> <p>Описание Розувастатин АТБ 10 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой Таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклой формы и диаметром 7.0 мм. Розувастатин АТБ 20 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой Таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклой формы и диаметром 9.0 мм. Розувастатин АТБ 40 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой Таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы и диаметром 9.0 мм.</p> <p>Фармакотерапевтическая группа Гиполипидемические лекарственные средства. Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы. АТХ код: C10AA07</p> <p>Фармакологические свойства Фармакодинамика Розувастатин является селективным, конкурентным ингибитором ГМГ-КоА редуктазы, фермента, превращающего 3-гидрокси-3-метилглутарил-коэнзим А в мевалонат, предшественник холестерина. Основным местом действия розувастатина является печень, орган-мишень для</p>	<p><i>Active ingredient:</i> each film-coated tablet contains 41.6 mg rosuvastatin calcium equivalent to 40 mg of rosuvastatin. <i>Auxiliary substances:</i> lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, calcium carbonate, crospovidone type A, magnesium stearate. <i>Coating:</i> opadry II® white 85F28751 (polyvinyl alcohol partially hydrolysed, titanium dioxide (E171), macrogol/PEG 4000, talc).</p> <p>Description Rosuvastatin ATB 10 mg film-coated tablets Pink, round, biconvex, film-coated tablets, and 7.0 mm in diameter. Rosuvastatin ATB 20 mg film-coated tablets Pink, round, biconvex, film-coated tablets, and 9.0 mm in diameter. Rosuvastatin ATB 40 mg film-coated tablets White, round, biconvex, film-coated tablets, and 9.0 mm in diameter.</p> <p>Pharmacotherapeutic group Hypolipidemic medicinal agents. HMG-CoA reductase inhibitors. ATC code: C10AA07</p> <p>Pharmacological properties Pharmacodynamics Rosuvastatin is a selective and competitive inhibitor of HMG-CoA reductase, the rate-limiting enzyme that converts 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A to mevalonate, a precursor for cholesterol. The primary site of action of rosuvastatin is the liver, the target organ for cholesterol lowering.</p>	<p><i>Təsiredici maddə:</i> hər örtüklü tabletin tərkibində 40 mq rozuvastatinə ekvivalent olan 41.6 mq rozuvastatin kalsium vardır. <i>Köməkçi maddələr:</i> laktoza monohidrat, mikrokristallik sellüloza, kalsium karbonat, krosповидон А tipi, maqnezium stearat. <i>Örtük:</i> ağ opadray II® 85F28751 (qismən hidroliz olunmuş polivinil spirti (E1203), titan 4-oksidi (E171), makroqol/PEQ 4000 (E1521), talk (E553b)).</p> <p>Təsviri Rozuvastatin Atb 10 mq örtüklü tabletlər Çəhrayı rəngli, yumru formalı, iki tərəfi qabarıq və diametri 7.0 mm olan örtüklü tabletlər. Rozuvastatin Atb 20 mq örtüklü tabletlər Çəhrayı rəngli, yumru formalı, iki tərəfi qabarıq və diametri 9.0 mm olan örtüklü tabletlər. Rozuvastatin Atb 40 mq örtüklü tabletlər Ağ rəngli, yumru formalı, iki tərəfi qabarıq və diametri 9.0 mm olan örtüklü tabletlər.</p> <p>Farmakoterapevtik qrupu Hipolipidemik dərman vasitələri. HMQ-KoA reduktazanın inhibitorları. ATC kodu: C10AA07</p> <p>Farmakoloji xüsusiyyətləri Farmakodinamikası Rozuvastatin 3-hidroksi-3-metilqlutaril-koenzim A-nı xolesterinin sələfi olan, mevalonata çevirən HMQ-KoA reduktaza fermentinin rəqabət zəminli selektiv inhibitorudur. Rozuvastatinin əsas təsir yeri, xolesterini aşağı salmaq üçün hədəf orqanı olan qaraciyərdir. Rozuvastatin hüceyrələrin səthində qaraciyər ASL</p>
--	---	--

снижения холестерина.

Розувастатин увеличивает число печеночных рецепторов ЛПНП на поверхности клеток, повышая поглощение и катаболизм ЛПНП, что в свою очередь приводит к ингибированию синтеза ЛПОНП, уменьшая тем самым общее количество ЛПНП и ЛПОНП.

Розувастатин снижает повышенное содержание холестерина-ЛПНП, общего холестерина и триглицеридов и повышает содержание холестерина-ЛПВП. Он также снижает содержание АпоВ, ХС не-ЛПВП, ХС-ЛПОНП, ТГ-ЛПОНП и увеличивает уровень АпоА-I (см. Таблицу 1). Розувастатин также снижает соотношение ХС-ЛПНП/ХС-ЛПВП, общий ХС/ХС-ЛПВП и ХС-неЛПВП/ХС-ЛПВП и соотношение АпоВ/АпоА-I.

Таблица 1. Дозозависимый эффект у пациентов с первичной гиперхолестеринемией (тип IIa и IIb) (среднее скорректированное процентное изменение по сравнению с исходным значением).

До за	Ко л-во	ХС - ЛПНП	Об щий ХС	ХС - ЛПВП	ТГ	ХС не-ЛПВП	Ап оВ	Ап о А-I
Плацебо	13	-7	-5	3	-3	-7	-3	0
5	17	-45	-33	13	-35	-44	-38	4
10	17	-52	-36	14	-10	-48	-42	4
20	17	-55	-40	8	-23	-51	-46	5
40	18	-63	-46	10	-28	-60	-54	0

Rosuvastatin increases the number of hepatic LDL receptors on the cell-surface, enhancing uptake and catabolism of LDL and it inhibits the hepatic synthesis of VLDL, thereby reducing the total number of VLDL and LDL particles.

Rosuvastatin reduces elevated LDL-cholesterol, total cholesterol and triglycerides and increases HDL-cholesterol. It also lowers ApoB, nonHDL-C, VLDL-C, VLDL-TG and increases ApoA-I (see Table 1). Rosuvastatin also lowers the LDL-C/HDL-C, total C/HDL-C and nonHDL-C/HDL-C and the ApoB/ApoA-I ratios.

Table 1. Dose response in patients with primary hypercholesterolemia (type IIa and IIb) (adjusted mean per cent change from baseline)

Do se	Nu mber	LD L-C	Tot al-C	HD L-C	TG	no nHDL-C	Ap oB	Ap oA-I
Pla cebo	13	-7	-5	3	-3	-7	-3	0
5	17	-45	-33	13	-35	-44	-38	4
10	17	-52	-36	14	-10	-48	-42	4
20	17	-55	-40	8	-23	-51	-46	5
40	18	-63	-46	10	-28	-60	-54	0

reseptorlarının miqdarını artırır, ASL-in udulmasını və katabolizmini yüksəldir, bu da öz növbəsində ÇASL-in qaraciyər sintezini inhibə edir, bununla da ÇASL və ASL-in ümumi miqdarını aşağı salır.

Rozuvastatin yüksək miqdarda ASL-xolesterini, ümumi xolesterini və triqliseridləri aşağı salır və YSL-xolesterinin miqdarını artırır. Həmçinin ApoB, YSL olmayan-XS, ÇASL-XS, ÇASL-TQ-ni aşağı salır və ApoA-I-i artırır (Cədvəl 1-ə bax). Rozuvastatin həmçinin ASL-XS/YSL-XS nisbətini, ümumi XS/YSL-XS, YSL olmayan-XS/YSL-XS və ApoB/ApoA-I nisbətlerini də aşağı salır.

Cədvəl 1. Birincili hiperxolesterinemiyalı (IIa u IIb növü) pasiyentlərdə dozadan asılı effekt (ilkın nəticələrlə müqayisədə orta korreksiya olunmuş faiz dəyişiklikləri)

Do za	Mi qdarı	AS L-XS	Üm um i-XS	YS L-C	TQ	YS L ol ma ya n-XS	Ap oB	Ap oA-I
Pla cebo	13	-7	-5	3	-3	-7	-3	0
5	17	-45	-33	13	-35	-44	-38	4
10	17	-52	-36	14	-10	-48	-42	4
20	17	-55	-40	8	-23	-51	-46	5
40	18	-63	-46	10	-28	-60	-54	0

<p>Терапевтический эффект появляется в течение 1 недели после начала терапии, а через 2 недели лечения достигает 90% от максимальной ответной реакции. Максимальный терапевтический эффект обычно достигается к 4-ой неделе и после этого остается постоянным.</p> <p>Клиническая эффективность</p> <p>Розувастатин эффективен у взрослых пациентов с гиперхолестеринемией, с гипертриглицеридемией или без, вне зависимости от расы, пола или возраста, в том числе у пациентов с сахарным диабетом или семейной гиперхолестеринемией.</p> <p>Фармакокинетика</p> <p>Всасывание</p> <p>Максимальная концентрация розувастатина в плазме крови достигается приблизительно через 5 часов после перорального приема. Абсолютная биодоступность составляет примерно 20%.</p> <p>Распределение</p> <p>Розувастатин поглощается преимущественно печенью, которая является основным местом синтеза холестерина и метаболизма ХС-ЛПНП. Объем распределения розувастатина составляет примерно 134 л. Приблизительно 90% розувастатина связывается с белками плазмы, в основном с альбумином.</p> <p>Метаболизм</p> <p>Розувастатин подвергается ограниченному метаболизму (около 10%). Исследования <i>in vitro</i> метаболизма с использованием гепатоцитов человека показывают, что розувастатин относится к непрофильным субстратам для метаболизма ферментами системы цитохрома P450. Основным изоэнзимом, участвующим в метаболизме розувастатина, является CYP2C9. Но ферменты CYP2C19, CYP3A4 и CYP2D6 вовлечены в метаболизм в меньшей степени. Основными выявленными метаболитами являются N-десметил и лактоновые метаболиты. Метаболит N-десметил является на 50% менее активным, чем розувастатин, тогда как лактоновые метаболиты</p>	<p>A therapeutic effect is obtained within 1 week following treatment initiation and 90% of maximum response is achieved in 2 weeks. The maximum response is usually achieved by 4 weeks and is maintained after that.</p> <p>Clinical efficacy</p> <p>Rosuvastatin is effective in adults with hypercholesterolemia, with and without hypertriglyceridemia, regardless of race, sex, or age and patients with diabetes or familial hypercholesterolemia.</p> <p>Pharmacokinetics</p> <p>Absorption</p> <p>Maximum rosuvastatin plasma concentrations are achieved approximately 5 hours after oral administration. The absolute bioavailability is approximately 20%.</p> <p>Distribution</p> <p>Rosuvastatin is taken up extensively by the liver which is the primary site of cholesterol synthesis and LDL-C clearance. The volume of distribution of rosuvastatin is approximately 134 l. Approximately 90% of rosuvastatin is bound to plasma proteins, mainly to albumin.</p> <p>Metabolism</p> <p>Rosuvastatin undergoes limited metabolism (approximately 10%). <i>In vitro</i> metabolism studies using human hepatocytes indicate that rosuvastatin is a poor substrate for cytochrome P450-based metabolism. CYP2C9 was the principal isoenzyme involved in rosuvastatin metabolism. But CYP2C19, CYP3A4 and CYP2D6 involved to metabolism a lesser extent. The main metabolites identified are the N-desmethyl and lactone metabolites. The N-desmethyl metabolite is approximately 50% less active than rosuvastatin whereas the lactone metabolites is considered clinically inactive. Rosuvastatin accounts for greater than 90% of the circulating HMG-CoA reductase inhibitor activity.</p> <p>Elimination</p> <p>Approximately 90% of the rosuvastatin dose is</p>	<p>Терапевтик эффект müalicəyə başlandıqdan sonra 1 həftə ərzində əldə olunur, 2 həftədən sonra isə maksimal cavab reaksiyasının - 90%-ə çatır. Maksimal terapeutik effekt adətən 4-cü həftəyə əldə olunur və ondan sonra dəyişilməz qalır.</p> <p>Kliniki effekt</p> <p>Rozuvastatin irqindən, cinsiyyətindən və ya yaşından asılı olmayaraq hiperxolesterinemiyalı, hipertrigliceridemiya olan və ya olmayan böyüklərdə, həmçinin şəkərli diabet və ya irsi hiperxolesterinemiyaya olan pasiyentlərdə effektivdir.</p> <p>Farmakokinetikası</p> <p>Sorulması</p> <p>Rozuvastatin daxilə qəbuldan təxminən 5 saat sonra qan plazmasında maksimal qatılığa çatır. Mütləq biotəmimsənilmə təxminən 20% təşkil edir.</p> <p>Paylanması</p> <p>Rozuvastatin xüsusi ilə xolesterin sintezinin və ASL-XS-nin metabolizminin əsas yeri olan qaraciyər tərəfindən udulur. Rozuvastatinin paylanma həcmi təxminən 134 l təşkil edir. Rozuvastatinin təxminən 90%-i plazma zülalları, əsasən albumin ilə birləşir.</p> <p>Metabolizmi</p> <p>Rozuvastatin məhdud (təxminən 10%) metabolizmə məruz qalır. İnsan hepatositlərinin istifadəsi ilə aparılan <i>in vitro</i> metabolizm sınaqları göstərir ki, rozuvastatin, P450 sitoxrom əsaslı metabolizm üçün zəif substratdır. Rozuvastatinin metabolizmində iştirak edən əsas izofermentlərdən biri CYP2C9-dur. CYP2C19, CYP3A4 və CYP2D6 fermentləri isə metabolizm prosesinə daha az cəlb olunur. Əsas müəyyən olunmuş metabolitlər N-desmetil və lakton metabolitlərdir. N-desmetil metaboliti rozuvastatindən 50% daha az aktivdir, halbu ki, lakton metabolitlər kliniki cəhətdən qeyri-fəal hesab olunur. Rozuvastatin dövr edən HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarının fəallığının 90%-dən çoxunu təşkil edir.</p> <p>Xaric olunması</p> <p>Rozuvastatin dozasının təqribən 90%-i dəyişilməmiş şəkildə nəcislə (sorulan və sorulmayan rozuvastatin daxil olmaqla), qalan hissəsi isə sidiklə xaric olunur. Təqribən 5%-i sidiklə dəyişilməmiş şəkildə xaric olunur.</p>
---	---	--

<p>считаются клинически неактивными. Розувастатин составляет более 90% активности от циркулирующих ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы.</p> <p>Выведение Около 90% дозы розувастатина выводится в неизменном виде с фекалиями (включая абсорбированный и не абсорбированный розувастатин), а оставшаяся часть выводится с мочой. Около 5% выводится с мочой в неизменённом виде. Плазменный период полувыведения составляет примерно 19 часов. Период полувыведения не изменяется при увеличении дозы. Средняя плазменная концентрация составляет приблизительно 50 литров/час (коэффициент вариации 21.7%). Как и в случае других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, в процессе печеночного захвата розувастатина вовлечен мембранный транспортер OATP-C. Этот транспортер играет значительную роль в печеночной элиминации розувастатина.</p> <p>Линейность Системная экспозиция розувастатина увеличивается пропорционально дозе. Фармакокинетические параметры не изменяются при приеме препарата несколько раз в сутки.</p> <p>Специальные группы пациентов Возраст и пол Пол и возраст не оказывают клинически значимое влияние на фармакокинетику розувастатина у взрослых. Фармакокинетика розувастатина у детей и подростков с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией была схожа с фармакокинетикой у взрослых.</p> <p>Почечная недостаточность У пациентов с легкой и умеренно выраженной почечной недостаточностью величина плазменной концентрации розувастатина или N-десметил метаболита существенно не меняется. У пациентов с выраженной почечной недостаточностью (КК<30 мл/мин) концентрация розувастатина в плазме крови в 3 раза выше, а концентрация N-десметила в 9 раз</p>	<p>excreted unchanged in the faeces (consisting of absorbed and non-absorbed active substance) and the remaining part is excreted in urine. Approximately 5% is excreted unchanged in urine. The plasma elimination half-life is approximately 19 hours. The elimination half-life does not increase at higher doses. The mean plasma concentration is approximately 50 litres/hour (coefficient of variation 21.7%). As with other HMG-CoA reductase inhibitors, the hepatic uptake of rosuvastatin involves the membrane transporter OATP-C. This transporter is important in the hepatic elimination of rosuvastatin.</p> <p>Linearity Systemic exposure of rosuvastatin increases in proportion to dose. There are no changes in pharmacokinetic parameters following multiple daily doses.</p> <p>Special groups of patients Age and sex There was no clinically relevant effect of age or sex on the pharmacokinetics of rosuvastatin in adults. The pharmacokinetics of rosuvastatin in children and adolescents with heterozygous familial hypercholesterolemia was similar to that of adult.</p> <p>Renal insufficiency In patients with mild to moderate renal impairment the value of the plasma concentration of rosuvastatin or N-desmethyl metabolite doesn't change significantly. Patients with severe impairment (CrCl <30 ml/min) had a 3-fold increase in plasma concentration and a 9-fold increase in the N-desmethyl metabolite concentration compared to adults. Steady-state plasma concentrations of rosuvastatin in patients undergoing haemodialysis were approximately 50% greater compared to healthy adults.</p> <p>Hepatic insufficiency In a study with patients with varying degrees of hepatic impairment there was no evidence of increased exposure to rosuvastatin in patients with Child-Pugh scores of 7 or below. However, two patients with Child-Pugh scores of 8 and 9 showed an increase in</p>	<p>Plazmada yarımparçalanma müddəti təxminən 19 saat təşkil edir. Dozanın artırılması zamanı yarımparçalanma müddəti dəyişmir. Orta plazma qatılığı təqribən 50 litr/saat təşkil edir (variasiya əmsalı 21.7%). Digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarında olduğu kimi, rozuvastatinin qaraciyər tərəfindən tutulma prosesində OATP-C membran daşıyıcısı iştirak edir. Bu daşıyıcı rozuvastatinin qaraciyər eliminasiyasında böyük rol oynayır.</p> <p>Xəttilik Rozuvastatinin sistem ekspozisiyası dozaya müvafiq olaraq artır. Preparatın gündə bir neçə dəfə qəbulu zamanı farmakokinetik parametrlər dəyişmir.</p> <p>Xüsusi qrup pasiyentlər Yaş və cinsiyyət Böyüklərdə yaş və cinsiyyət rozuvastatinin farmakokinetikasına heç bir əhəmiyyətli təsir göstərmir. Heteroziqot irsi hiperxolesterinemiya olan uşaqlarda və yeniyetmələrdə rozuvastatinin farmakokinetikası böyükələrin farmakokinetikası ilə oxşardır.</p> <p>Böyrək çatışmazlığı Yüngül və orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə rozuvastatinin və ya N-desmetil metabolitin plazma qatılığının həcmi əhəmiyyətli dərəcədə dəyişmir. Nəzərə çarpan böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə (KK<30 ml/dəq) sağlam böyükələrlə müqayisədə rozuvastatinin plazmada qatılığı 3 dəfə, N-desmetil metabolitin qatılığı isə 9 dəfə çoxdur. Hemodializdə olan pasiyentlərdə rozuvastatinin qan plazmasında olan qatılığı sağlam böyükələrlə müqayisədə 50% çox olmuşdur.</p> <p>Qaraciyər çatışmazlığı Müxtəlif ağırlıq dərəcəli qaraciyər funksiyalarının pozğunluğu olan pasiyentlərdə aparılan tədqiqatlarda Çayld-Pyu şkalası üzrə 7 və aşağı balı olan pasiyentlərdə rozuvastatinin ekspozisiyasının yüksəlməsi aşkar olunmayıb. Lakin, Çayld-Pyu şkalası üzrə 8 və 9 balı olan iki pasiyentdə, Çayld-Pyu şkalası üzrə daha az nəticələri olan pasiyentlərlə müqayisədə yarımparçalanma müddətinin 2 dəfə çox olduğu aşkarlanıb. Çayld-Pyu şkalası üzrə 9 baldan yuxarı</p>
---	---	---

<p>выше, чем у здоровых взрослых. Концентрация розувастатина в плазме крови у пациентов находящихся на гемодиализе была примерно на 50% выше, чем у здоровых взрослых.</p> <p>Печеночная недостаточность В исследованиях у пациентов с нарушениями функции печени различной степени тяжести не выявлено увеличения экспозиции розувастатина у пациентов с баллом 7 и ниже по шкале Чайлд-Пью. Однако у двух пациентов с баллами 8 и 9 по шкале Чайльд-Пью отмечено увеличение периода полувыведения в 2 раза по сравнению с пациентами с более низкими показателями по шкале Чайльд-Пью. Опыт применения у пациентов с баллом выше 9 по шкале Чайльд-Пью отсутствует.</p> <p>Генетический полиморфизм Транспортные белки OATP1B1 и BCRP участвуют в выведении ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, в том числе и розувастатина. У пациентов с генетическим полиморфизмом SLCO1B1 (OATP1B1) и/или ABCG2 (BCRP) существует риск увеличения экспозиции розувастатина. Индивидуальные полиморфизмы SLCO1B1 c.521CC и ABCG2 c.421AA ассоциируются с более высокой экспозицией розувастатина (AUC) по сравнению с генотипами SLCO1B1 c.521TT или ABCG2 c.421CC.</p> <p>Педиатрия В 2-х фармакокинетических исследованиях розувастатина с участием детей с семейной гетерозиготной гиперхолестеринемией в возрасте 10-17 лет или 6-17 лет (всего 214 пациентов) показано, что экспозиция розувастатина у детей сопоставима с таковой или ниже, чем у взрослых пациентов.</p> <p>Показания к применению <i>Гиперхолестеринемия</i> Взрослые, подростки и дети в возрасте от 6 лет или пожилые с первичной гиперхолестеринемией (тип IIa, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию) или смешанной</p>	<p>systemic exposure of at least 2-fold compared to patients with lower Child-Pugh scores. There is no experience in patients with Child-Pugh scores above 9.</p> <p>Genetic polymorphisms Disposition of HMG-CoA reductase inhibitors, including rosuvastatin, involves OATP1B1 and BCRP transporter proteins. In patients with SLCO1B1 (OATP1B1) and/or ABCG2 (BCRP) genetic polymorphisms there is a risk of increased rosuvastatin exposure. Individual polymorphisms of SLCO1B1 c.521CC and ABCG2 c.421AA are associated with a higher rosuvastatin exposure (AUC) compared to the SLCO1B1 c.521TT or ABCG2 c.421CC genotypes.</p> <p>Paediatric population Two pharmacokinetic studies with rosuvastatin (given as tablets) in paediatric patients with heterozygous familial hypercholesterolaemia 10-17 or 6-17 years of age (total of 214 patients) demonstrated that exposure in paediatric patients appears comparable to or lower than that in adult patients.</p> <p>Indications for use <i>Hypercholesterolemia</i> Adults, adolescents and children aged 6 years or older with primary hypercholesterolemia (type IIa including heterozygous familial hypercholesterolemia) or mixed dyslipidaemia (type IIb) as an adjunct to diet when</p>	<p>pasientlərdə istifadə təcrübəsi mövcud deyil.</p> <p>Genetik polimorfizm OATP1B1 və BCRP nəqliyyat zülalları HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarının, həmçinin rozuvastatinin sıxışdırılıb çıxarılmasında iştirak edir. SLCO1B1 (OATP1B1) və/və ya ABCG2 (BCRP) genetik polimorfizm olan pasiyentlərdə rozuvastatinin ekspozisiyasının artma riski mövcuddur. SLCO1B1 c.521CC və ABCG2 c.421AA fərdi polimorfizmləri SLCO1B1 c.521TT və ya ABCG2 c.421CC genotipləri ilə müqayisədə rozuvastatinin daha yüksək ekspozisiyası (AUC) ilə əlaqədardır.</p> <p>Pediatriya 10-17 və ya 6-17 yaşlı (cəmi 214 pasiyent) irsi heteroziqot hiperxolesterinemiya olan uşaqların iştirakı ilə keçirilən rozuvastatinin 2 farmakokinetik tədqiqatlarında uşaqlarda rozuvastatinin ekspozisiyasının böyük pasiyentlərlə müqayisədə eyni və ya aşağı olduğu göstərilib.</p> <p>İstifadəsinə göstərişlər <i>Hiperxolesterinemiya</i> Birincili hiperxolesterinemiya (IIa tipi, irsi heteroziqot hiperxolesterinemiya daxil olmaqla) və ya qarışıq dislipidemiya (IIb tipi) olan böyüklər, yeniyetmələr və 6 yaşdan böyük uşaqlar və ya yaşlılarda, pəhriz və digər</p>
---	--	--

<p>дислипидемией (тип IIb) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными.</p> <p><i>Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний</i> Профилактика ведущих сердечно-сосудистых заболеваний у тех пациентов, которые имеют высокий риск первичных сердечно-сосудистых заболеваний в качестве дополнения к коррекции других факторов риска.</p> <p>Противопоказания Розувастатин Атб 10 мг, 20 мг</p> <ul style="list-style-type: none"> - повышенная чувствительность к розувастатину или любому другому компоненту препарата; - возраст до 6 лет (из-за недостаточности клинических данных по эффективности и безопасности для данной возрастной группы); - активные заболевания печени или необъяснимое стойкое повышение сывороточной активности трансаминаз (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы); - тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл / мин); - миопатия; - одновременный прием циклоспорина; - беременность, лактация, женщины репродуктивного возраста, не пользующиеся соответствующими методами контрацепции. <p>Розувастатин Атб 40 мг</p> <ul style="list-style-type: none"> - повышенная чувствительность к розувастатину или любому другому компоненту препарата; - возраст до 6 лет (из-за недостаточности клинических данных по эффективности и безопасности для данной возрастной группы); - беременность, лактация, женщины репродуктивного возраста, не пользующиеся соответствующими методами контрацепции; - одновременный прием циклоспорина; - пациенты со следующими факторами риска 	<p>response to diet and other non-pharmacological treatments (e.g. exercise, weight reduction) is inadequate.</p> <p><i>Prevention of cardiovascular events</i> Prevention of major cardiovascular events in patients who are estimated to have a high risk for a first cardiovascular event, as an adjunct to correction of other risk factors.</p> <p>Contraindications Rosuvastatin Atb 10 mg, 20 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> - hypersensitivity to rosuvastatin or any other component of the preparation; - age up to 6 years (due to insufficiency clinical data on the efficacy and safety for this age group); - active liver diseases or unexplained persistent elevations serum transaminase activity (greater than 3 times the upper limit of normal); - severe renal impairment (creatinine clearance <30 ml/min); - myopathy; - receiving concomitant cyclosporine; - during pregnancy and lactation and in women of childbearing potential not using appropriate contraceptive measures. <p>Rosuvastatin Atb 40 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> - hypersensitivity to rosuvastatin or any other component of the preparation; - age up to 6 years (due to insufficiency clinical data on the efficacy and safety for this age group); - during pregnancy and lactation and in women of childbearing potential not using appropriate contraceptive measures; - receiving concomitant cyclosporine; - patients with following risk factors for myopathy/rhabdomyolysis: moderate renal impairment (creatinine clearance <60 ml/min), hypothyroidism, personal or family history of hereditary muscular 	<p>qeyri-farmakoloji müalicə üsulları (məsələn, idman məşqləri, çəkinin azaldılması) yetərsiz olduqda pəhrizə əlavə kimi.</p> <p><i>Ürək-damar xəstəliklərinin profilaktikası</i> Digər risk faktorlarının korreksiyasına əlavə kimi ilkin ürək-damar xəstəliklərinin yaranma riski yüksək olan pasiyentlərdə əsas ürək-damar xəstəliklərinin profilaktikası.</p> <p>Əks göstərişlər Rozuvastatin Atb 10 mq, 20 mq</p> <ul style="list-style-type: none"> - rozuvastatinə və ya preparatın istənilən digər komponentinə qarşı yüksək həssaslıq; - 6 yaşa kimi yaş dövrü (bu yaş qrupu üçün effektivliyi və təhlükəsizliyi üzrə klinik məlumatların kifayət qədər olmamasına görə); - qaraciyərin aktiv xəstəlikləri və ya qan zərdabında transaminazların fəallığının izah olunmayan davamlı artımı (normanın yuxarı sərhədi ilə müqayisədə 3 dəfədən çox); - ağır böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi <30 ml/dəq.); - miopatiya; - eyni zamanda siklosporinin qəbulu; - hamiləlik, laktasiya dövrü və kontrasepsiyanın müvafiq üsullarından istifadə etməyən reproduktiv yaşda olan qadınlar; <p>Rozuvastatin Atb 40 mq</p> <ul style="list-style-type: none"> - rozuvastatinə və ya preparatın istənilən digər komponentinə qarşı yüksək həssaslıq; - 6 yaşa kimi yaş dövrü (bu yaş qrupu üçün effektivliyi və təhlükəsizliyi üzrə klinik məlumatların kifayət qədər olmamasına görə); - hamiləlik, laktasiya dövrü və kontrasepsiyanın müvafiq üsullarından istifadə etməyən reproduktiv yaşda olan qadınlar; - eyni zamanda siklosporinin qəbulu; - miopatiya/rabdomiolizin inkişafı üçün aşağıdakı risk
---	---	--

<p>развития миопатии/рабдомиолиза: почечная недостаточность средней степени тяжести (клиренс креатинина <60 мл/мин), гипотиреоз, личный или семейный анамнез наследственных мышечных заболеваний, анамнез мышечной токсичности при приеме других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - чрезмерное употребление алкоголя; - состояния, которые могут приводить к повышению плазменной концентрации; - пациентам азиатской расы; - одновременный прием фибратов. <p>Особые указания и меры предосторожности <i>Почечные эффекты</i></p> <p>Протеинурия, преимущественно канальцевого происхождения, обнаруживалась с помощью индикаторных полосок у пациентов, принимавших высокие дозы розувастатина, в особенности 40 мг, где в большинстве случаев она носила преходящий или интермиттирующий характер. Такая протеинурия не свидетельствовала об остром заболевании почек или прогрессировании заболевания почек.</p> <p>В постмаркетинговом периоде серьезные нарушения функции почек чаще наблюдались у пациентов, принимавших розувастатин в дозе 40 мг. В рамках стандартного обследования пациентов, получающих препарат в дозе 40 мг, необходимо проводить оценку функции почек.</p> <p><i>Действие на скелетные мышцы</i></p> <p>У пациентов, получавших розувастатин в любых дозах, в особенности в дозах более 20 мг, наблюдались побочные эффекты со стороны скелетной мускулатуры, например, миалгия, миопатия и, реже, рабдомиолиз. В очень редких случаях рабдомиолиз наблюдался у пациентов, получавших эзетимиб в комбинации с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Нельзя исключать фармакодинамическое взаимодействие этих препаратов и следует соблюдать осторожность при</p>	<p>disorders, previous history of muscular toxicity with another HMG-CoA reductase inhibitor or fibrate;</p> <ul style="list-style-type: none"> - alcohol abuse; - situations where an increase in plasma levels may occur; - asian patients; - concomitant use of fibrates. <p>Special warnings and precautions for use <i>Renal effects</i></p> <p>Proteinuria, detected by dipstick testing and mostly tubular in origin, has been observed in patients treated with higher doses of rosuvastatin, in particular 40 mg, where it was transient or intermittent in most cases. That proteinuria has not been shown to be predictive of acute or progressive renal disease.</p> <p>The reporting rate for serious renal events in post-marketing use is higher in patients that take rosuvastatin at the 40 mg dose. An assessment of renal function should be considered during routine follow-up of patients treated with a dose of 40 mg preparation.</p> <p><i>Skeletal muscle effects</i></p> <p>Effects on skeletal muscle e.g. myalgia, myopathy and, rarely, rhabdomyolysis have been reported in rosuvastatin-treated patients with all doses and in particular with doses greater than 20 mg. Very rare cases of rhabdomyolysis have been reported in the patients with the use of ezetimibe in combination with HMG-CoA reductase inhibitors. A pharmacodynamic interaction cannot be excluded and caution should be exercised with their combined use.</p> <p>As with take of other HMG-CoA reductase inhibitors, the reporting rate for rhabdomyolysis associated with rosuvastatin in post-marketing use is higher in patients that take rosuvastatin at the 40 mg dose.</p>	<p>faktorlarına malik olan pasiyentlər: orta ağırlıqlı böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi <60 ml/dəq.), hipotireoz, irsi əzələ xəstəlikləri haqqında şəxsi və ya ailəvi anamnez, digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarının və ya fibratların qəbulu ilə əlaqədar əzələ toksikliyi anamnezi;</p> <ul style="list-style-type: none"> - alkoqolun həddindən artıq istifadəsi; - plazma qatılığının yüksəlməsinə gətirib çıxara bilən vəziyyətlər; - asiyalı pasiyentlərə; - fibratlarla eyni zamanda istifadəsi. <p>Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri <i>Böyrəklərə təsiri</i></p> <p>Rozuvastatini yüksək, əsasən də 40 mq dozada qəbul edən pasiyentlərdə strip-test vasitəsi ilə aşkar olunan proteinuriya, xüsusi ilə də kanalcıq mənşəli, əksər hallarda keçici və ya intermittəedici xarakter daşıyırdı. Bu proteinuriya kəskin böyrək xəstəliyinin və ya proqressivləşən böyrək xəstəliyinin inkişafının göstəricisi deyil.</p> <p>Postmarketing dövründə böyrək funksiyalarının ciddi pozğunluqları, rozuvastatini 40 mq dozada qəbul edən pasiyentlərdə daha çox müşahidə olunub. Preparatı 40 mq dozada qəbul edən pasiyentlərdə standart müayinədən əlavə böyrək funksiyalarının qiymətləndirilməsi aparılmalıdır.</p> <p><i>Skelet əzələlərinə təsiri</i></p> <p>Rozuvastatini istənilən dozada, əsasən də 20 mq-dan yüksək dozada qəbul edən pasiyentlərdə skelet əzələləri tərəfindən mialgiya, miopatiya və nadir hallarda rabdomioliz kimi əlavə təsirlər müşahidə olunub. Çox nadir hallarda ezetimibi HMQ-KoA-reduktaza inhibitorları ilə eyni zamanda istifadə edən pasiyentlərdə rabdomioliz müşahidə olunub. Bu preparatların qarşılıqlı farmakodinamik təsirini istisna etmək olmaz və eyni zamanda istifadəsi zamanı diqqətli olmaq lazımdır.</p> <p>Digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarının istifadəsində olduğu kimi, postmarketing dövründə rozuvastatini 40 mq dozada qəbul edən pasiyentlərdə rabdomiolizin</p>
---	--	--

<p>их совместном применении.</p> <p>Как и в случае применения других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, в постмаркетинговом периоде частота развития рабдомиолиза при применении розувастатина была выше у пациентов, принимавших розувастатин в дозе 40 мг.</p> <p><i>Определение концентрации креатинкиназы</i></p> <p>Определение концентрации креатинкиназы (КК) не следует проводить после интенсивных физических нагрузок или при наличии других причин увеличения концентрации КК, что может привести к неверной интерпретации полученных результатов. Если начальные уровни КК значительно повышены (>5xВГН), в течение 5–7 дней необходимо сделать дополнительный подтверждающий анализ. Если результат повторного анализа подтверждает исходный уровень КК >5xВГН, начинать лечение не следует.</p> <p><i>До начала лечения</i></p> <p>Розувастатин Атб, как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, следует с особой осторожностью назначать пациентам с имеющимися факторами риска развития миопатии/рабдомиолиза. К таким факторам относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> - почечная недостаточность; - гипотиреоз; - наследственные мышечные расстройства в анамнезе пациента или семейном анамнезе; - анамнез мышечной токсичности при приеме других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов; - злоупотребление алкоголем; - возраст >70 лет; - ситуации, при которых возможно увеличение концентрации розувастатина в плазме; - совместное применение с фибратами. <p>У таких пациентов необходимо рассмотреть соотношение риска и возможной пользы терапии и рекомендуется стационарное наблюдение на протяжении всего курса лечения. Если исходная концентрация КК превышает нормальный уровень (>5xВГН), то лечение начинать не следует.</p>	<p><i>Creatine kinase measurement</i></p> <p>Creatine kinase (CK) should not be measured following strenuous exercise or in the presence of a plausible alternative cause of CK increase which may confound interpretation of the result. If CK levels are significantly elevated at baseline (>5xULN) a confirmatory test should be carried out within 5-7 days. If the repeat test confirms a baseline CK >5xULN, treatment should not be started.</p> <p><i>Before treatment</i></p> <p>Rosuvastatin Atb, as with other HMG-CoA reductase inhibitors, should be prescribed with caution in patients with pre-disposing factors for myopathy/rhabdomyolysis. Such factors include:</p> <ul style="list-style-type: none"> - renal impairment; - hypothyroidism; - personal or family history of hereditary muscular disorders; - previous history of muscular toxicity with another HMG-CoA reductase inhibitor or fibrate; - alcohol abuse; - age >70 years; - situations where an increase in plasma levels may occur; - concomitant use of fibrates. <p>In such patients the risk of treatment should be considered in relation to possible benefit and clinical monitoring is recommended. If CK levels are significantly elevated at baseline (>5xULN) treatment should not be started.</p> <p><i>Whilst on treatment</i></p> <p>Patients should be asked to report doctor about inexplicable muscle pain, weakness or cramps immediately, particularly if associated with malaise or fever. CK levels should be measured in these patients. Therapy should be discontinued if CK levels are markedly elevated (>5xULN) or if muscular symptoms are severe and cause daily discomfort (even if CK levels are ≤5x ULN). If symptoms resolve and CK levels return to normal, then consideration should be given to re-introducing Rosuvastatin Atb or an</p>	<p>inkışaf etmə tezliyi yüksək olub.</p> <p><i>Kreatinkinazanın qatılığının təyini</i></p> <p>Kreatinkinazanın (KK) qatılığının təyini intensiv fiziki yüklənmədən sonra və ya KK qatılığının artmasının digər səbəbləri olduqda aparmaq məsləhət görülmür, belə ki, bu əldə edilən nəticələrin yanlış təfsirinə gətirib çıxara bilər. Əgər KK-nın ilkin qatılığı yüksək olarsa (>5xYNH), 5-7 gündən sonra təkrar təsdiqləyici analiz aparmaq lazımdır. Əgər təkrar analiz zamanı ilkin KK>5xYNH təsdiqlənsə, müalicəni başlamaq məsləhət görülmür.</p> <p><i>Müalicədən əvvəl</i></p> <p>Digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorları kimi Rozuvastatin Atb-ni miopatiya/rabdomiolizin inkışafı üçün risk faktorlarına malik olan pasiyentlərə ehtiyatla təyin etmək lazımdır. Bu faktorlara aiddir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - böyrək çatışmazlığı; - hipotireoz; - irsi əzələ xəstəlikləri haqqında şəxsi və ya ailəvi anamnez; - digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarının və ya fibratların qəbulu ilə əlaqədar əzələ toksikliyi anamnezi; - anamnezdə şəxsi və ya ailəvi irsi əzələ pozğunluqları; - alkoqolun həddindən artıq istifadəsi; - yaş >70; - plazma qatılığının yüksəlməsinə gətirib çıxara bilən vəziyyətlər; - fibratlarla eyni zamanda istifadəsi. <p>Bu pasiyentlərdə terapiyanın risk və mümkün fayda nisbətini nəzərdən keçirtmək və bütün müalicə kursu müddətində stasionar müşahidə altında saxlamaq məsləhət görülür. KK-nın ilkin qatılığı normal səviyyədə yüksək olduqda (>5xYNH) müalicəni başlamaq məsləhət görülmür.</p> <p><i>Müalicə zamanı</i></p> <p>Pasiyenti əzələ ağrıları, əzələ zəifliyi və ya spazmı, xüsusi ilə halsızlıq və hərəkət ilə birlikdə qəfildən yarandığı zaman dərhal həkimə müraciət etməsi barədə məlumatlandırmaq lazımdır. Bu pasiyentlərdə KK-nın qatılığını müəyyən etmək lazımdır. Əgər KK-nın qatılığı yüksək olarsa (>5xYNH), və ya əzələ simptomları</p>
---	--	---

<p><i>Во время лечения</i></p> <p>Следует проинформировать пациента о необходимости незамедлительно сообщать врачу о случаях неожиданного появления мышечных болей, мышечной слабости или спазмах, особенно в сочетании с недомоганием и лихорадкой. У таких пациентов следует определить концентрацию КК. Терапия должна быть прекращена, если концентрация КК повышена (>5xВГН) или если мышечные симптомы резко выражены и вызывают ежедневный дискомфорт (даже, если концентрация КК≤5xВГН). Если симптомы исчезают, и концентрация КК возвращается к норме, следует рассмотреть вопрос о повторном назначении Розувастатина Атб или других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы в наименьшей дозе при тщательном наблюдении за пациентом. Рутинный мониторинг концентрации КК при отсутствии симптомов нецелесообразен. Имеются редкие сведения о развитии иммуноопосредованной некротической миопатии (ИНМ), во время или после лечения статинами, включая розувастатин. ИНМ характеризуется проксимальной мышечной слабостью и повышением уровня креатинкиназы, которые сохраняются и после прекращения лечения статинами.</p> <p>Увеличение числа случаев миозита и миопатии было замечено у пациентов, принимавших другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы вместе с производными фиброевой кислоты, включая гемфиброзил, циклоспорином, никотиновой кислотой, азольными противогрибковыми препаратами, ингибиторами протеаз и макролидными антибиотиками. Гемфиброзил увеличивает риск возникновения миопатии при одновременном назначении с некоторыми ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Таким образом, не рекомендуется одновременное применение розувастатина и гемфиброзила. При совместном применении розувастатина и фибратов или никотиновой кислоты следует учитывать</p>	<p>alternative HMG-CoA reductase inhibitor at the lowest dose with close monitoring. Routine monitoring of CK levels in asymptomatic patients is not warranted. There have been very rare reports of an immune-mediated necrotising myopathy (IMNM) during or after treatment with statins, including rosuvastatin. IMNM is clinically characterized by proximal muscle weakness and elevated serum creatine kinase, which persist despite discontinuation of statin treatment.</p> <p>An increase in the incidence of myositis and myopathy has been seen in patients receiving other HMG-CoA reductase inhibitors together with fibric acid derivatives including gemfibrozil, cyclosporine, nicotinic acid, azole antifungal preparations, protease inhibitors and macrolide antibiotics. Gemfibrozil increases the risk of myopathy when given concomitantly with some HMG-CoA reductase inhibitors. Therefore, the combination of rosuvastatin and gemfibrozil is not recommended. The benefit of further alterations in lipid levels by the combined use of rosuvastatin with fibrates or niacin should be carefully weighed against the potential risks of such combinations. The 40 mg dose is contraindicated with concomitant use of a fibrate.</p> <p>Combination with rosuvastatin and fusidic acid is not recommended. There have been reports of rhabdomyolysis in patients receiving this combination. Rosuvastatin should not be used in any patient with an acute, serious condition suggestive of myopathy or predisposing to the development of renal failure secondary to rhabdomyolysis (e.g. sepsis, hypotension, major surgery, trauma, severe metabolic, endocrine and electrolyte disorders; or uncontrolled seizures).</p> <p><i>Liver effects</i></p> <p>As with other HMG-CoA reductase inhibitors, Rosuvastatin Atb should be used with caution in patients who consume excessive quantities of alcohol and/or have a history of liver disease.</p> <p>It is recommended that liver function tests be carried out prior to, and 3 months following, the initiation of treatment. Rosuvastatin Atb should be discontinued</p>	<p>kəskin nəzərə çarparsa və gündəlik diskomfort (əgər hətta KK qatılığı≤5xYNH olarsa) yaradarsa, terapiyanı dayandırmaq məsləhət görülür. Simptomlar aradan qalxarsa və KK-nın qatılığı normaya qayıdarsa, Rozuvastatin Atb-nin və digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarının pasiyentlərə ciddi nəzarət altında ən aşağı dozada təkrar təyini nəzərdən keçirtmək lazımdır. Simptomlar müşahidə olunmayan pasiyentlərdə KK qatılığının standart monitorinqi məqsədə uyğun deyildir. Rozuvastatin daxil olmaqla, digər statinlərlə müalicə zamanı və ya müalicədən sonra immun vasitəli nekrozlaşan miopatiyanın (İVNM) inkişafı haqqında nadir məlumatlar qeydə alınmışdır. İVNM proksimal əzələ zəifliyi və kreatinkinaza səviyyəsinin yüksəlməsi ilə xarakterizə olunur, hansılar ki, statinlərlə müalicəni dayandırdıqdan sonra da davam edir.</p> <p>Miozیت və miopatiyanın yaranma hallarının artması digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarını hemfibrozil daxil olmaqla fibroy turşusunun törəmələri, siklosporin, nikotin turşusu, azol qrupundan olan göbələk əleyhinə preparatlar, proteaza inhibitorları və makrolid antibiotiklər ilə eyni zamanda istifadə edən pasiyentlərdə qeydə alınmışdır. Hemfibrozil bəzi HMQ-KoA-reduktaza inhibitorları ilə eyni vaxtda istifadə zamanı miopatiyanın yaranma riskini artırır. Beləliklə, hemfibrozil və rozuvastatinin eyni zamanda istifadəsi məsləhət görülmür. Rozuvastatinin fibratlarla və ya nikotin turşusu ilə eyni vaxtda istifadəsi zamanı əlavə təsirlərin yaranma riskinin və lipid səviyyəsinin dəyişməsinin mümkün fayda nisbətini nəzərə almaq lazımdır. Fibratlarla müalicə zamanı rozuvastatinin 40 mq dozada istifadəsi əks göstərişdir.</p> <p>Rozuvastatin və fuzid turşusunun eyni zamanda istifadəsi məsləhət görülmür. Rozuvastatinin fuzid turşusu ilə eyni zamanda qəbul edən pasiyentlərdə rabdomiolizin inkişafı haqqında məlumatlar qeydə alınmışdır. Rozuvastatinin miopatiyanın inkişafını sübut edən və ya rabdomiolizə münasibətdə ikinci olan (məsələn, sepsis, hipotenziya, cərrahi müdaxilə, travma, ağır metabolik, endokrin və ya elektrolit pozğunluqlar, idarə olunmayan qıcolmalar) böyrək çatışmazlığının inkişafına meyilli</p>
---	---	---

<p>соотношение риска развития побочных эффектов и возможной пользы от изменения уровня липидов. При сопутствующей терапии фибратами прием розувастатина в дозе 40 мг противопоказан. Не рекомендуется принимать розувастатин в комбинации с фузидиевой кислотой. Сообщалось о развитии рабдомиолиза у пациентов, получавших розувастатин одновременно с фузидиевой кислотой. Розувастатин не следует использовать для лечения пациентов с острыми, серьезными нарушениями, свидетельствующими о развитии миопатии или предрасполагающими к развитию почечной недостаточности, вторичной по отношению к рабдомиолизу (например, сепсис, гипотензия, хирургическое вмешательство, травма, тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения, неконтролируемые судороги).</p> <p><i>Нарушения со стороны печени</i> Как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, Розувастатин Атб следует с особой осторожностью принимать пациентам, злоупотребляющим алкоголем и/или имеющим в анамнезе заболевание печени. Рекомендуется проводить исследование функции печени перед началом лечения и через 3 месяца после начала лечения. Если концентрация трансаминаз в сыворотке крови в 3 раза превышает верхнюю границу нормы, следует прекратить прием Розувастатина Атб или уменьшить принимаемую дозу препарата. Частота побочных эффектов со стороны печени (связанных, в основном, с увеличением концентрации трансаминаз в сыворотке крови), повышается при приеме препарата в дозе 40 мг. У пациентов с вторичной гиперхолестеринемией, обусловленной гипотиреозом или нефротическим синдромом, терапия основного заболевания должна проводиться до начала лечения Розувастатином Атб.</p> <p><i>Расовая принадлежность</i> Исследования фармакокинетики показали</p>	<p>or the dose reduced if the level of serum transaminases is greater than 3 times the upper limit of normal. The reporting rate for serious hepatic events (consisting mainly of increased hepatic transaminases) in post-marketing use is higher at the 40 mg dose. In patients with secondary hypercholesterolemia caused by hypothyroidism or nephrotic syndrome, the underlying disease should be treated prior to initiating therapy with Rosuvastatin Atb.</p> <p><i>Race</i> Pharmacokinetic studies show an increase in exposure in asian patients compared with caucasians.</p> <p><i>Protease inhibitors</i> Increased systemic exposure to rosuvastatin has been observed in patients receiving rosuvastatin concomitantly with various protease inhibitors in combination with ritonavir. Consideration should be given both to the benefit of lipid lowering by use of rosuvastatin in HIV patients receiving protease inhibitors and the potential for increased rosuvastatin plasma concentrations when initiating and up titrating Rosuvastatin Atb doses in patients treated with protease inhibitors. The concomitant use with certain protease inhibitors is not recommended unless the dose of Rosuvastatin Atb is adjusted.</p> <p><i>Interstitial lung disease</i> Exceptional cases of interstitial lung disease have been reported with some statins, especially with long term therapy. Presenting features can include dyspnoea, non-productive cough and deterioration in general health (fatigue, weight loss and fever). If it is suspected a patient has developed interstitial lung disease, statin therapy should be discontinued.</p> <p><i>Diabetes mellitus</i> Some evidence suggests that statins as a class raise blood glucose. In some patients, at high risk of diabetes, may produce a level of hyperglycaemia where formal diabetes care is appropriate. This risk, however, is outweighed by the reduction in vascular risk with statins and therefore should not be a reason</p>	<p>kəskin, ciddi pozğunluqlar olan pasiyentlərdə istifadəsi məsləhət görülmür.</p> <p><i>Qaraciyər pozğunluqları</i> Digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorları kimi Rozuvastatin Atb həddindən artıq alkoqol qəbul edən və ya anamnezində qaraciyər xəstəliyi olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır. Müalicəyə başlamazdan əvvəl və müalicəyə başladıqdan 3 ay sonra qaraciyər funksiyalarının müayinəsinə aparmaq məsləhət görülür. Əgər qan zərdabında transaminazların qatılığı yuxarı norma həddindən 3 dəfə yüksək olarsa, Rozuvastatin Atb-nin qəbulunu dayandırmaq və ya preparatın qəbul dozasını azaltmaq lazımdır. Qaraciyərdə yaranan əlavə təsirlərin (əsasən, qan zərdabında transaminazların qatılığının artması ilə əlaqəli olan) tezliyi preparatın 40 mq dozada qəbulu zamanı artır. Hipotireoz və ya nefrotik sindrom hesabına yaranan ikincili hiperxolesterinemiya olan pasiyentlərdə əsas xəstəliyin müalicəsi Rozuvastatin Atb ilə müalicədən əvvəl aparılmalıdır.</p> <p><i>İrqi mənsubiyyət</i> Farmakokinetik tədqiqatlar qafqazlılarla müqayisədə asiya irqinin nümayəndələrində ekspozisiyanın artmasını göstərib.</p> <p><i>Proteaza inhibitorları</i> Rozuvastatinin və müxtəlif proteaza inhibitorlarının ritonavirlə eyni vaxtda istifadəsi zamanı rozuvastatinin sistem qatılığının artması müşahidə olunur. Proteaza inhibitorları qəbul edən, HIV xəstəliyi olan pasiyentlərdə qanda lipidlərin qatılığının aşağı düşməsinə və proteaza inhibitorları qəbul edən pasiyentlərdə müalicənin başlanğıcında və Rozuvastatin Atb-nin qəbul dozasının artırılmasını hərtərəfli qiymətləndirmək lazımdır. Rozuvastatin Atb-nin dozasının tənzimlənməsi olmadan HIV-proteaza inhibitorları ilə eyni zamanda istifadəsi məsləhət görülmür.</p> <p><i>İnterstisial ağciyər xəstəlikləri</i> İstisna hallarda bəzi statinlərin istifadəsi zamanı, əsasən də uzunmüddətli müalicə zamanı interstisial ağciyər</p>
--	---	---

<p>увеличение экспозиции у представителей азиатской расы по сравнению с кавказцами.</p> <p><i>Ингибиторы протеаз</i></p> <p>В ходе совместного приема розувастатина и комбинации различных ингибиторов протеаз с ритонавиром наблюдается увеличение системной концентрации розувастатина.</p> <p>Следует тщательно оценивать снижение концентрации липидов в крови у пациентов с ВИЧ, принимающих ингибиторы протеаз и возможное повышение концентрации розувастатина в плазме крови в начале лечения и в период повышения дозы Розувастатина Атб у пациентов, принимающих ингибиторы протеаз. Одновременный прием ингибиторов ВИЧ-протеаз не рекомендуется без коррекции дозы Розувастатина Атб.</p> <p><i>Интерстициальное заболевание легких</i></p> <p>В исключительных случаях при использовании некоторых статинов, особенно при длительном лечении, сообщалось об интерстициальных заболеваниях легких. Также могут наблюдаться одышка, сухой кашель и ухудшение общего самочувствия (слабость, снижение веса и лихорадка). При подозрении на развитие интерстициального заболевания легких терапию статинами следует отменить.</p> <p><i>Сахарный диабет</i></p> <p>Некоторые данные свидетельствуют о том, что статины как класс повышают уровень глюкозы в крови. У некоторых пациентов с высоким риском развития сахарного диабета, может привести к определенной гипергликемии, где уместно соответствующее лечение диабета. Однако, этот риск компенсируется уменьшением сосудистого риска с помощью статинов и не должен быть причиной для прекращения лечения статинами. Необходимо установить клиническое наблюдение и проводить биохимический анализ крови согласно национальным стандартам у пациентов с риском развития гипергликемии (уровень глюкозы в крови натощак 5,6-6,9 ммоль/л, ИМТ>30 кг/м²,</p>	<p>for stopping statin treatment. Patients at risk (fasting glucose 5.6 to 6.9 mmol/L, BMI>30 kg/m², raised triglycerides, hypertension) should be monitored both clinically and biochemically according to national guidelines.</p> <p><i>Lactose intolerance</i></p> <p>Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take Rosuvastatin Atb 10 mg, 20 mg, since this medicine, contains sunset yellow FCF (E110) that may cause allergic reactions. Avoid excessive consumption of foods containing sunset yellow FCF (E110) dye in composition.</p> <p>Rosuvastatin Atb 10 mg, 20 mg contain allura red AC (E129) that may cause allergic reactions.</p>	<p>xəstəlikləri haqqında məlumatlar daxil olmuşdur. Həmçinin tənqəfəslik, quru öskürək və ümumi vəziyyətin pisləşməsi (zəiflik, bədən çəkisinin azalması və hərərət) müşahidə oluna bilər. İnterstitial ağciyər xəstəliklərinin inkişafına şübhə yarandıqda statinlərlə müalicəni dayandırmaq lazımdır.</p> <p><i>Şəkərli diabet</i></p> <p>Bəzi məlumatlara görə statinlər bir sinif kimi qanda qlükozanın səviyyəsini artırır. Şəkərli diabetin yaranma riski yüksək olan bəzi pasiyentlərdə müəyyən hiperqlikemiya gətirib çıxara bilər, belə halda müvafiq diabet müalicəsinin aparılması münasibdir. Lakin bu risk statinlər vasitəsi ilə damar riskinin azaldılması ilə kompensasiya olunur və statinlərlə müalicənin dayandırılmasına səbəb olmamalıdır. Hiperqlikemiyanın inkişaf riski (ac qarına qlükozanın qanda səviyyəsi 5,6-6,9 mmol/l, BÇI>30 kq/m², triqliseridemiya, arterial hipertenziya) olan pasiyentlərdə ümummilli standartlara uyğun olaraq kliniki müşahidə aparmaq və qanın biokimyəvi analizini yoxlamaq lazımdır.</p> <p><i>Laktoza dözümsüzlüyü</i></p> <p>Tərkibində allergik reaksiyalara səbəb ola bilən «günəş qurubu» sarısı boya maddəsi (E110) olduğuna görə Rozuvastatin Atb 10 mq, 20 mq preparatını laktozaya dözümsüzlük, laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktaza malabsorbsiyası olan pasiyentlər qəbul etməməlidirlər.</p> <p>Rozuvastatin Atb 10 mq, 20 mq preparatının tərkibində cazibədar qırmızı (E129) boya maddəsi olduğunda görə allergik reaksiyalara səbəb ola bilər.</p>
--	--	--

триглицеридемия, артериальная гипертензия).

Непереносимость лактозы

Розувастатин Атб 10 мг, 20 мг не следует принимать пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозно-галактозной мальабсорбцией, поскольку в его состав входит желтый солнечный закат FCF (E110), который может вызвать аллергические реакции. Избегайте чрезмерного потребления продуктов, содержащих краситель желтый солнечный закат (E110).

Розувастатин Атб 10 мг, 20 мг содержит краситель красный очаровательный АС (E129), который может вызвать аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы транспортных белков: розувастатин является субстратом различных транспортных белков, включая OATP1B1 и BCRP. Одновременное назначение **Розувастатина Атб** с лекарственными средствами, которые являются ингибиторами этих транспортных белков, может привести к увеличению концентрации розувастатина в плазме крови и увеличению риска миопатии.

Циклоспорин: при одновременном применении розувастатина и циклоспорина, показатели AUC розувастатина были приблизительно в 7 раз выше, чем те, которые наблюдались у здоровых взрослых.

Розувастатин Атб противопоказан пациентам, получающим сопутствующую терапию циклоспорином.

Сопутствующее применение не повлияло на концентрации циклоспорина в плазме крови.

Ингибиторы протеаз: несмотря на то, что точный механизм взаимодействия неизвестен, совместный прием ингибиторов протеаз может привести к значительному повышению концентрации розувастатина. Например, в фармакокинетическом исследовании во время одновременного применения 10 мг розувастатина и комбинации двух ингибиторов протеаз (300 мг атазанавир/100 мг

Interaction with other medicinal products

Transporter protein inhibitors: rosuvastatin is a substrate for certain transporter proteins including the hepatic uptake transporter OATP1B1 and efflux transporter BCRP. Concomitant administration of **Rosuvastatin Atb** with medicinal products that are inhibitors of these transporter proteins may result in increased rosuvastatin plasma concentrations and an increased risk of myopathy.

Cyclosporin: during concomitant treatment with rosuvastatin and ciclosporin, rosuvastatin AUC values were on average 7 times higher than those observed in healthy adults. **Rosuvastatin Atb** is contraindicated in patients receiving concomitant ciclosporin.

Concomitant administration did not affect plasma concentrations of ciclosporin.

Protease inhibitors: although the exact mechanism of interaction is unknown, concomitant protease inhibitor use may strongly increase rosuvastatin exposure. For instance, in a pharmacokinetic study, co-administration of 10 mg rosuvastatin and a combination product of two protease inhibitors (300 mg atazanavir/100 mg ritonavir) in healthy adults was associated with an approximately three-fold and seven-fold increase in rosuvastatin AUC and C_{max} , respectively. The concomitant use of rosuvastatin and some protease inhibitor combinations may be considered after careful

Diğer dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Nəqliyyat zülallarının inhibitorları: rozuvastatin, OATP1B1 və BCRP daxil olmaqla, müxtəlif nəqliyyat zülallarının substratıdır. Bu nəqliyyat zülallarının inhibitorları olan dərman vasitələri ilə **Rozuvastatin Atb-nin** eyni zamanda qəbulu rozuvastatinin qan plazmasında qatılığının artmasına və miopatiya riskinin yüksəlməsinə gətirib çıxara bilər.

Siklosporin: rozuvastatinin siklosporinlə eyni zamanda istifadəsi zamanı rozuvastatinin AUC göstəriciləri sağlam böyüklərlə müqayisədə 7 dəfə çox olmuşdur. Siklosporinlə yanaşı müalicə alan pasiyentlərə **Rozuvastatin Atb-nin** qəbulu əks göstərişdir.

Eyni zamanda istifadəsi siklosporinin qan plazmasındakı qatılığına təsir göstərmir.

Proteaza inhibitorları: qarşılıqlı təsir mexanizmi dəqiq məlum olmasa da, eyni zamanda proteaza inhibitorlarının istifadəsi rozuvastatinin qatılığının artmasına gətirib çıxara bilər. Məsələn, farmakokinetik tədqiqatlarda 10 mq rozuvastatinin və iki proteaza inhibitorlarının (300 mq atazanavir/100 mq ritonavir) eyni vaxtda kombinasiyası zamanı sağlam böyüklərdə rozuvastatinin AUC və C_{max} göstəricilərinin müvafiq olaraq təxminən üç və yeddi dəfə artması aşkar olunmuşdur. Rozuvastatinin və bəzi proteaza inhibitorlarının kombinasiyasının eyni zamanda istifadəsi rozuvastatinin ekspozisiyasının gözlənilən

ритонавира) у здоровых взрослых выявлено приблизительно трехкратное и семикратное увеличение AUC и C_{max} розувастатина, соответственно. Сопутствующее применение розувастатина и некоторых комбинаций ингибиторов протеаз возможно после принятия решения об изменении режима дозирования в соответствии с ожидаемым увеличением экспозиции розувастатина.

Гемфиброзил и другие гиполипидемические средства: сопутствующее применение розувастатина и гемфиброзила сопровождалось двукратным увеличением C_{max} и AUC розувастатина. Основываясь на данных по специфическому взаимодействию, не ожидается фармакокинетически значимого взаимодействия с фенофибратом, возможно фармакодинамическое взаимодействие. Гемфиброзил, фенофибрат, другие фибраты и гиполипидемические дозы никотиновой кислоты (≥ 1 г/сут) увеличивают риск возникновения миопатии при одновременном применении с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы, возможно в связи с тем, что они по отдельности могут вызывать миопатию.

Розувастатин Атб в дозе 40 мг противопоказан при одновременном применении фибратов. Эти пациенты должны начинать с дозы 5 мг.

Эзетимиб: одновременное применение 10 мг розувастатина и 10 мг эзетимиба привело к 1,2-кратному повышению AUC розувастатина у пациентов с гиперхолестеринемией.

Антациды: одновременное применение розувастатина и суспензий антацида, содержащей алюминия или магния гидроксид, приводит к снижению концентрации розувастатина в плазме примерно на 50 %. Этот эффект уменьшается при приеме антацидов через 2 часа после применения розувастатина. Клиническое значение данного взаимодействия не изучено.

Эритромицин: одновременное применение розувастатина и эритромицина приводит к снижению AUC и C_{max} розувастатина на 20% и 30%, соответственно. Это взаимодействие может быть

consideration of rosuvastatin dose adjustments based on the expected increase in rosuvastatin exposu.

Gemfibrozil and other lipid-lowering products: concomitant use of rosuvastatin and gemfibrozil resulted in a 2-fold increase in rosuvastatin C_{max} and AUC.

Based on data from specific interaction studies no pharmacokinetic relevant interaction with fenofibrate is expected, however a pharmacodynamic interaction may occur. Gemfibrozil, fenofibrate, other fibrates and lipid lowering doses (≥ 1 g/day) of nicotinic acid increase the risk of myopathy when given concomitantly with HMG-CoA reductase inhibitors, probably because they can produce myopathy when given alone. The 40 mg dose of **Rosuvastatin Atb** is contraindicated with concomitant use of a fibrate. These patients should also start with the 5 mg dose.

Ezetimibe: concomitant use of 10 mg rosuvastatin and 10 mg ezetimibe resulted in a 1.2 fold increase in AUC of rosuvastatin in hypercholesterolaemic patients.

Antacid: the simultaneous dosing of rosuvastatin with an antacid suspension containing aluminium and magnesium hydroxide resulted in a decrease in rosuvastatin plasma concentration of approximately 50%. This effect was mitigated when the antacid was dosed 2 hours after rosuvastatin. The clinical relevance of this interaction has not been studied.

Erythromycin: concomitant use of rosuvastatin and erythromycin resulted in a 20% decrease in AUC and a 30% decrease in C_{max} of rosuvastatin. This interaction may be caused by the increase in gut motility caused by erythromycin.

Cytochrome P450 enzymes: Results from *in vitro* and *in vivo* studies show that rosuvastatin is neither an inhibitor nor an inducer of cytochrome P450 isoenzymes. In addition, rosuvastatin is a poor substrate for these isoenzymes. Therefore, drug interactions resulting from cytochrome P450-mediated metabolism are not expected. No clinically relevant interactions have been observed between rosuvastatin and fluconazole (an inhibitor of CYP2C9 and CYP3A4)

artımına müvafiq olaraq dozalanma rejiminin dəyişilməsi haqqında qərar qəbul edilməsindən sonra mümkündür.

Hemfibrozil və digər hipolipidemik vasitələr: rozuvastatinin və hemfibrozilin eyni zamanda istifadəsi rozuvastatinin AUC və C_{max} göstəricilərinin iki dəfə artması ilə nəticələnib.

Spesifik qarşılıqlı təsirin nəticələrinə əsaslanaraq, fenofibratla əhəmiyyətli farmakokinetik qarşılıqlı təsir gözlənilmir, farmakodinamik qarşılıqlı təsir mümkündür. Hemfibrozil, fenofibrat, digər fibratlar və nikotin turşusunun hipolipidemik dozaları (sutkada ≥ 1 q) ayrılıqda qəbul zamanı da miopatiyanın yaranmasına səbəb ola bildikləri üçün HMQ-KoA-reduktaza inhibitorları ilə eyni zamanda istifadəsi miopatiyanın yaranma riskini artırır. **Rosuvastatin Atb-nin** 40 mq dozada fibratlarla eyni vaxtda istifadəsi əks göstərişdir. Bu pasiyentlər 5 mq doza ilə başlamalıdır.

Ezetemib: 10 mq rozuvastatinin və 10 mq ezetemibin eyni vaxtda istifadəsi hiperxolesterinemiya pasiyentlərdə rozuvastatinin AUC göstəricilərinin 1,2 dəfə artmasına səbəb olub.

Antasidlər: rozuvastatinin alüminium və maqnezium hidrokسيد tərkibli antasidlər ilə eyni zamanda istifadəsi rozuvastatinin plazma qatılığının təxminən 50% azalmasına gətirib çıxarır. Bu təsir rozuvastatinin qəbulundan 2 saat sonra antasidlərin istifadəsi zamanı azalır. Bu qarşılıqlı təsirin kliniki əhəmiyyəti tədqiq olunmamışdır.

Eritromisin: rozuvastatin ilə eritromisinin eyni zamanda istifadəsi rozuvastatinin AUC və C_{max} göstəricilərinin müvafiq olaraq, 20% və 30% azalmasına gətirib çıxarır. Bu qarşılıqlı təsir eritromisinin hesabına bağırsaqların yığılma qabiliyyətinin artması ilə əlaqədar yarana bilər.

Sitoxrom P450 enzimləri: *in vivo* və *in vitro* tədqiqatları rozuvastatinin sitoxrom P450 enzimlərinin nə inhibitoru, nə də induktoru olmadığını göstərib. Bununla belə rozuvastatin bu izofermentlər üçün zəif substratdır. Belə ki, sitoxrom P450 metabolizmi ilə əlaqəli qarşılıqlı təsir gözlənilmir. Rozuvastatin və flükonazol (CYP2C9 və CYP3A4 inhibitoru) və ya ketokonazol (CYP2A6 və CYP3A4 inhibitoru) arasında kliniki əhəmiyyətli qarşılıqlı

вызвано увеличением сократительной способности кишечника, вызванной эритромицином.

Ферменты группы цитохромов P450: Результаты исследований *in vivo* и *in vitro* показали, что розувастатин не является ни ингибитором, ни индуктором изоферментов цитохрома P450. К тому же, розувастатин является непрофильным субстратом для этих изоферментов. Таким образом, не ожидается взаимодействия, связанного с метаболизмом цитохрома P450. Не наблюдалось клинически значимых взаимодействий между розувастатином и флуконазолом (ингибитор CYP2C9 и CYP3A4) или кетоконазолом (ингибитор CYP2A6 и CYP3A4).

Антагонисты витамина К: как и для других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, начало лечения или повышение дозы **Розувастатина Атб** у пациентов, получающих одновременно антагонисты витамина К (например, варфарин или другие кумариновые антикоагулянты), может приводить к увеличению международного нормализованного отношения (МНО). Прекращение приема или уменьшение дозы розувастатина может приводить к уменьшению МНО. В таких случаях рекомендуется проводить мониторинг МНО.

Пероральные контрацептивы/гормонозаместительная терапия (ГЗТ): одновременное применение розувастатина и пероральных контрацептивов сопровождалось увеличением AUC этинилэстрадиола и норгестрела на 26% и 34%, соответственно. Увеличение концентрации этих гормонов в плазме крови необходимо учитывать при подборе дозы пероральных контрацептивов. Фармакокинетические данные по одновременному применению розувастатина и ГЗТ отсутствуют, следовательно, нельзя исключить аналогичного эффекта. Однако данное сочетание широко используется в клинических испытаниях и удовлетворительно переносится женщинами.

Другие лекарственные средства

or ketoconazole (an inhibitor of CYP2A6 and CYP3A4).

Vitamin K antagonists: as with other HMG-CoA reductase inhibitors, the initiation of treatment or dosage up-titration of **Rosuvastatin Atb** in patients treated concomitantly with vitamin K antagonists (e.g. warfarin or another coumarin anticoagulant) may result in an increase in International Normalised Ratio (INR). Discontinuation or down-titration of rosuvastatin may result in a decrease in INR. In such situations, appropriate monitoring of INR is desirable.

Oral contraceptive/hormone replacement therapy (HRT): concomitant use of rosuvastatin and an oral contraceptive resulted in an increase in ethinyl estradiol and norgestrel AUC of 26% and 34%, respectively. These increased plasma levels should be considered when selecting oral contraceptive doses. There are no pharmacokinetic data available in patients taking concomitant rosuvastatin and HRT and therefore a similar effect cannot be excluded. However, the combination has been extensively used in women in clinical trials and was well tolerated.

Other medicinal products

Digoxin: based on data from specific interaction studies no clinically relevant interaction with digoxin is expected.

Fusidic acid: interaction studies with rosuvastatin and fusidic acid have not been conducted. As with other statins, muscle related events, including rhabdomyolysis, have been reported during concomitant use of rosuvastatin and fusidic acid. Therefore, the combination rosuvastatin and fusidic acid is not recommended. If possible, temporary suspension of rosuvastatin treatment is recommended. If unavoidable, patients should be closely monitored.

təsir müşahidə olunmayıb.

K vitamininin antaqonistləri: digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarında olduğu kimi, eyni zamanda K vitamininin antaqonistləri (məsələn, varfarin və ya digər kumarin antikoagulyantlar) ilə müalicə alan pasiyentlərdə **Rozuvastatin Atb** ilə müalicənin başlanması və ya dozasının artırılması beynəlxalq normallaşdırılmış nisbətə (BNN) artmasına səbəb ola bilər. Rozuvastatinin qəbulunun dayandırılması və ya dozasının azaldılması BNN-nin azalmasına gətirib çıxara bilər. Belə hallarda BNN-nin monitorinqinin aparılması məsləhətdir.

Oral kontraseptivlər/əvəzləyici hormonal terapiya (ƏHT): rozuvastatin və oral kontraseptivlərin eyni zamanda istifadəsi etinilestradiol və norqestrel üçün AUC göstəricilərini müvafiq olaraq 26% və 34% artması ilə müşayiət olunub. Bu hormonların qan plazmasındakı qatılığının artmasını oral kontraseptivlərin dozasını seçərkən nəzərə almaq lazımdır. Rozuvastatinin və ƏHT-nin eyni zamanda istifadəsi haqqında farmakokinetik məlumatlar yoxdur, beləliklə analogi təsiri istisna etmək olmaz. Lakin, bu kombinasiya kliniki sınaqlarda geniş istifadə olunur və qadınlar tərəfindən yaxşı qəbul olunur.

Digər dərman vasitələri

Diqoksin: Spesifik qarşılıqlı təsirin nəticələrinə əsaslanaraq, diqoksinlə əhəmiyyətli farmakokinetik qarşılıqlı təsir gözlənilmir.

Fuzid turşusu: rozuvastatin və fuzid turşusunun eyni zamanda istifadəsi zamanı digər statinlərlə olduğu kimi rabdomioliz daxil olmaqla əzələlərlə əlaqədar hallar müşahidə olunmuşdur. Buna görə də, rozuvastatin və fuzid turşusunun eyni zamanda istifadəsi məsləhət görülmür. İmkan daxilində rozuvastatinlə müalicəni dayandırmaq məsləhət görülür. Əgər bu qaçınılmazdırsa, pasiyenti nəzarət altında saxlamaq lazımdır.

Дигоксин: основываясь на данных по специфическому взаимодействию, не ожидается фармакокинетически значимого взаимодействия с дигоксином.

Фузидиевая кислота: лекарственные взаимодействия розувастатина и фузидиевой кислоты не изучались. Как и для других статинов в постмаркетинговом периоде сообщалось о побочных эффектах со стороны скелетно-мышечной системы, включая рабдомиолиз, при одновременном применении розувастатина и фузидиевой кислоты. В связи с этим, не рекомендуется одновременное применение розувастатина и фузидиевой кислоты. По возможности рекомендуется временно прекратить лечение розувастатином. Если это неизбежно, необходимо тщательное наблюдение за пациентом.

Способ применения и доза

Розувастатин Атб может применяться в любое время суток независимо от приема пищи.

Перед началом лечения, пациент должен начать соблюдать стандартную диету с пониженным содержанием холестерина, которой необходимо придерживаться на всем протяжении лечения. Подбор индивидуальной дозы следует проводить в соответствии с учетом исходных уровней ЛПНП-Х, целями терапии и реакцией пациента.

Лечение гиперхолестеринемии

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 5 мг или 10 мг один раз в сутки как для пациентов, ранее не принимавших статины, так и для пациентов, переведенных после терапии другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. При выборе начальной дозы необходимо учитывать исходный индивидуальный уровень холестерина у пациентов и возможный риск возникновения сердечно-сосудистых осложнений, а также потенциальный риск возникновения побочных эффектов. При необходимости, через 4 недели дозу можно увеличить до следующей. В связи с

Method of administration and dosage

Rosuvastatin Atb may be given at any time of day, with or without food.

Before treatment initiation the patient should be placed on a standard cholesterol-lowering diet that should continue during treatment. The dose should be individualised according to baseline LDL-C levels, the goal of therapy, and patient response.

Treatment of hypercholesterolemia

The recommended start dose is 5 mg or 10 mg once daily in both statin naive or patients switched from another HMG CoA reductase inhibitor. The choice of start dose should take into account the individual patient's cholesterol level and future cardiovascular risk as well as the potential risk for adverse reactions. A dose adjustment to the next dose level can be made after 4 weeks, if necessary. In light of the increased reporting rate of adverse reactions with the 40 mg dose compared to lower doses, a final titration to the maximum dose of 40 mg should only be considered in patients with severe hypercholesterolemia at high cardiovascular risk (in particular those with familial hypercholesterolemia), who do not achieve their

İstifadə qaydası və dozası

Rozuvastatin Atb günün istənilən vaxtı qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul edilə bilər.

Müalicəyə başlamazdan əvvəl pasiyent standart xolesterinazaldıcı pəhrizə başlamalı və bu pəhrizi müalicə müddəti boyu davam etdirməlidir. Fərdi dozanın seçimi müvafiq olaraq ASLP-X-nin ilkin səviyyəsinə, terapiyanın məqsədinə və pasiyentin reaksiyasına əsasən aparılmalıdır.

Hiperxolesterinemiyanın müalicəsi

Preparatın məsləhət görülən başlanğıc dozası həm daha öncə statinlər qəbul etməyən pasiyentlər üçün və həmçinin digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorları ilə müalicə olunan pasiyentlər üçün gündə bir dəfə 5 mq və ya 10 mq təşkil edir. Başlanğıc dozanın seçimi zamanı pasiyentdə fərdi olaraq xolesterinin ilkin səviyyəsini və ürək-damar ağırlaşmalarının mümkün yaranma riskini, həmçinin əlavə təsirlərin potensial yaranma riskini nəzərə almaq lazımdır. Ehtiyac olarsa, 4 həftədən sonra dozanı növbəti dozaya qədər artırmaq olar. Ağır dərəcəli hiperxolesterinemiya və yüksək ürək-damar xəstəlikləri riski (əsasən irsi hiperxolesterinemiya) olan pasiyentlərdə preparatın 20 mq dozada qəbulu zamanı

<p>увеличением частоты развития побочных эффектов при приеме в дозе 40 мг, по сравнению с более низкими дозами препарата, увеличение до 40 мг максимальной дозы следует учитывать только у пациентов с тяжелой гиперхолестеринемией и с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений (особенно с семейной гиперхолестеринемией), у которых не был достигнут желаемый результат лечения при приеме дозы 20 мг, и которые будут находиться под врачебным наблюдением.</p> <p><i>Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний</i> Для уменьшения риска сердечно-сосудистых заболеваний используемая доза составляет 20 мг в сутки.</p> <p><i>Дети и подростки в возрасте от 6 до 17 лет (шкала Таннера этап < II-V)</i> У детей и подростков с семейной гетерозиготной гиперхолестеринемией обычная начальная доза составляет 5 мг в сутки. У детей в возрасте от 6 до 9 лет с семейной гетерозиготной гиперхолестеринемией обычная начальная доза составляет 5-10 мг в сутки. Безопасность и эффективность доз, превышающих 10 мг не были изучены в этой группе населения. У детей в возрасте от 10 до 17 лет с семейной гетерозиготной гиперхолестеринемией обычная начальная доза составляет 5-20 мг в сутки. Безопасность и эффективность доз, превышающих 20 мг не были изучены в этой группе населения. Таблетка 40 мг не подходит для использования у педиатрических больных.</p> <p><i>Дети в возрасте до 6 лет</i> Опыт клинического применения у детей младше 6 лет не был изучен. Таким образом, Розувастатин Атб не рекомендуется принимать детям младше 6 лет.</p> <p><i>Пациенты пожилого возраста</i> Для пациентов >70 лет рекомендуемая начальная доза препарата составляет 5 мг. Другой коррекции дозы в зависимости от возраста не требуется.</p> <p><i>Пациенты с почечной недостаточностью</i></p>	<p>treatment goal on 20 mg, and in whom routine follow-up will be performed.</p> <p><i>Prevention of cardiovascular events</i> In the cardiovascular events risk reduction, the dose used is 20 mg daily.</p> <p><i>Children and adolescents 6 to 17 years of age (Tanner Stage < II-V)</i> In children and adolescents with heterozygous familial hypercholesterolemia the usual start dose is 5 mg daily. In children 6 to 9 years of age with heterozygous familial hypercholesterolaemia, the usual dose range is 5-10 mg once daily. Safety and efficacy of doses greater than 10 mg have not been studied in this population. In children 10 to 17 years of age with heterozygous familial hypercholesterolaemia, the usual dose range is 5-20 mg once daily. Safety and efficacy of doses greater than 20 mg have not been studied in this population. The 40 mg tablet is not suitable for use in paediatric patients.</p> <p><i>Children younger than 6 years</i> The safety and efficacy of use in children younger than 6 years has not been studied. Therefore, Rosuvastatin Atb is not recommended for use in children younger than 6 years.</p> <p><i>Elderly patients</i> A start dose of 5 mg is recommended in patients >70 years. No other dose adjustment is necessary in relation to age.</p> <p><i>Patients with renal insufficiency</i> No dose adjustment is necessary in patients with mild to moderate renal impairment. The recommended start dose is 5 mg in patients with moderate renal impairment (creatinine clearance of <60 ml/min). The 40 mg dose is contraindicated in patients with moderate renal impairment. The use of Rosuvastatin Atb in patients with severe renal impairment is contraindicated for all doses.</p> <p><i>Patients with hepatic impairment</i></p>	<p>müalicədə arzu olunan nəticə əldə olunmadığına görə preparatın daha aşağı dozaları ilə müqayisədə 40 mq dozada qəbulu zamanı əlavə təsirlərin əmələ gəlmə tezliyinin yüksəlməsi ilə əlaqədar olaraq dozanın maksimal 40 mq dozaya qədər artırılması nəzərə alınmalı və bu pasiyentlər həkim nəzarəti altında olmalıdırlar.</p> <p><i>Ürək-damar xəstəliklərin profilaktikası</i> Ürək-damar xəstəlikləri riskinin azalması üçün qəbul dozası gündə 20 mq təşkil edir.</p> <p><i>6-17 yaşadək uşaqlar və yeniyetmələr (Tanner şkalası etap < II-V)</i> İrsi heteroziqot hiperxolesterinemiya uşaqlarda və yeniyetmələrdə adi başlanğıc doza gündə 5 mq təşkil edir.</p> <p>6 yaşdan 9 yaşadək irsi heteroziqot hiperxolesterinemiya uşaqlarda adi başlanğıc doza gündə 5-10 mq təşkil edir. 10 mq-dan yuxarı dozaların təhlükəsizliyi və effektivliyi bu qrup əhalidə tədqiq olunmamışdır.</p> <p>10 yaşdan 17 yaşadək irsi heteroziqot hiperxolesterinemiya uşaqlarda adi başlanğıc doza gündə 5-20 mq təşkil edir. 20 mq-dan yuxarı dozaların təhlükəsizliyi və effektivliyi bu qrup əhalidə tədqiq olunmamışdır.</p> <p><i>6 yaşadək uşaqlar</i> 6 yaşadək uşaqlarda kliniki istifadə təcrübəsi tədqiq edilməmişdir. Bu səbəbdən Rozuvastatin Atb-nin 6 yaşadək uşaqlarda istifadəsi məsləhət görülmür.</p> <p><i>Yaşlı pasiyentlər</i> >70 yaşlı pasiyentlər üçün məsləhət görülən başlanğıc doza 5 mq təşkil edir. Yaşdan asılı olaraq dozada digər dəyişikliklər tələb olunmur.</p> <p><i>Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər</i> Yüngül və ya orta ağırlıqlı böyrək funksiyalarının pozğunluqları olan pasiyentlərdə dozanın korreksiyası tələb olunmur. Orta ağırlıqlı böyrək funksiyalarının pozğunluqları olan (kreatinin klirensi <60 ml/dəq.) pasiyentlərdə preparatın məsləhət görülən başlanğıc dozası 5 mq təşkil edir. Orta ağırlıqlı böyrək funksiyalarının pozğunluqları olan pasiyentlərdə</p>
--	--	--

<p>Для пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек коррекции дозы не требуется. Для пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина <60 мл/мин) рекомендуемая начальная доза препарата составляет 5 мг. Противопоказано применение препарата в дозе 40 мг пациентам с умеренными нарушениями функции почек. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек противопоказано применение Розувастатина Атб в любых дозах.</p> <p><i>Пациенты с нарушениями функции печени</i> Повышения системной концентрации розувастатина у пациентов с баллом 7 и ниже по шкале Чайлд-Пью не выявлено. Однако повышение системной концентрации отмечено у пациентов, состояние которых оценивалось в 8 и 9 баллов по шкале Чайлд-Пью. У таких пациентов необходимо провести оценку функции почек. Розувастатин противопоказан пациентам с заболеваниями печени в активной фазе.</p> <p><i>Расовая принадлежность</i> У пациентов азиатской расы наблюдалась повышение системной экспозиции. Рекомендуемая начальная доза для пациентов азиатского происхождения составляет 5 мг. Применение дозы 40 мг таким пациентам противопоказано.</p> <p><i>Генетический полиморфизм</i> Известны разновидности генетического полиморфизма, которые могут привести к увеличению системной концентрации розувастатина. У пациентов с выявленным специфическим полиморфизмом рекомендуются более низкие суточные дозы розувастатина.</p> <p><i>Пациенты с предрасположенностью к развитию миопатии</i> Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг для пациентов с факторами, предрасполагающими к развитию миопатии. У некоторых из этих пациентов доза 40 мг противопоказана.</p>	<p>There was no increase in systemic exposure to rosuvastatin in patients with Child-Pugh scores of 7 or below. However, increased systemic exposure has been observed in patients with Child-Pugh scores of 8 and 9. In these patients an assessment of renal function should be considered. Rosuvastatin is contraindicated in patients with active liver disease.</p> <p><i>Race</i> Increased systemic exposure has been seen in Asian patients. The recommended start dose is 5 mg for patients of Asian ancestry. The 40 mg dose is contraindicated in these patients.</p> <p><i>Genetic polymorphisms</i> Specific types of genetic polymorphisms are known that can lead to increased rosuvastatin exposure. For patients who are known to have such specific types of polymorphisms, a lower daily dose of rosuvastatin is recommended.</p> <p><i>Patients with pre-disposing factors to myopathy</i> The recommended start dose is 5 mg in patients with predisposing factors to myopathy. The 40 mg dose is contraindicated in some of these patients.</p> <p><i>Concomitant therapy</i> Rosuvastatin is a substrate of various transporter proteins (e.g. OATP1B1 and BCRP). The risk of myopathy (including rhabdomyolysis) is increased when rosuvastatin is administered concomitantly with certain medicinal products that may increase the plasma concentration of rosuvastatin due to interactions with these transporter proteins (e.g. ciclosporin and certain protease inhibitors including combinations of ritonavir with atazanavir, lopinavir, and/or tipranavir). Whenever possible, alternative medications should be considered, and, if necessary, consider temporarily discontinuing rosuvastatin therapy.</p>	<p>preparatın 40 mq dozada istifadəsi əks göstərişdir. Ağır böyrək funksiyalarının pozğunluqları olan pasiyentlərdə Rozuvastatin Atb-nin bütün dozalarının istifadəsi əks göstərişdir.</p> <p><i>Qaraciyər funksiyalarının pozğunluqları olan pasiyentlər</i> Çayld-Pyu şkalası üzrə 7 və aşağı balı olan pasiyentlərdə rozuvastatinin sistem qatılığının yüksəlməsi aşkar olunmayıb. Lakin, Çayld-Pyu şkalasına üzrə 8 və 9 balla qiymətləndirilən pasiyentlərdə sistem qatılığının yüksəlməsi aşkar olunub. Belə pasiyentlərdə böyrəklərin funksiyalarının qiymətləndirilməsi aparılmalıdır. Rozuvastatin aktiv fazada qaraciyər xəstəlikləri olan pasiyentlərə istifadəsi əks göstərişdir.</p> <p><i>İrqi mənsubiyyət</i> Asiya mənşəli pasiyentlərdə məsləhət görülən başlanğıc doza 5 mq təşkil edir. 40 mq doza bu pasiyentlərdə əks göstərişdir.</p> <p><i>Genetik polimorfizm</i> Rozuvastatinin sistem qatılığının yüksəlməsinə gətirib çıxara bilən genetik polimorfizmlərin spesifik növləri məlumdur. Müəyyən olunmuş spesifik polimorfizm olan pasiyentlərə rozuvastatinin daha aşağı gündəlik dozası məsləhət görülür.</p> <p><i>Miopatiyaya meyilli faktorlar olan pasiyentlər</i> Miopatiyaya meyilli faktorlar olan pasiyentlərdə məsləhət görülən başlanğıc doza 5 mq təşkil edir. Bu pasiyentlərin bəzilərinə 40 mq doza əks göstərişdir.</p> <p><i>Yanaşı terapiya</i> Rozuvastatin müxtəlif nəqliyyat zülallarının (məsələn OATP1B1 və BCRP) substratıdır. Bu nəqliyyat zülalları ilə qarşılıqlı təsiri hesabına rozuvastatinin plazmadakı qatılığını yüksəldə bilən dərman vasitələri (məsələn, siklosporin və ritonavirin atazanovir, lopinavir və/və ya tipranavirlə kombinasiyası daxil olmaqla bəzi proteaza inhibitorları) ilə rozuvastatinin eyni vaxtda qəbulu zamanı miopatiyanın (rabdomioliz daxil olmaqla) yaranma riski artır. İmkan daxilində alternativ dərman vasitələrinin təyini və ehtiyac olduqda müvəqqəti olaraq rozuvastatininlə müalicənin dayandırılmasını nəzərdən keçirmək lazımdır.</p>
--	---	---

<p>Сопутствующая терапия Розувастатин является субстратом различных транспортных белков (например, OATP1B1 и BCRP). Риск миопатии (включая рабдомиолиз) повышается, когда розувастатин применяется совместно с лекарственными средствами, которые могут увеличить концентрацию розувастатина в плазме из-за взаимодействия с данными транспортными белками (например, циклоспорин и некоторые ингибиторы протеазы, включая комбинации ритонавира с атазанавиром, лопинавиром и/или типранавиром). При наличии возможности следует рассмотреть вопрос о назначении альтернативных лекарственных средств и, при необходимости, о временном прекращении лечения розувастатином.</p> <p>Применение в период беременности и лактации Розувастатин противопоказан при беременности и в период лактации. Женщинам репродуктивного потенциала следует пользоваться адекватными методами контрацепции. Поскольку холестерин и вещества, синтезируемые из холестерина важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы превышает пользу от применения препарата во время беременности. Если пациентка забеременела во время приёма этого препарата, лечение следует прекратить немедленно..</p> <p>Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами Не проводилось исследований по изучению влияния розувастатина на способность управлять транспортными средствами и механизмами. При управлении транспортных средств или другими потенциально опасными механизмами, следует учитывать, что во время лечения может произойти головокружение.</p> <p>Побочные действия</p>	<p>Use during pregnancy and lactation Rosuvastatin is contraindicated in pregnancy and lactation. Women of child bearing potential should use appropriate contraceptive measures. Since cholesterol and other products of cholesterol biosynthesis are essential for the development of the foetus, the potential risk from inhibition of HMG-CoA reductase outweighs the advantage of treatment during pregnancy. If a patient becomes pregnant during use of this product, treatment should be discontinued immediately.</p> <p>Effects on ability to drive vehicles and other potentially dangerous machinery Studies to determine the effect of rosuvastatin on the ability to drive and use machines have not been conducted. When driving vehicles or operating machines, it should be taken into account that dizziness may occur during treatment.</p> <p>Side effects</p>	<p>Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi Rosuvastatin hamiləlik və laktasiya dövründə əks göstərişdir. Reproduktiv potensialı olan qadınlar müvafiq kontrasepsiya üsullarından istifadə etməlidirlər. Xolesterin və xolesterin biosintezinin digər məhsulları dölün inkişafı üçün vacib olduğundan, HMQ-KoA-reduktazanın inhibə olunmasının potensial riski hamilələrdə preparatın istifadəsinin faydalarını üstələyir. Əgər pasiyent bu preparatı qəbul edən zaman hamiləlik baş verərsə, müalicə dərhal dayandırılmalıdır.</p> <p>Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri Rosuvastatinin nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə olan təsiri barədə tədqiqat aparılmayıb. Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə zamanı nəzərə almaq lazımdır ki, müalicə zamanı başgicəllənmə yarana bilər.</p> <p>Əlavə təsirləri</p>
---	---	--

<p><i>Расстройства кровеносной и лимфатической системы</i> Редко: тромбоцитопения.</p> <p><i>Расстройства иммунной системы</i> Редко: реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек.</p> <p><i>Психические расстройства</i> Неизвестно: депрессия.</p> <p><i>Расстройства эндокринной системы</i> Часто: сахарный диабет.</p> <p><i>Расстройства нервной системы</i> Часто: головная боль, головокружение. Очень редко: полинейропатия, потеря памяти. Неизвестно: периферическая нейропатия, нарушения сна (включая бессонницу и кошмарные сновидения).</p> <p><i>Расстройства дыхательной системы и средостения</i> Неизвестно: кашель, диспноэ.</p> <p><i>Желудочно-кишечные расстройства</i> Часто: запор, тошнота, боль в животе. Редко: панкреатит. Очень редко: гепатит, желтуха. Неизвестно: диарея.</p> <p><i>Расстройства гепатобилиарной системы</i> Редко: повышение печеночных трансаминаз. Очень редко: желтуха, гепатиты.</p> <p><i>Расстройства кожи и подкожных тканей</i> Нечасто: зуд, сыпь, крапивница.</p> <p><i>Расстройства опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани</i> Часто: миалгия. Редко: миопатия (включая миозиты), рабдомиолиз. Очень редко: артралгия. Неизвестно: иммуноопосредованная некротизирующая миопатия, поражения сухожилий, иногда с разрывами.</p> <p><i>Расстройства мочевыделительной системы</i> Очень редко: гематурия.</p> <p><i>Расстройства половых органов и молочной железы</i> Очень редко: гинекомастия.</p>	<p><i>Blood and lymphatic system disorders</i> Rare: thrombocytopenia.</p> <p><i>Immune system disorders</i> Rare: hypersensitivity reactions including angioedema.</p> <p><i>Psychiatric disorders</i> Not known: depression.</p> <p><i>Endocrine disorders</i> Common: diabetes mellitus.</p> <p><i>Nervous system disorders</i> Common: headache, dizziness. Very rare: polyneuropathy, memory loss. Not known: peripheral neuropathy, sleep disturbances (including insomnia and nightmares).</p> <p><i>Respiratory and mediastinal disorders</i> Not known: cough, dyspnoea.</p> <p><i>Gastrointestinal disorders</i> Common: constipation, nausea, abdominal pain. Rare: pancreatitis. Not known: diarrhea.</p> <p><i>Hepatobiliary disorders</i> Rare: increased hepatic transaminases. Very rare: jaundice, hepatitis.</p> <p><i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i> Uncommon: pruritus, rash, urticaria.</p> <p><i>Musculoskeletal and connective tissue disorders.</i> Common: myalgia. Rare: myopathy (including myositis), rhabdomyolysis. Very rare: arthralgia. Not known: immune-mediated necrotising myopathy, tendon disorders, sometimes complicated by rupture.</p> <p><i>Renal and urinary disorders</i> Very rare: haematuria.</p> <p><i>Reproductive system and breast disorders</i> Very rare: gynaecomastia.</p> <p><i>General disorders</i> Common: asthenia. Not known: oedema. As with other HMG-CoA reductase inhibitors, the incidence of adverse drug reactions tends to be dose dependent.</p> <p><i>Renal effects: proteinuria, detected by dipstick testing</i></p>	<p><i>Qan və limfa sistemi pozğunluqları</i> Nadir hallarda: trombositopeniya.</p> <p><i>İmmun sistemində</i> Nadir hallarda: angionevrotik ödem daxil olmaqla hiperhəssaslıq reaksiyaları.</p> <p><i>Psixi pozğunluqlar</i> Məlum deyil: depressiya.</p> <p><i>Endokrin sistemi pozğunluqları</i> Çox rast gələn: şəkərli diabet.</p> <p><i>Sinir sistemi pozğunluqları</i> Çox rast gələn: baş ağrısı, başgicəllənmə. Çox nadir hallarda: polineyropatiya, yaddaşın itməsi. Məlum deyil: periferik neyropatiya, yuxu pozğunluqları (yuxusuzluq və qarabasma daxil olmaqla)</p> <p><i>Tənəffüs sistemi və orta divar aralığı pozğunluqları</i> Məlum deyil: öskürək, dispnoe.</p> <p><i>Mədə-bağırsaq pozğunluqları</i> Çox rast gələn: qəbizlik, ürəkbulanma, qarında ağrı. Nadir hallarda: pankreatit. Çox nadir hallarda: hepatit, sarılıq. Məlum deyil: ishal.</p> <p><i>Hepatobiliar sistem pozğunluqları</i> Nadir hallarda: qaraciyər transaminazalarının artması. Çox nadir hallarda: sarılıq, hepatitlər.</p> <p><i>Dəri və dərialtı toxumaların pozğunluqları</i> Az rast gələn: qaşınma, səpgi, övrə.</p> <p><i>Dayaq-hərəkət aparatı və birləşdirici toxuma pozğunluqları</i> Çox rast gələn: mialgiya. Nadir hallarda: miopatiya (miozit daxil olmaqla), rabdomioliz. Çox nadir hallarda: artralgiya. Məlum deyil: immun vasitəli nekrozlaşan miopatiya, vəterlərin zədələnməsi, bəzən qırılması.</p> <p><i>Sidikçıxarıcı sistem pozğunluqları</i> Çox nadir hallarda: hematuriya.</p> <p><i>Cinsiyyət orqanları və süd vəzilərinin pozğunluqları</i> Çox nadir hallarda: ginekomastiya.</p> <p><i>Ümumi pozğunluqlar</i> Çox rast gələn: asteniya. Məlum deyil: ödem.</p>
---	---	--

<p>Общие расстройства Часто: астения. Неизвестно: отек. Как и в случае других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения побочных реакций зависит от дозы. Влияние на почки: у пациентов, получавших розувастатин, в ходе анализа мочи тест-полосками была выявлена протеинурия, преимущественно канальцевая. Влияние на опорно-двигательный аппарат: при применении всех доз розувастатина и, в особенности при приеме доз > 20 мг, сообщалось о развитии миалгии, миопатии (включая миозит) и в редких случаях о рабдомиолизе с развитием острой почечной недостаточности или без неё. У некоторых пациентов, принимавших розувастатин, было обнаружено дозозависимое увеличение концентрации КК; в большинстве случаев, это явление носило легкий, бессимптомный и преходящий характер. Если концентрация КК повышенная (>5xВГН), то лечение розувастатином следует прекратить. Влияние на печень: как и в случае других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы у небольшого числа пациентов, принимавших розувастатин, наблюдалось дозозависимое увеличение концентрации печеночных трансаминаз; в большинстве случаев оно носило легкий, бессимптомный и преходящий характер.</p> <p>Передозировка Специфического лечения при передозировке розувастатином не существует. В случае передозировки рекомендуется проводить симптоматическое лечение и меры, направленные на поддержание функций жизненно важных органов и систем. Следует контролировать функцию печени и концентрацию КК. Эффективность гемодиализа маловероятна.</p>	<p>and tubular in origin, has been observed in patients treated with rosuvastatin. Skeletal muscle effects: effects on skeletal muscle e.g. myalgia, myopathy (including myositis) and, rarely, rhabdomyolysis with and without acute renal failure have been reported in rosuvastatin-treated patients with all doses and in particular with doses >20 mg. A dose-related increase in CK levels has been observed in patients taking rosuvastatin; the majority of cases were mild, asymptomatic and transient. If CK levels are elevated (>5xULN), treatment should be discontinued. Liver effects: as with other HMG-CoA reductase inhibitors, a dose-related increase in transaminases has been observed in a small number of patients taking rosuvastatin; the majority of cases were mild, asymptomatic and transient.</p> <p>Overdose There is no specific treatment in the event of overdose with rosuvastatin. In case of overdose symptomatic treatment is recommended and measures aimed at maintaining the functions of vital organs and systems. Liver function and CK levels should be monitored. Haemodialysis is unlikely to be of benefit.</p>	<p>Digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarında olduğu kimi, əlavə reaksiyaların yaranma tezliyi dozadan asılıdır. Böyrəklərə təsiri: rozuvastatin qəbul edən pasiyentlərdə strip-test vasitəsi ilə sidiyin analizi zamanı əsasən kanalciq mənşəli proteinuriya aşkar olunub. Dayaq-hərəkət aparatına təsiri: rozuvastatinin bütün dozalarda, əsasən > 20 mq dozada qəbulu zamanı mialgiyanın, miopatiyanın (miozit daxil olmaqla) və nadir hallarda kəskin böyrək çatışmazlığının inkişafı ilə və ya inkişafı olmadan rabdomiolizin inkişafı barədə məlumatlar daxil olmuşdur. Rozuvastatin qəbul edən bəzi pasiyentlərdə dozadan asılı olaraq KK qatılığının artması aşkar olunmuşdur; əksər hallarda bu hal yüngül, simptomsuz və keçici xarakter daşımışdır. KK qatılığı yüksək olduqda (>5xYNH), rozuvastatinlə müalicəni dayandırmaq lazımdır. Qaraciyərə təsiri: digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarında olduğu kimi, rozuvastatin qəbul edən bəzi pasiyentlərdə dozadan asılı olaraq qaraciyər transaminazalarının artması aşkar olunmuşdur; əksər hallarda bu hal yüngül, simptomsuz və keçici xarakter daşımışdır.</p> <p>Doza həddinin aşılması Rozuvastatinlə doza həddinin aşılması zamanı spesifik müalicə mövcud deyildir. Doza həddinin aşılması zamanı simptomatik müalicə və həyati vacib orqanların və sistemlərin funksiyasının dəstəklənməsi istiqamətində tədbirlərin aparılması məsləhət görülür. Qaraciyər funksiyalarına və KK qatılığına nəzarət etmək lazımdır. Hemodializ effektiv deyil.</p>
---	--	--

Форма выпуска

Розувастатин Атб 10 мг, 20 мг, 40 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой

По 10 таблеток в ПВХ/Ал блистере. 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещаются в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

Antibiotice SA

1, Valea Lupului 707410 Iasi, Румыния, ЕС



Эксклюзивный дистрибьютор в
Азербайджане:
«TETRADA» ЛТД.
AZ1102, улица 20 Января, 14; Баку,
Азербайджан
Тел.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41
Факс: (+994 12) 430-80-51
E-mail: info@tetrad-aз.com
www.tetrad-aз.com

Presentation

Rosuvastatin Atb 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets

10 tablets in PVC/Al blister. 3 blisters with the instruction for use are placed in cardboard packing.

Storage conditions

Store in the original package, at temperatures below 25°C.

Keep out of the reach and sight of children.

Shelf life

3 years.

Do not use after the expiry date.

Pharmacy purchasing terms

On prescription.

Manufacturer

Antibiotice SA

1, Valea Lupului, 707410 Iasi, Romania, EU



Official distributor in Azerbaijan
«TETRADA» LTD.
AZ1102; 14; 20th January street,
Baku, Azerbaijan
Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41
Fax: (+994 12) 430-80-51
E-mail: info@tetrad-aз.com
www.tetrad-aз.com

Buraxılış forması

Rozuvastatin Atb 10 mq, 20 mq, 40 mq örtüklü tabletlər

10 tablet PVX/Al blisterdə. 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

Orijinal qablaşdırmada, 25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda saxlamaq lazımdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Antibiotice SA

1, Valea Lupului, 707410 Iasi, Rumıniya, AB



Azərbaycanda rəsmi distribyutor
«TETRADA» MMC - dir.
AZ1102, 20 Yanvar küçəsi, 14; Bakı,
Azərbaycan
Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41
Faks: (+994 12) 430-80-51
E-mail: info@tetrad-aз.com
www.tetrad-aз.com