

| RUSSIAN  | ENGLISH  | AZERBAIJAN  |
|--|--|---|
| <p>Инструкция по применению лекарственного препарата (для пациентов)</p> <p><b>ТРИГЕСТА</b> 10 мг, 20 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой<br/>ТРИГЕСТА</p> <p><b>Международное непатентованное название:</b> Розувастатин</p> <p><b>Состав</b><br/><b>Тригеста 10 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой</b><br/><i>Активное вещество:</i> каждая таблетка содержит 10 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).<br/><i>Вспомогательные вещества:</i> лактоза моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза (E460), цитрат натрия (E331), кросповидон тип В, кремния диоксид коллоидный безводный (E551), магния стеарат (E572).<br/><i>Оболочка:</i> опадрай II белый 33G28523, состав: гипромеллоза 2910 (6 сП) (E464), моногидрат лактозы, макрогол 3350, триацетин (E1518), диоксид титана (E171).<br/><b>Тригеста 20 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой</b><br/><i>Активное вещество:</i> каждая таблетка содержит 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).<br/><i>Вспомогательные вещества:</i> лактоза моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза (E460), цитрат натрия (E331), кросповидон тип В, кремния диоксид коллоидный безводный (E551), магния стеарат (E572).<br/><i>Оболочка:</i> опадрай II белый 33G28523, состав: гипромеллоза 2910 (6 сП) (E464), моногидрат лактозы, макрогол 3350, триацетин (E1518), диоксид титана (E171).</p> | <p>The instructions on use of medicinal product (for patients)</p> <p><b>TRIGESTA</b> 10 mg, 20 mg film-coated tablets</p> <p><b>International non-proprietary name:</b> Rosuvastatin</p> <p><b>Composition</b><br/><b>Trigesta 10 mg film-coated tablets</b><br/><i>Active ingredient:</i> each tablet contains 10 mg rosuvastatin (as rosuvastatin calcium).<br/><i>Auxiliary substances:</i> lactose monohydrate, cellulose, microcrystalline (E460), sodium citrate (E331), crospovidone type B, silica colloidal, anhydrous (E551), magnesium stearate (E572)<br/><i>Coating:</i> opadry II white 33G28523, composition: hypromellose 2910 (6 cP) (E464), lactose monohydrate, macrogol 3350, triacetin (E1518), titanium dioxide (E171).<br/><b>Trigesta 20 mg film-coated tablets</b><br/><i>Active ingredient:</i> each tablet contains 20 mg rosuvastatin (as rosuvastatin calcium).<br/><i>Auxiliary substances:</i> lactose monohydrate, cellulose, microcrystalline (E460), sodium citrate (E331), crospovidone type B, silica colloidal, anhydrous (E551), magnesium stearate (E572)<br/><i>Coating:</i> opadry II white 33G28523, composition: Hypromellose 2910 (6 cP) (E464), lactose monohydrate, macrogol 3350, triacetin (E1518), titanium dioxide (E 171).</p> | <p>Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)</p> <p><b>TRİGESTA</b> 10 mq, 20 mq örtüklü tabletlər<br/>TRİGESTA</p> <p><b>Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:</b> Rozuvastatin</p> <p><b>Tərkibi</b><br/><b>Trigesta 10 mq örtüklü tabletlər</b><br/><i>Təsiredici maddə:</i> hər tabletin tərkibində 10 mq rozuvastatin (rozuvastatin-kalsium şəklində) vardır.<br/><i>Köməkçi maddələr:</i> laktoza monohidrat, mikrokristallik sellüloza (E460), natrium sitrat (E331), krosповидон B tipi, susuz kolloidal silisium 4-oksidi, maqnezium stearat (E572).<br/><i>Örtük:</i> ağ opadray II 33G28523, tərkibi: hipromelloza 2910 (6 sP) (E464), laktoza monohidrat, makroqol 3350, triasetin (E1518), titan 4-oksidi (E171).<br/><b>Trigesta 20 mq örtüklü tabletlər</b><br/><i>Təsiredici maddə:</i> hər tabletin tərkibində 20 mq rozuvastatin (rozuvastatin-kalsium şəklində) vardır.<br/><i>Köməkçi maddələr:</i> laktoza monohidrat, mikrokristallik sellüloza (E460), natrium sitrat (E331), krosповидон B tipi, susuz kolloidal silisium 4-oksidi, maqnezium stearat (E572).<br/><i>Örtük:</i> ağ opadray II 33G28523, tərkibi: hipromelloza 2910 (6 sP) (E464), laktoza monohidrat, makroqol 3350, triasetin (E1518), titan 4-oksidi (E171).</p> |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p><b>Описание</b><br/>         Таблетка, покрытая плёночной оболочкой.<br/> <b>Тригеста 10 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой</b><br/>         Таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы, диаметром 7.1 мм и с гравировкой «10» на одной стороне и с делительной риской на другой стороне.<br/> <b>Тригеста 20 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой</b><br/>         Таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы, диаметром 9.1 мм и с гравировкой «20» на одной стороне и с делительной риской на другой стороне.</p> <p><b>Фармакотерапевтическая группа</b><br/>         Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы.<br/> <b>АТХ код:</b> C10AA07</p> <p><b>Фармакологические свойства</b><br/> <b>Фармакодинамика</b><br/> <i>Механизм действия</i><br/>         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 снижения холестерина.<br/>         Розувастатин увеличивает число печеночных рецепторов ЛПНП на поверхности клеток, повышая поглощение и катаболизм ЛПНП, что в свою очередь приводит к ингибированию печеночного синтеза ЛПОНП, уменьшая тем самым общее количество ЛПНП и ЛПОНП.<br/> <i>Фармакодинамические эффекты</i><br/>         Розувастатин снижает повышенное содержание холестерина-ЛПНП, общего холестерина и триглицеридов и повышает содержание</p> | <p><b>Description</b><br/>         Film-coated tablet.<br/> <b>Trigesta 10 mg film-coated tablets</b><br/>         White or almost white, round, biconvex film-coated tablets, with a diameter of 7.1 mm and “10” engraved on the one side and with breaking line on the other side.<br/> <b>Trigesta 20 mg film-coated tablets</b><br/>         White or almost white, round, biconvex film-coated tablets, with a diameter of 9.1 mm and “20” engraved on the one side and with breaking line on the other side</p> <p><b>Pharmacotherapeutic group</b><br/>         HMG-CoA reductase inhibitors.<br/> <b>ATC code:</b> C10AA07</p> <p><b>Pharmacological properties</b><br/> <b>Pharmacodynamics</b><br/> <i>Mechanism of action</i><br/>         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.<br/>         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.<br/> <i>Pharmacodynamic effects</i><br/>         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).<br/>         Rosuvastatin also lowers the LDL-C/HDL-C, total</p> | <p><b>Təsviri</b><br/>         Örtüklü tablet.<br/> <b>Trigesta 10 mq örtüklü tabletlər</b><br/>         Ağ və ya demək olar ki, ağ rəngli, yumru formalı, iki tərəfi qabarıq, diametri 7.1 mm olan və bir tərəfinə “10” və digər tərəfinə bölmə xətti həkk olunmuş örtüklü tabletlər.<br/> <b>Trigesta 20 mq örtüklü tabletlər</b><br/>         Ağ və ya demək olar ki, ağ rəngli, yumru formalı, iki tərəfi qabarıq, diametri 9.1 mm olan və bir tərəfinə “20” və digər tərəfinə bölmə xətti həkk olunmuş örtüklü tabletlər.</p> <p><b>Farmakoterapevtik qrupu</b><br/>         HMQ-KoA reduktazanın inhibitorları.<br/> <b>ATC kodu:</b> C10AA07</p> <p><b>Farmakoloji xüsusiyyətləri</b><br/> <b>Farmakodinamikası</b><br/> <i>Təsir mexanizmi</i><br/>         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 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.<br/> <i>Farmakodinamik təsirləri</i><br/>         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</p> |
|---|---|--|

холестерина-ЛПВП. Он также снижает содержание АпоВ, ХС не-ЛПВП, ХС-ЛПОНП, ТГ-ЛПОНП и увеличивает 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 - ЛП НП | Об щий ХС | ХС - ЛП ВП | ТГ  | ХС не- ЛП ВП | Ап оВ | Ап о А-I |
|-----------|----------|------------|-----------|------------|-----|--------------|-------|----------|
| Пла це бо | 13       | -7         | -5        | 3          | -3  | -7           | -3    | 0        |
| 5 мг      | 17       | -45        | -33       | 13         | -35 | -44          | -38   | 4        |
| 10 мг     | 17       | -52        | -36       | 14         | -10 | -48          | -42   | 4        |
| 20 мг     | 17       | -55        | -40       | 8          | -23 | -51          | -46   | 5        |
| 40 мг     | 18       | -63        | -46       | 10         | -28 | -60          | -54   | 0        |

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.

**Эффективность и клиническая безопасность**  
Розувастатин эффективен у взрослых пациентов с гиперхолестеринемией, с гипертриглицеридемией или без, вне зависимости от расы, пола или

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 nH DL -C | Ap oB | Ap oA- I |
|-----------|---------|---------|-----------|---------|-----|-------------|-------|----------|
| Pla ceb o | 13      | -7      | -5        | 3       | -3  | -7          | -3    | 0        |
| 5 mg      | 17      | -45     | -33       | 13      | -35 | -44         | -38   | 4        |
| 10 mg     | 17      | -52     | -36       | 14      | -10 | -48         | -42   | 4        |
| 20 mg     | 17      | -55     | -40       | 8       | -23 | -51         | -46   | 5        |
| 40 mg     | 18      | -63     | -46       | 10      | -28 | -60         | -54   | 0        |

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.

**Clinical efficacy and safety**  
Rosuvastatin is effective in adults with hypercholesterolemia, with and without hypertriglyceridemia, regardless of race, sex, or age and in special populations such as diabetics, or

olmayan-XS/YSL-XS və ApoB/ApoA-I nisbətlerini də aşağı salır.

**Cədvəl 1. Birincili hiperxolesterinemiya (IIa u IIb növü) pasiyentlərdə dozadan asılı effekt (ilkin 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 seb o | 13       | -7       | -5          | 3       | -3  | -7                  | -3    | 0        |
| 5 mq      | 17       | -45      | -33         | 13      | -35 | -44                 | -38   | 4        |
| 10 mq     | 17       | -52      | -36         | 14      | -10 | -48                 | -42   | 4        |
| 20 mq     | 17       | -55      | -40         | 8       | -23 | -51                 | -46   | 5        |
| 40 mq     | 18       | -63      | -46         | 10      | -28 | -60                 | -54   | 0        |

Терапевтик эффект müalicəyə başladıqdan sonra 1 həftə ərzində əldə olunur, 2 həftədən sonra isə maksimal cavab reaksiyasının - 90%-ə çatır. Maksimal terapevtik effekt adətən 4-cü həftəyə əldə olunur və ondan sonra dəyişilməz qalır.

**Effektivliyi və klinik təhlükəsizliyi**  
Rosuvastatin irqindən, cinsiyyətindən və ya yaşından asılı olmayaraq hiperxolesterinemiya, hipertrigliceridemiya olan və ya olmayan böyüklərdə,

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>возраста, в том числе у особых группах населения, таких как диабетики, или у пациентов с семейной гиперхолестеринемией.</p> <p>В клинических исследованиях с ограниченным числом пациентов было показано, что розувастатин обладает дополнительной эффективностью в снижении уровня триглицеридов при использовании в сочетании с фенофибратом и в повышении уровней ЛПВП-Х при использовании в сочетании с ниацином (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).</p> <p><b>Фармакокинетика</b></p> <p><b>Всасывание</b></p> <p>Максимальная концентрация розувастатина в плазме крови достигается приблизительно через 5 часов после перорального приема. Абсолютная биодоступность составляет примерно 20%.</p> <p><b>Распределение</b></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><b>Биотрансформация</b></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, является CYP2C9 с ферментами 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 лактонные формы считаются клинически неактивными. Розувастатин составляет более 90% активности от</p> | <p>patients with familial hypercholesterolaemia.</p> <p>In clinical studies with a limited number of patients, rosuvastatin has been shown to have additive efficacy in lowering triglycerides when used in combination with fenofibrate and in increasing HDL-C levels when used in combination with niacin (see section “Special warnings and precautions for use”).</p> <p><b>Pharmacokinetics</b></p> <p><b>Absorption</b></p> <p>Maximum rosuvastatin plasma concentrations are achieved approximately 5 hours after oral administration. The absolute bioavailability is approximately 20%.</p> <p><b>Distribution</b></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><b>Biotransformation</b></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, with 2C19, 3A4 and 2D6 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 form is considered clinically inactive. Rosuvastatin accounts for greater than 90% of the circulating HMG-CoA reductase inhibitor activity.</p> <p><b>Elimination</b></p> <p>Approximately 90% of the rosuvastatin dose is 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</p> | <p>həmçinin şəkərli diabet olan xüsusi qrup əhalidə və ya irsi hiperxolesterinemiyə olan pasiyentlərdə təsirlidir.</p> <p>Məhdud sayda pasiyentlər olan klinik tədqiqatda, rozuvastatinin fenofibrat ilə birlikdə istifadəsi zamanı, triqliseridlərin səviyyəsinin aşağı düşməsinə və niasin ilə birlikdə istifadəsi zamanı isə YSL-X səviyyələrinin yüksəlməsinə əlavə təsirə malikdir (bax. “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə).</p> <p><b>Farmakokinetikası</b></p> <p><b>Sorulması</b></p> <p>Rozuvastatin daxilə qəbuldan təxminən 5 saat sonra qan plazmasında maksimal qatılığa çatır. Mütləq biomənimsənilmə təxminən 20% təşkil edir.</p> <p><b>Paylanması</b></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><b>Biotransformasiyası</b></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. Metabolizmdə iştirak edən əsas izofermentlərdən biri CYP2C9 olub, CYP2C19, CYP3A4 və CYP2D6 fermentləri isə metabolizm prosesinə daha az cəlb olunur. Əsas müəyyən olunmuş metаболитlər N-desmetil və lakton metаболitlərdir. N-desmetil metаболiti rozuvastatindən 50% daha az aktivdir, halbuki, lakton formaları klinik cəhətdən qeyri-fəal hesab olunur. Rozuvastatin dövr edən HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarının fəallığının 90%-dən çoxunu təşkil edir.</p> <p><b>Xaric olunması</b></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. Plazmada yarımxaric olunma müddəti təxminən 19 saat təşkil edir. Dozanın artırılması zamanı yarımxaric olunma müddəti dəyişmir. Orta plazma</p> |
|--|--|--|

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>циркулирующих ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы.</p> <p><b>Выведение</b><br/>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 неизменном 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><b>Линейность/Нелинейность</b><br/>Системная экспозиция розувастатина увеличивается пропорционально дозе. Фармакокинетические параметры не изменяются при приеме несколько раз в сутки.</p> <p><b>Особая популяция</b><br/><b>Возраст и пол</b><br/>Пол и возраст не оказывают клинически значимое влияние на фармакокинетику розувастатина у взрослых. Воздействие у детей и подростков с семейной гетерозиготной гиперхолестеринемией, по-видимому, одинаково или ниже, чем у взрослых пациентов с дислипидемией (см. «Педиатрическая популяция» ниже).</p> <p><b>Расовая принадлежность</b><br/>Фармакокинетические исследования показывают примерно 2-кратное повышение медианного значения AUC и C<sub>max</sub> у азиатских субъектов (японцев, китайцев, филиппинцев, вьетнамцев и корейцев) по сравнению с кавказцами; Азиатские индейцы показывают приблизительно 1,3-кратное повышение значения среднего AUC и C<sub>max</sub>. Популяционный фармакокинетический анализ не</p> | <p>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><b>Linearity/Non-linearity</b><br/>Systemic exposure of rosuvastatin increases in proportion to dose. There are no changes in pharmacokinetic parameters following multiple daily doses.</p> <p><b>Special populations</b><br/><b>Age and sex</b><br/>There was no clinically relevant effect of age or sex on the pharmacokinetics of rosuvastatin in adults. The exposure in children and adolescents with heterozygous familial hypercholesterolaemia appears to be similar to or lower than that in adult patients with dyslipidaemia (see “Paediatric population” below).</p> <p><b>Race</b><br/>Pharmacokinetic studies show an approximate 2-fold elevation in median AUC and C<sub>max</sub> in Asian subjects (Japanese, Chinese, Filipino, Vietnamese and Koreans) compared with Caucasians; Asian-Indians show an approximate 1.3-fold elevation in median AUC and C<sub>max</sub>. A population pharmacokinetic analysis revealed no clinically relevant differences in pharmacokinetics between Caucasian and Black groups.</p> <p><b>Renal insufficiency</b><br/>In a study with patients with varying degrees of renal impairment, mild to moderate renal disease had no influence on plasma concentration of rosuvastatin or the N-desmethyl metabolite. Patients with severe impairment (CrCl &lt;30 ml/min) had a 3-fold increase in plasma concentration and a 9-fold increase in the N-desmethyl metabolite concentration compared to healthy volunteers. Steady-state plasma concentrations of rosuvastatin in patients undergoing haemodialysis were approximately 50% greater</p> | <p>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><b>Xəttilik/Qeyri-xəttilik</b><br/>Rozuvastatinin sistem ekspozisiyası dozaya müvafiq olaraq artır. Gündə bir neçə dəfə qəbulu zamanı farmakokinetik parametrlər dəyişmir.</p> <p><b>Xüsusi populyasiya</b><br/><b>Yaş və cinsiyyət</b><br/>Böyüklərdə yaş və cinsiyyət rozuvastatinin farmakokinetikasına heç bir əhəmiyyətli təsir göstərmir. İrsi heteroziqot hiperxolesterinemiya olan uşaqlar və yeniyetmələrdə təsiri dislipidimiyalı böyük pasiyentlər ilə müqayisədə eyni və ya aşağıdır (bax. aşağıda “Pediatrik populyasiya”).</p> <p><b>İrqi mənsubiyyət</b><br/>Farmakokinetik tədqiqatlar qafqazlılarla müqayisədə Asiyalı subyektlərdə (Yapon, Çin, Filipinlilər, Vyetnamlılar və Koreyalılar) AUC və C<sub>max</sub>-ın göstəricilərində median dəyərlərində təxminən 2 qat artım göstərir; Asiyalı hindular orta AUC və C<sub>max</sub> göstəricilərinin təqribən 1,3 qat artdığını göstərilir. Əhalinin farmakokinetik analizi qafqazlı və qaradərili qruplar arasında farmakokinetikada klinik cəhətdən heç bir əhəmiyyətli fərqlər aşkar etməmişdir.</p> <p><b>Böyrək çatışmazlığı</b><br/>Müxtəlif dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə aparılan tədqiqatda yüngül və orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı rozuvastatinin və ya N-desmetil metabolitin plazma qatılığına təsir göstərməmişdir. Nəzərə çarpan böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə (KK&lt;30 ml/dəq) sağlam könüllülərlə müqayisədə rozuvastatinin plazmada qatılığı 3 dəfə, N-desmetil metabolitin qatılığı isə 9 dəfə çoxdur. Hemodializdə olan pasiyentlərdə rozuvastatinin qan plazmasında olan qatılığı sağlam könüllülərlə müqayisədə 50% çox olmuşdur.</p> <p><b>Qaraciyər çatışmazlığı</b></p> |
|---|--|--|

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>выявил клинически значимых различий в фармакокинетике между кавказской и чернокожей группами.</p> <p><i>Почечная недостаточность</i><br/>В исследовании на пациентах с различной степенью почечной недостаточности, почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести не оказала влияния на плазменную концентрацию розувастатина или N-десметил метаболита.</p> <p>У пациентов с выраженной почечной недостаточностью (КК&lt;30 мл/мин) концентрация розувастатина в плазме крови в 3 раза выше, а концентрация N-десметила в 9 раз выше, чем у здоровых добровольцев. Концентрация розувастатина в плазме крови у пациентов находящихся на гемодиализе была примерно на 50% выше, чем у здоровых добровольцев.</p> <p><i>Печеночная недостаточность</i><br/>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><i>Генетический полиморфизм</i><br/>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>Это специфическое генотипирование не установлено в клинической практике, но для</p> | <p>compared to healthy volunteers.</p> <p><i>Hepatic insufficiency</i><br/>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 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><i>Genetic polymorphisms</i><br/>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. This specific genotyping is not established in clinical practice, but for patients who are known to have these types of polymorphisms, a lower daily dose of <b>Trigesta</b> is recommended.</p> <p><i>Paediatric population</i><br/>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 of lower than that in adult patients. Rosuvastatin exposure was predictable with respect to dose and time over a 2-year period.</p> | <p>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 pasiyentlərdə istifadə təcrübəsi mövcud deyil.</p> <p><i>Genetik polimorfizm</i><br/>OATP1B1 və BCRP nəqliyyat zülalları HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarının, həmçinin rozuvastatinin sızışdırılıb 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>Bu spesifik genotipləmə klinik praktikada müəyyən edilməmişdir, lakin bu tip polimorfizmi olduğu bilinən pasiyentlər üçün <b>Trigesta-nın</b> daha aşağı gündəlik dozası tövsiyə olunur.</p> <p><i>Pediatrik populyasiya</i><br/>10-17 və ya 6-17 yaşlı (cəmi 214 pasiyent) irsi heteroziot hiperxolesterinemiya olan uşaqların iştirakı ilə keçirilən tablet formasında verilən rozuvastatinin 2 farmakokinetik tədqiqatlarında uşaqlarda rozuvastatinin ekspozisiyasının böyük pasiyentlərlə müqayisədə eyni və ya aşağı olduğu göstərilib. 2 illik müddət ərzində rozuvastatinin təsiri doza və zaman cəhətdən proqnozlaşdırılıb.</p> |
|---|--|---|

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>пациентов, у которых, как известно, есть эти типы полиморфизмов, рекомендуется более низкая суточная доза <b>Тригесты</b>.</p> <p><i>Педиатрическая популяция</i><br/>В 2-х фармакокинетических исследованиях розувастатина в виде таблеток 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. Воздействие розувастатина было предсказуемо с точки зрения дозы и времени в течение 2-летнего периода.</p> <p><b>Показания к применению</b><br/><i>Лечение гиперхолестеринемии</i><br/>Взрослые, подростки и дети в возрасте от 6 лет или пожилые с первичной гиперхолестеринемией (тип IIa, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию) или смешанной дислипидемией (тип IIb) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными.<br/>Взрослые, подростки и дети в возрасте от 6 лет и пожилые с семейной гомозиготной гиперхолестеринемией, в качестве дополнения к диете и другой липидснижающей терапии (например, ЛПНП-аферез), или в случаях, когда подобная терапия не подходит.<br/><i>Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний</i><br/>Профилактика ведущих сердечно-сосудистых заболеваний у тех пациентов, которые имеют высокий риск первичных сердечно-сосудистых заболеваний (см. раздел «Фармакодинамика») в качестве дополнения к коррекции других факторов риска.</p> <p><b>Противопоказания</b><br/>- у пациентов с повышенной чувствительностью к</p> | <p><b>Indications for use</b><br/><i>Treatment of hypercholesterolemia</i><br/>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 response to diet and other non-pharmacological treatments (e.g. exercise, weight reduction) is inadequate.<br/>Adults, adolescents and children aged 6 years or older with homozygous familial hypercholesterolemia as an adjunct to diet and other lipid lowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are not appropriate.<br/><i>Prevention of cardiovascular events</i><br/>Prevention of major cardiovascular events in patients who are estimated to have a high risk for a first cardiovascular event (see section “Pharmacodynamics”), as an adjunct to correction of other risk factors.</p> <p><b>Contraindications</b><br/>- in patients with hypersensitivity to rosuvastatin or to</p> | <p><b>İstifadəsinə göstərişlər</b><br/><i>Hiperxolesterinemiyanın müalicəsi</i><br/>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 qeyri-farmakoloji müalicə üsulları (məsələn, idman məşqləri, çəkinin azaldılması) yetərsiz olduqda pəhrizə əlavə kimi.<br/>Homoziqot irsi hiperxolesterinemiya olan böyüklər, yeniyetmələr və 6 yaşdan böyük uşaqlar və ya yaşlılarda pəhrizə və digər hipolipidemik müalicələrə əlavə kimi (məs. ASLP aferezi) və ya bu müalicə uyğun olmadığı hallarda.<br/><i>Ürək-damar xəstəliklərinin profilaktikası</i><br/>Digər risk faktorlarının korreksiyasına əlavə kimi ilkin ürək-damar xəstəliklərinin (bax. “Farmakodinamikası” bölməsi) yaranma riski yüksək olan pasiyentlərdə əsas ürək-damar xəstəliklərinin profilaktikası.</p> <p><b>Əks göstərişlər</b><br/>- rozuvastatinə və ya istənilən köməkçi maddələrə qarşı</p> |
|---|---|---|

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p>розувастатину или любому из вспомогательных веществ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- у пациентов с активными заболеваниями печени, включая необъяснимое стойкое повышение сывороточной активности трансаминаз и любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы (ВГН);</li> <li>- у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина &lt;30 мл / мин);</li> <li>- у пациентов с миопатией;</li> <li>- у пациентов, получающих одновременную комбинацию софосбувир/велпатасвир/воксилапревир;</li> <li>- у пациентов, одновременно принимающих циклоспорин;</li> <li>- беременность, лактация, женщины репродуктивного возраста, не пользующиеся соответствующими методами контрацепции.</li> </ul> <p>Доза 40 мг противопоказана пациентам с предрасполагающими факторами для миопатии/рабдомиолиза.</p> <p>Такие факторы включают в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- почечная недостаточность средней степени тяжести (клиренс креатинина &lt;60 мл/мин);</li> <li>- гипотиреоз;</li> <li>- личный или семейный анамнез наследственных мышечных заболеваний;</li> <li>- анамнез мышечной токсичности при приеме других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов;</li> <li>- злоупотребление алкоголем;</li> <li>- состояния, которые могут приводить к повышению плазменной концентрации;</li> <li>- пациентам азиатской расы;</li> <li>- одновременный прием фибратов.</li> </ul> <p><b>Особые указания и меры предосторожности</b><br/><i>Почечные эффекты</i></p> <p>Протеинурия, преимущественно канальцевого происхождения, обнаруживалась с помощью индикаторных полосок у пациентов, принимавших</p> | <p>any of the excipients;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in patients with active liver disease including unexplained, persistent elevations of serum transaminases and any serum transaminase elevation exceeding 3 x the upper limit of normal (ULN);</li> <li>- in patients with severe renal impairment (creatinine clearance &lt;30 ml/min);</li> <li>- in patients with myopathy;</li> <li>- in patients receiving concomitant combination of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir;</li> <li>- in patients receiving concomitant ciclosporin;</li> <li>- during pregnancy and lactation and in women of childbearing potential not using appropriate contraceptive measures.</li> </ul> <p>The 40 mg dose is contraindicated in patients with predisposing factors for myopathy/rhabdomyolysis. Such factors include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- moderate renal impairment (creatinine clearance &lt; 60 ml/min);</li> <li>- hypothyroidism;</li> <li>- personal or family history of hereditary muscular disorders;</li> <li>- previous history of muscular toxicity with another HMG-CoA reductase inhibitor or fibrate;</li> <li>- alcohol abuse;</li> <li>- situations where an increase in plasma levels may occur;</li> <li>- Asian patients;</li> <li>- concomitant use of fibrates.</li> </ul> <p><b>Special warnings and precautions for use</b><br/><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,</p> | <p>yüksək həssaslığı olan pasiyentlər;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qan zərdabında transaminazların fəallığının izah olunmayan davamlı artımı və transaminazların fəallığının normanın yuxarı sərhədi (NYS) ilə müqayisədə 3 dəfədən çox olan hər hansı artımı daxil olmaqla qaraciyerin aktiv xəstəlikləri olan pasiyentlər;</li> <li>- ağır böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi &lt;30 ml/dəq.) olan pasiyentlər;</li> <li>- miopatiyası olan pasiyentlər;</li> <li>- eyni zamanda sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir kombinasiyası qəbul edən pasiyentlər;</li> <li>- eyni zamanda siklosporin qəbul edən pasiyentlər;</li> <li>- hamiləlik, laktasiya dövrü və kontrasepsiyanın müvafiq üsullarından istifadə etməyən reproduktiv yaşda olan qadınlar;</li> </ul> <p>Miopatiya/rabdomiolizin inkişafına zəmin yaradan faktorlara malik olan pasiyentlərdə 40 mq doza əks göstərişdir. Bu faktorlara aiddir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- orta ağırlıqlı böyrək çatışmazlığı (kreatin klirensi &lt;60 ml/dəq)</li> <li>- hipotireoz;</li> <li>- irsi əzələ xəstəlikləri haqqında şəxsi və ya ailəvi anamnez;</li> <li>- digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarının və ya fibratların qəbulu ilə əlaqədar əzələ toksikliyi anamnezi;</li> <li>- alkoqolun həddindən artıq istifadəsi;</li> <li>- plazma qatılığının yüksəlməsinə gətirib çıxara bilən vəziyyətlər;</li> <li>- asiyalı pasiyentlər;</li> <li>- fibratlarla eyni zamanda istifadəsi.</li> </ul> <p><b>Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri</b><br/><i>Böyrəklərə təsirləri</i></p> <p>Rozuvastatini yüksək, əsasən də 40 mq dozada qəbul edən pasiyentlərdə strip-test vasitəsi ilə aşkar olunan proteinuriya, xüsusi ilə də kanalciq mənşəli, əksər</p> |
|---|---|--|



|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>высокие дозы розувастатина, в особенности 40 мг, где в большинстве случаев она носила преходящий или интермиттирующий характер. Протеинурия не свидетельствовала об остром заболевании почек или прогрессировании заболевания почек (см. раздел «Побочные действия»).</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. Сообщалось об очень редких случаях рабдомиолиза с применением эзетимиба в комбинации с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы. Нельзя исключать фармакодинамическое взаимодействие этих препаратов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») и следует соблюдать осторожность при их совместном применении.</p> <p>Как и в случае 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 (&gt;5xВГН), в течение 5–7 дней необходимо сделать дополнительный подтверждающий анализ. Если результат повторного анализа подтверждает исходный уровень КК &gt;5xВГН, начинать лечение не</p> | <p>where it was transient or intermittent in most cases. Proteinuria has not been shown to be predictive of acute or progressive renal disease (see section “Side effects”).</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 with the use of ezetimibe in combination with HMG-CoA reductase inhibitors. A pharmacodynamic interaction cannot be excluded (see section “Interaction with other medicinal products”) and caution should be exercised with their combined use.</p> <p>As with 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><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 (&gt;5xULN) a confirmatory test should be carried out within 5-7 days. If the repeat test confirms a baseline CK &gt;5xULN, treatment should not be started.</p> <p><i>Before treatment</i></p> <p>Rosuvastatin, 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"> <li>- renal impairment;</li> <li>- hypothyroidism;</li> </ul> | <p>hallarda keçici və ya intermittəedici xarakter daşıyırdı. Proteinuriya kəskin böyrək xəstəliyinin və ya proqressivləşən böyrək xəstəliyinin inkişafının göstəricisi deyil (bax. “Əlavə təsirlər” bölməsi).</p> <p>Postmarketinq 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. Ezetimibi HMQ-KoA-reduktaza inhibitorları ilə eyni zamanda istifadə edilən çox nadir rabdomioliz halları barədə məlumat verilib. Bu preparatların qarşılıqlı farmakodinamik təsirini istisna etmək olmaz (bax. “Digər dərman vasitələrilə qarşılıqlı təsiri” bölməsinə) və eyni zamanda istifadəsi zamanı diqqətli olmaq lazımdır.</p> <p>Digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarında olduğu kimi, postmarketinq dövründə rozuvastatini 40 mq dozada qəbul edən pasiyentlərdə rabdomiolizin inkişaf 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 (&gt;5xYNH), 5-7 gündən sonra təkrar təsdiqləyici analiz aparmaq lazımdır. Əgər təkrar analiz zamanı ilkin KK&gt;5xYNH təsdiqlənsə, müalicəni başlamaq məsləhət görülmür.</p> <p><i>Müalicədən əvvəl</i></p> <p>Digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorları kimi rozuvastatini miopatiya/rabdomiolizin inkişafı üçün risk faktorlarına malik olan pasiyentlərə ehtiyatla təyin etmək lazımdır. Bu faktorlara aiddir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- böyrək çatışmazlığı;</li> </ul> |
|---|---|---|

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p>следует.</p> <p><i>До начала лечения</i></p> <p>Розувастатин, 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"> <li>- почечная недостаточность;</li> <li>- гипотиреоз;</li> <li>- личный или семейный анамнез наследственных мышечных заболеваний;</li> <li>- анамнез мышечной токсичности при приеме других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов;</li> <li>- злоупотребление алкоголем;</li> <li>- возраст &gt;70 лет;</li> <li>- состояния, которые могут приводить к повышению плазменной концентрации;(см. Разделы «Способ применения и доза», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Фармакокинетика»);</li> <li>- одновременный прием фибратов.</li> </ul> <p>У таких пациентов необходимо рассмотреть соотношение риска и возможной пользы терапии и рекомендуется стационарное наблюдение. Если исходная концентрация КК превышает нормальный уровень (&gt;5xВГН), то лечение начинать не следует.</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 (&gt;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 или других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы в наименьшей дозе при тщательном</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- personal or family history of hereditary muscular disorders;</li> <li>- previous history of muscular toxicity with another HMG-CoA reductase inhibitor or fibrate;</li> <li>- alcohol abuse;</li> <li>- age &gt;70 years;</li> <li>- situations where an increase in plasma levels may occur (see sections “Method of administration and dosage”, “Interaction with other medicinal products”, and “Pharmacokinetics”);</li> <li>- concomitant use of fibrates.</li> </ul> <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 (&gt;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 (&gt;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 or an 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>In clinical trials there was no evidence of increased skeletal muscle effects in the small number of patients dosed with rosuvastatin and concomitant therapy. However, an increase in the incidence of myositis and myopathy has been seen in patients receiving other</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- hipotireoz;</li> <li>- irsi əzələ xəstəlikləri haqqında şəxsi və ya ailəvi anamnez;</li> <li>- digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarının və ya fibratların qəbulu ilə əlaqədar əzələ toksikliyi anamnezi;</li> <li>- keçmiş anamnezdə şəxsi və ya ailəvi irsi əzələ pozğunluqları;</li> <li>- alkoqolun həddindən artıq istifadəsi;</li> <li>- yaş &gt;70;</li> <li>- plazma qatılığının yüksəlməsinə gətirib çıxara bilən vəziyyətlər (“İstifadə qaydası və dozası”, “Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri”, “Farmakokinetikası” bölmələrinə bax.);</li> <li>- fibratlarla eyni zamanda istifadəsi.</li> </ul> <p>Bu pasiyentlərdə terapiyanın risk və mümkün fayda nisbətini nəzərdən keçirtmək və stasionar müşahidə altında saxlamaq məsləhət görülür. KK-nın ilkin qatılığı normal səviyyədən yüksək olduqda (&gt;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 (&gt;5xYNH), və ya əzələ simptomları 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 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</p> |
|---|---|--|

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>наблюдении за пациентом. Рутинный мониторинг концентрации КК у пациентов с отсутствием 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>В клинических испытаниях не было выявлено увеличения действий скелетных мышц у небольшого числа пациентов, которым вводили розувастатин и сопутствующую терапию. Однако, 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 соотношение риска развития побочных эффектов и возможной пользы от изменения уровня липидов. При сопутствующей терапии фибратами прием розувастатина в дозе 40 мг противопоказан (см. Разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Побочные действия»).</p> <p>Розувастатин нельзя вводить одновременно с системными препаратами фузидиевой кислоты или в течение 7 дней после прекращения лечения фузидиевой кислотой. У пациентов, где применение системной фузидиевой кислоты считается необходимым, лечение статинами следует</p> | <p>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 (see sections "Interaction with other medicinal products" and "Side effects").</p> <p>Rosuvastatin must not be co-administered with systemic formulations of fusidic acid or within 7 days of stopping fusidic acid treatment. In patients where the use of systemic fusidic acid is considered essential, statin treatment should be discontinued throughout the duration of fusidic acid treatment. There have been reports of rhabdomyolysis (including some fatalities) in patients receiving fusidic acid and statins in combination (see section "Interaction with other medicinal products"). Patients should be advised to seek medical advice immediately if they experience any symptoms of muscle weakness, pain or tenderness.</p> <p>Statin therapy may be re-introduced seven days after the last dose of fusidic acid.</p> <p>In exceptional circumstances, where prolonged systemic fusidic acid is needed, e.g., for the treatment of severe infections, the need for co-administration of rosuvastatin and fusidic acid should only be considered on a case by case basis and under close medical supervision.</p> <p><b>Trigesta</b> 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</p> | <p>müalicəni dayandırdıqdan sonra da davam edir. Klinik sınaqlarda rosuvastatin və müşayiətedici terapiya ilə təyin olunan az sayda pasiyentlərdə skelet əzələlərinin təsirinin artmasına dair heç bir sübut tapılmadı. Lakin, miozit 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 ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" və "Əlavə təsirləri" bölmələrinə bax.).</p> <p>Rozuvastatini fuzid turşusunun sistem preparatları ilə və ya fuzid turşusu ilə müalicədən sonra 7 gün ərzində eyni zamanda tətbiq etmək olmaz. Pasiyentlərdə sistemik fuzid turşusu ilə müalicə vacib sayıldıqda, fuzid turşusu ilə müalicə müddətində statinlər ilə müalicəni dayandırmaq lazımdır. Statinləri fuzid turşusu ilə eyni zamanda qəbul edən pasiyentlərdə rəbdomiolizin (bəzi ölümcül hallar daxil olmaqla) inkişafı haqqında məlumatlar qeydə alınmışdır (bax. "Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə). Əzələ zəifliyi, ağrılar və ya zəifliyin hər hansı bir simptomları yarandıqda pasiyent dərhal həkimə müraciət etməlidir. Fuzid turşusunun son dozasından 7 gün sonra statinlər ilə müalicə bərpa oluna bilər.</p> <p>İstisna hallarda, uzun müddətli sistemik fuzid turşusu tələb olunduqda, məsələn, ağır infeksiyaların müalicəsi üçün, rozuvastatin və fuzid turşusunun eyni vaxtda yeridilməsi zərurəti yalnız konkret vəziyyətdə və ciddi tibbi nəzarət altında nəzərə alınmalıdır.</p> |
|--|---|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>прекратить в течение всего периода лечения фузидиевой кислотой. Сообщалось о развитии рабдомиолиза (включая некоторые смертельные случаи) у пациентов, получавших фузидиевую кислоту одновременно со статинами (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Пациенту следует немедленно обратиться к врачу, если у него появятся какие-либо симптомы мышечной слабости, боли или слабости. Терапия статинами может быть возобновлена через семь дней после последней дозы фузидиевой кислоты.</p> <p>В исключительных случаях, когда требуется длительная системная фузидиевая кислота, например, для лечения тяжелых инфекций, необходимость одновременного введения розувастатина и фузидиевой кислоты следует рассматривать только в конкретном случае и под строгим медицинским наблюдением.</p> <p><b>Тригеста</b> 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></p> <p>Как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, <b>Тригесту</b> следует с особой осторожностью принимать пациентам, злоупотребляющим алкоголем и/или имеющим в анамнезе заболевание печени.</p> <p>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 <b>Тригесты</b> или уменьшить принимаемую дозу препарата. Сообщаемая частота побочных</p> | <p>seizures).</p> <p><i>Liver effects</i></p> <p>As with other HMG-CoA reductase inhibitors, <b>Trigesta</b> 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. <b>Trigesta</b> should be discontinued 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.</p> <p>In patients with secondary hypercholesterolemia caused by hypothyroidism or nephrotic syndrome, the underlying disease should be treated prior to initiating therapy with <b>Trigesta</b></p> <p><i>Race</i></p> <p>Pharmacokinetic studies show an increase in exposure in Asian patients compared with Caucasians (see sections “Method of administration and dosage”, “Contraindications” and “Pharmacokinetics”).</p> <p><i>Protease inhibitors</i></p> <p>Increased systemic exposure to rosuvastatin has been observed in patients receiving rosuvastatin concomitantly with various protease inhibitors in combination with ritonavir.</p> <p>Consideration should be given both to the benefit of lipid lowering by use of <b>Trigesta</b> in HIV patients receiving protease inhibitors and the potential for increased rosuvastatin plasma concentrations when initiating and up titrating <b>Trigesta</b> doses in patients treated with protease inhibitors. The concomitant use with certain protease inhibitors is not recommended unless the dose of <b>Trigesta</b> is adjusted (see sections “Method of administration and dosage”, “Interaction with other medicinal products”).</p> <p><i>Interstitial lung disease</i></p> <p>Exceptional cases of interstitial lung disease have been reported with some statins, especially with long</p> | <p><b>Trigesta-нын</b> миопатиyanın 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 kəskin, ciddi pozğunluqlar olan pasiyentlərdə istifadəsi məsləhət görülmür.</p> <p><i>Qaraciyər pozğunluqları</i></p> <p>Digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorları kimi <b>Trigesta</b> həddindən artıq alkoqol qəbul edən və ya anamnezində qaraciyər xəstəliyi olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.</p> <p>Müalicəyə başlamazdan əvvəl və müalicəyə başladıqdan 3 ay sonra qaraciyər funksiyalarının müayinəsini aparmaq məsləhət görülür. Əgər qan zərdabında transaminazların qatılığı yuxarı norma həddindən 3 dəfə yüksək olarsa, <b>Trigesta</b> qəbulunu dayandırmaq və ya preparatın qəbul dozasını azaltmaq lazımdır. Post-marketing istifadə zamanı qaraciyərdə yaranan əlavə təsirlərin (əsasən, qan zərdabında transaminazların qatılığının artması ilə əlaqəli olan) məlumat verilən tezliyi preparatın 40 mq dozada qəbulu zamanı artır.</p> <p>Hipotireoz və ya nefrotik sindrom hesabına yaranan ikincili hiperxolesterinemiya olan pasiyentlərdə əsas xəstəliyin müalicəsi <b>Trigesta</b> ilə müalicədən əvvəl aparılmalıdır.</p> <p><i>İrqi mənsubiyyət</i></p> <p>Farmakokinetik tədqiqatlar qafqazlılarla müqayisədə asiya irqinin nümayəndələrində ekspozisiyanın artmasını göstərib (bax “İstifadə qaydası və dozası”, “Əks göstərişlər” və “Farmakokinetikası” bölmələrinə).</p> <p><i>Proteaza inhibitorları</i></p> <p>Rozuvastatinin və müxtəlif proteaza inhibitorlarının ritonavirlə eyni vaxtda istifadəsi zamanı rozuvastatinin sistem qatılığının artması müşahidə olunur.</p> <p>Proteaza inhibitorları qəbul edən, HIV xəstəliyi olan pasiyentlərdə qanda lipidlərin qatılığının aşağı düşməsinə və proteaza inhibitorları qəbul edən pasiyentlərdə müalicənin başlanğıcında və <b>Trigesta-нын</b> dozasının artırılmasını hərtərəfli qiymətləndirmək</p> |
|--|--|--|

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>эффектов со стороны печени (связанных, в основном, с увеличением концентрации трансаминаз в сыворотке крови) во время постмаркетингового использования, повышается при приеме препарата в дозе 40 мг.</p> <p>У пациентов с вторичной гиперхолестеринемией, обусловленной гипотиреозом или нефротическим синдромом, терапия основного заболевания должна проводиться до начала лечения <b>Тригестой</b>.</p> <p><i>Расовая принадлежность</i></p> <p>Исследования фармакокинетики показали увеличение экспозиции у представителей азиатской расы по сравнению с кавказцами (см. разделы «Способ применения и доза» и «Противопоказания», «Фармакокинетика»).</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 <b>Тригеста</b> у пациентов, принимающих ингибиторы протеаз. Одновременный прием ингибиторов ВИЧ-протеаз не рекомендуется без коррекции дозы <b>Тригеста</b> (см. Разделы «Способ применения и доза», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</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 (см. Раздел «Побочные действия»). 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</p> | <p>term therapy (see section “Side effects”). 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></p> <p>Some evidence suggests that statins as a class raise blood glucose and 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 for stopping statin treatment. Patients at risk (fasting glucose 5.6 to 6.9 mmol/L, BMI&gt;30 kg/m<sup>2</sup>, raised triglycerides, hypertension) should be monitored both clinically and biochemically according to national guidelines.</p> <p><i>Severe cutaneous adverse reactions</i></p> <p>Severe cutaneous adverse reactions including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), which could be life-threatening or fatal, have been reported with rosuvastatin. At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms of severe skin reactions and be closely monitored. If signs and symptoms suggestive of this reaction appear, <b>Trigesta</b> should be discontinued immediately and an alternative treatment should be considered.</p> <p>If the patient has developed a serious reaction such as SJS or DRESS with the use of <b>Trigesta</b>, treatment with <b>Trigesta</b> must not be restarted in this patient at any time.</p> <p><i>Paediatric population</i></p> <p>The evaluation of linear growth (height), weight, BMI (body mass index), and secondary characteristics of sexual maturation by Tanner staging in paediatric patients 6 to 17 years of age taking rosuvastatin is limited to a two-year period. After two years of study treatment, no effect on growth, weight, BMI or sexual maturation was detected (see section</p> | <p>lazımdır. <b>Trigesta-nın</b> dozasının tənziqlənməsi olmadan HIV-proteaza inhibitorları ilə eyni zamanda istifadəsi məsləhət görülmür (bax “İstifadə qaydası və dozası”, “Digər dərman vasitələrilə qarşılıqlı təsiri” bölmələrinə).</p> <p><i>İnterstitial ağciyər xəstəlikləri</i></p> <p>İstisna hallarda bəzi statinlərin istifadəsi zamanı, əsasən də uzunmüddətli müalicə zamanı interstitial ağciyər xəstəlikləri haqqında məlumatlar daxil olmuşdur (bax. “Əlavə təsirləri” bölməsi). Həmçinin tənqənfəslik, 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 və şəkərli diabetin yaranma riski yüksək olan bəzi pasiyentlərdə müəyyən hiperqlikemiyağa 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. Risk altında (ac qarına qlükozanın qanda səviyyəsi 5,6-6,9 mmol/l, BÇİ&gt;30 kq/m<sup>2</sup>, triqliseridemiya, arterial hipertenziya) olan pasiyentlərdə ümummillii standartlara uyğun olaraq kliniki və biokimyəvi analiz aparmaq lazımdır.</p> <p><i>Ağır dəri reaksiyaları</i></p> <p>Rozuvastatinin qəbulu zamanı Stevens-Conson sindromu (SCS) və eozinofiliya və sistem simptomları ilə dərman vasitəsinə reaksiya (DRESS) daxil olmaqla ağır əks təsirlər müşahidə olunmuşdur ki, bunlar da həyat üçün təhlükəli və ya ölümcül ola bilər. Preparat təyin olunduqda pasiyent ağır dəri reaksiyalarının simptomları və əlamətləri barəsində məlumatlandırılmalı və müşahidə altında saxlanılmalıdır. Bu reaksiyaya işarə edən hər hansı əlamət və ya simptom əmələ gələrsə <b>Trigestanın</b> qəbulunu dərhal dayandırmaq və alternativ müalicə yollarını nəzərdən keçirmək lazımdır.</p> <p>Əgər <b>Trigestanın</b> qəbulu zamanı SCS və ya DRESS kimi kəskin reaksiya baş verərsə <b>Trigestanın</b> qəbulunu</p> |
|---|---|---|

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>отменить.<br/><i>Сахарный диабет</i><br/>Некоторые данные свидетельствуют о том, что статины как класс повышают уровень глюкозы в крови и 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 проводить клинический и биохимический анализ согласно национальным стандартам у пациентов с риском (уровень глюкозы в крови натощак 5,6-6,9 ммоль/л, ИМТ&gt;30 кг/м<sup>2</sup>, триглицеридемия, артериальная гипертензия).</p> <p><i>Тяжелые кожные побочные реакции</i><br/>При приеме розувастатина сообщалось о тяжелых кожных побочных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и реакцию на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут быть опасными для жизни или фатальными. При назначении препарата пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и находиться под тщательным наблюдением. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эту реакцию, следует немедленно прекратить прием <b>Тригесты</b> и рассмотреть альтернативное лечение. Если у пациента развилась серьезная реакция, такая как ССД или DRESS, на применение <b>Тригесты</b>, лечение <b>Тригестой</b> нельзя когда либо возобновлять.</p> <p><i>Педиатрическая популяция</i><br/>Оценка линейного роста (рост), массы тела, ИМТ (индекса массы тела) и вторичных характеристик полового созревания по стадии Таннера у детей в возрасте от 6 до 17 лет, принимающих розувастатин, ограничена двухлетним периодом. После двух лет учебного лечения не было</p> | <p>“Pharmacodynamics”).<br/>In a clinical trial of children and adolescents receiving rosuvastatin for 52 weeks, CK elevations&gt;10xULN and muscle symptoms following exercise or increased physical activity were observed more frequently compared to observations in clinical trials in adults (see section “Side effects”).<br/><b>Trigesta contains lactose.</b><br/>Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.<br/><b>Trigesta contains sodium.</b><br/><b>Trigesta</b> contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially "sodium-free".</p> | <p>yeniləmək olmaz.<br/><i>Pediatrik populyasiya</i><br/>Rosuvastatin qəbul edən 6 yaşdan 17 yaşa qədər uşaqlarda Tanner mərhələsində xətti böyümə (boy), bədən çəkisi, BÇİ (bədən çəki indeksi) və cinsi yetkinliyin ikincili əlamətlərinin qiymətləndirilməsi iki il müddətinə məhdudlaşır. İki illik tədqiqatdan sonra boy, çəki, BÇİ və ya cinsi yetkinliyə heç bir təsiri aşkar olunmadı (bax. “Farmakodinamika” bölməsi).<br/>52 həftə ərzində rosuvastatini qəbul edən uşaqlar və yeniyetmələrdə aparılan tədqiqatda, CK normadan 10 qat artıq olub və böyüklərdə aparılan tədqiqatda müşahidə olunlarla müqayisədə məşqdən və ya fiziki fəaliyyətin artırılmasından sonra əzələ simptomları daha tez-tez müşahidə olunur (bax. “Əlavə təsirləri” bölməsi).<br/><b>Trigestanin tərkibində laktoza var.</b><br/>Qalaktozaya dözümsüzlük, laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktaza malabsorbsiyası olan pasiyentlər bu preparatı qəbul etməməlidirlər.<br/><b>Trigestanin tərkibində natrium var.</b><br/>1 tablet <b>Trigestanin</b> tərkibində natriumun miqdarı 1 mmol natriumdan (23 mq) azdır, yəni tərkibində demək olar ki, natrium yoxdur.</p> |
|--|--|---|

обнаружено никакого влияния на рост, вес, ИМТ или половое созревание (см. Раздел «Фармакодинамика»).

В клинических исследованиях у детей и подростков, получавших розувастатин в течение 52 недель, СК находился в 10 раз в верхних пределах нормы и мышечные симптомы после тренировки или увеличения физической активности наблюдались чаще по сравнению с наблюдениями в клинических исследованиях у взрослых (см. Раздел «Побочные действия»).

**Тригеста** содержит лактозу.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, полной лактазной недостаточностью или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать это лекарство.

**Тригеста** содержит натрий.

**Тригеста** содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

**Влияние совместно применяемых лекарственных средств на розувастатин**

**Ингибиторы транспортных белков:**

розувастатин является субстратом различных транспортных белков, включая OATP1B1 и BCRP. Совместное применение **Тригесты** 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 добровольцев. **Тригеста** противопоказан пациентам, получающим сопутствующую терапию циклоsporином (см. раздел «Противопоказания»).

Сопутствующее применение не повлияло на

**Interaction with other medicinal products**

**Effect of co-administered medicinal products on rosuvastatin**

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

**Ciclosporin:** during concomitant treatment with rosuvastatin and ciclosporin, rosuvastatin AUC values were on average 7 times higher than those observed in healthy volunteers. **Trigesta** is contraindicated in patients receiving concomitant ciclosporin (see section “Contraindications”).

Concomitant administration did not affect plasma concentrations of ciclosporin.

**Protease inhibitors:** although the exact mechanism of

**Diğer dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

**Eyni zamanda istifadə olunan dərman vasitələrinin rozuvastatinə təsiri**

**Nəqliyyat zülallarının inhibitorları:** rozuvastatin, OATP1B1 və BCRP daxil olmaqla, müxtəlif nəqliyyat zülallarının substratıdır. Bu nəqliyyat zülallarının inhibitorları olan dərman vasitələri ilə **Trigesta-nın** 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 könüllülərlə müqayisədə 7 dəfə çox olmuşdur. Siklosporinlə yanaşı müalicə alan pasiyentlərə **Trigesta-nın** qəbulu əks göstərişdir (bax. “Əks göstərişlər” bölməsinə).

Eyni zamanda istifadəsi siklosporinin qan plazmasındakı qatılığına təsir göstərmir.

**Proteaza inhibitorları:** qarşılıqlı təsir mexanizmi dəqiq məlum olmasa da, eyni zamanda proteaza

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>концентрации циклоспорина в плазме крови.</p> <p><b>Ингибиторы протеаз:</b> 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 ритонавира) у здоровых добровольцев выявлено приблизительно трехкратное и семикратное увеличение AUC и C<sub>max</sub> розувастатина, соответственно. Сопутствующее применение <b>Тригесты</b> и некоторых комбинаций ингибиторов протеаз возможно после принятия решения об изменении режима дозирования в соответствии с ожидаемым увеличением экспозиции <b>Тригесты</b>.</p> <p><b>Гемфиброзил и другие гиполипидемические средства:</b> сопутствующее применение розувастатина и гемфиброзила привело к двукратному увеличению C<sub>max</sub> и AUC розувастатина (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).</p> <p>Основываясь на данных по специфическому взаимодействию, не ожидается фармакокинетически значимого взаимодействия с фенофибратом, возможно фармакодинамическое взаимодействие. Гемфиброзил, фенофибрат, другие фибраты и гиполипидемические дозы ниацина (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. Доза 40 мг противопоказан при одновременном применении фибратов. Эти пациенты должны начинать с дозы 5 мг (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»).</p> <p><b>Эзетимиб:</b> одновременное применение 10 мг розувастатина и 10 мг эзетимиба привело к 1,2-кратному повышению AUC розувастатина у</p> | <p>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 volunteers was associated with an approximately three-fold and seven-fold increase in rosuvastatin AUC and C<sub>max</sub>, respectively. The concomitant use of <b>Trigesta</b> and some protease inhibitor combinations may be considered after careful consideration of <b>Trigesta</b> dose adjustments based on the expected increase in rosuvastatin exposure.</p> <p><b>Gemfibrozil and other lipid-lowering products:</b> concomitant use of rosuvastatin and gemfibrozil resulted in a 2-fold increase in rosuvastatin C<sub>max</sub> and AUC (see section “Special warnings and precautions for use”).</p> <p>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 (≥to 1g/day) of niacin (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 is contraindicated with concomitant use of a fibrate (see sections “Contraindications” and “Special warnings and precautions for use”). These patients should also start with the 5 mg dose.</p> <p><b>Ezetimibe:</b> concomitant use of 10 mg rosuvastatin and 10 mg ezetimibe resulted in a 1.2 fold increase in AUC of rosuvastatin in hypercholesterolaemic patients. A pharmacodynamic interaction, in terms of adverse effects, between rosuvastatin and ezetimibe cannot be ruled out (see section “Special warnings and precautions for use”).</p> <p><b>Antacid:</b> the simultaneous dosing of rosuvastatin with an antacid suspension containing aluminium and magnesium hydroxide resulted in a decrease in rosuvastatin plasma concentration of approximately</p> | <p>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 könüllülərdə rozuvastatinin AUC və C<sub>max</sub> göstəricilərinin müvafiq olaraq təxminən üç və yeddi dəfə artması aşkar olunmuşdur. <b>Trigesta-nın</b> və bəzi proteaza inhibitorlarının kombinasiyasının eyni zamanda istifadəsi <b>Trigesta-nın</b> ekspozisiyasının gözlənilən artımına müvafiq olaraq dozalanma rejiminin dəyişilməsi haqqında qərar qəbul edilməsindən sonra mümkündür.</p> <p><b>Hemfibrozil və digər hipolipidemik vasitələr:</b> rozuvastatinin və hemfibrozilin eyni zamanda istifadəsi rozuvastatinin AUC və C<sub>max</sub> göstəricilərinin iki dəfə artması ilə nəticələnib (bax. “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə).</p> <p>Spesifik qarşılıqlı təsirin nəticələrinə əsaslanaraq, fenofibratla əhəmiyyətli farmakokinetik qarşılıqlı təsir gözlənilmir, farmakodinamik qarşılıqlı təsir mümkündür. Hemfibrozil, fenofibrat, digər fibratlar və niasin (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. 40 mq dozada fibratlarla eyni vaxtda istifadəsi əks göstərişdir. Bu pasiyentlər 5 mq doza ilə başlamalıdırlar (bax. “Əks göstərişlər” və “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölmələrinə).</p> <p><b>Ezetemib:</b> 10 mq rozuvastatinin və 10 mq ezetemibin eyni vaxtda istifadəsi hiperxolesterinemiyalı pasiyentlərdə rozuvastatinin AUC göstəricilərinin 1,2 dəfə artmasına səbəb olub. Mənfi təsirlər baxımından rozuvastatin və ezetemib arasındakı farmakodinamik qarşılıqlı təsir istisna edilə bilməz (bax. “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə).</p> <p><b>Antasidlər:</b> rozuvastatinin alüminium və maqnezium hidroksid tərkibli antasidlər ilə eyni zamanda istifadəsi rozuvastatinin plazma qatılığının təxminən 50% azalmasına gətirib çıxarır. Bu təsir rozuvastatinin qəbulundan 2 saat sonra antasidlərin istifadəsi zamanı</p> |
|--|--|---|



|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>пациентов с гиперхолестеринемией. Нельзя исключать фармакодинамическое взаимодействие в отношении побочных эффектов между розувастатином и эзетимибом (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).</p> <p><b>Антациды:</b> 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.</p> <p><b>Эритромицин:</b> одновременное применение розувастатина и эритромицина приводит к снижению AUC и C<sub>max</sub> розувастатина на 20% и 30%, соответственно. Это взаимодействие может быть вызвано увеличением сократительной способности кишечника, вызванной эритромицином.</p> <p><b>Ферменты группы цитохромов P450:</b> Результаты исследований <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> 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).</p> <p><b>Тикагрелор</b><br/>Тикагрелор может вызывать почечную недостаточность и влиять на выведение розувастатина почками, повышая риск накопления розувастатина. В некоторых случаях одновременный прием тикагрелора и розувастатина приводил к снижению функции почек, повышению уровня КФК и рабдомиолизу. При одновременном применении тикагрелора и розувастатина рекомендуется контроль функции почек и КФК.</p> | <p>50%. This effect was mitigated when the antacid was dosed 2 hours after rosuvastatin. The clinical relevance of this interaction has not been studied.</p> <p><b>Erythromycin:</b> concomitant use of rosuvastatin and erythromycin resulted in a 20% decrease in AUC and a 30% decrease in C<sub>max</sub> of rosuvastatin. This interaction may be caused by the increase in gut motility caused by erythromycin.</p> <p><b>Cytochrome P450 enzymes:</b> Results from <i>in vitro</i> and <i>in vivo</i> 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) or ketoconazole (an inhibitor of CYP2A6 and CYP3A4).</p> <p><b>Ticagrelor</b><br/>Ticagrelor can cause renal insufficiency and may affect renal excretion of rosuvastatin, increasing the risk for rosuvastatin accumulation. In some cases, co-administered ticagrelor and rosuvastatin led to renal function decrease, increased CPK level and rhabdomyolysis. Renal function and CPK control is recommended while using ticagrelor and rosuvastatin concomitantly.</p> <p><b>Interactions requiring rosuvastatin dose adjustments</b><br/>When it is necessary to co-administer <b>Trigesta</b> with other medicinal products known to increase exposure to rosuvastatin, doses of <b>Trigesta</b> should be adjusted. Start with a 5 mg once daily dose of <b>Trigesta</b> if the expected increase in exposure (AUC) is approximately 2-fold or higher. The maximum daily dose of <b>Trigesta</b> should be adjusted so that the expected rosuvastatin exposure would not likely exceed that of a 40 mg daily dose of <b>Trigesta</b> taken without interacting medicinal products, for example a 20 mg dose of <b>Trigesta</b> with gemfibrozil (1.9-fold increase), and a 10 mg dose of</p> | <p>azalır. Bu qarşılıqlı təsirin kliniki əhəmiyyəti tədqiq olunmamışdır.</p> <p><b>Eritromisin:</b> rozuvastatin ilə eritromisinin eyni zamanda istifadəsi rozuvastatinin AUC və C<sub>max</sub> göstəricilərinin müvafiq olaraq, 20% və 30% azalmasına gətirib çıxarır. Bu qarşılıqlı təsir eritromisinin hesabına bağırsaqların yığılma qabiliyyətinin artması ilə əlaqədar yarana bilər.</p> <p><b>Sitoxrom P450 enzimləri:</b> <i>in vivo</i> və <i>in vitro</i> 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 təsir müşahidə olunmayıb.</p> <p><b>Tikaqrelor</b><br/>Tikaqrelor böyrək çatışmazlığı yarada və rozuvastatinin böyrəklər vasitəsilə xaric olunmasına təsir göstərib, onun orqanizmdə toplanma riskini artırır. Bəzi hallarda qəbulu böyrək funksiyalarının zəifləməsinə, KFK səviyyəsinin yüksəlməsinə və rabdomiolizə səbəb ola bilər. Tikaqrelor ilə rozuvastatin eyni zamanda qəbul olunduqda böyrək funksiyalarını və KFK miqdarını nəzarətdə saxlamaq məsləhət görülür.</p> <p><b>Rozuvastatinin dozasının tənzimlənməsini tələb edən qarşılıqlı təsirlər</b><br/>Rozuvastatinin təsirini artırdığı bilinən digər dərman vasitələrilə birlikdə <b>Trigesta</b> qəbul etmək lazım olduqda, <b>Trigesta-nın</b> dozası tənzimlənməlidir. Əgər ekspozisiyanın gözlənilən artımı (AUC) təqribən 2 dəfə və ya daha yüksəkdirsə, gündə bir dəfə olmaqla 5 mq <b>Trigesta</b> dozası ilə başlayın. <b>Trigesta-nın</b> maksimal gündəlik dozası elə korreksiya olunmalıdır ki, rozuvastatinin gözlənilən ekspozisiyası, <b>Trigesta-nın</b> digər dərman vasitələrilə qarşılıqlı təsiri olmadan qəbul olunan 40 mq gündəlik dozasını aşmasın, məsələn, gemfibrozil ilə <b>Trigesta</b> 20 mq dozası (1,9 dəfə artım) və ritonavir/atazanavir birləşməsi ilə <b>Trigesta</b> 10 mq dozası (3,1 dəfə artım).<br/>Əgər rozuvastatin üçün AUC 2 dəfədən az yüksəlsə</p> |
|---|---|---|

**Взаимодействия, требующие корректировки дозы розувастатина**

Когда необходимо совместно принимать **Тригеста** с другими лекарственными средствами, которые, как известно, увеличивают воздействие розувастатина, следует корректировать дозы **Тригеста**. Если ожидаемое увеличение экспозиции (AUC) примерно в 2 раза или выше, начните с дозы **Тригеста** 5 мг один раз в день. Максимальная суточная доза **Тригеста** должна быть скорректирована таким образом, чтобы ожидаемая экспозиция розувастатина не превышала дозу суточной дозы **Тригеста** 40 мг, принимаемой без взаимодействия лекарственных препаратов, например, дозы **Тригеста** 20 мг с гемфиброзилом (увеличение в 1,9 раз) и дозы **Тригеста** 10 мг с комбинацией ритонавир/атазанавир (увеличение в 3,1 раза).

Если наблюдается повышение AUC розувастатина менее чем в 2 раза, начальную дозу снижать не нужно, но следует соблюдать осторожность при повышении дозы **Тригесты** выше 20 мг.

**Влияние розувастатина на совместно применяемых лекарственных средств**

**Антагонисты витамина К:** как и для других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, начало лечения или повышение дозы розувастатина 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

**Trigesta** with combination ritonavir/atazanavir (3.1-fold increase).

If a medicinal product is observed to increase rosuvastatin AUC less than 2-fold, the starting dose does not need to be decreased, but caution should be taken if increasing the **Trigesta** dose above 20mg.

**Effect of rosuvastatin on co-administered medicinal products**

**Vitamin K antagonists:** as with other HMG-CoA reductase inhibitors, the initiation of treatment or dosage up-titration of rosuvastatin 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 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. The risk of myopathy including rhabdomyolysis may be increased by the concomitant administration of systemic fusidic acid with statins. The mechanism of this interaction (whether it is pharmacodynamic or pharmacokinetic, or both) is yet unknown. There have been reports of rhabdomyolysis (including some fatalities) in patients receiving this combination.

başlangıç dozunu azaltmaq lazım deyil, lakin **Trigestanın** dozasını 20 mq-dan artıq yüksəltmə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

**Rozuvastatinin eyni zamanda istifadə olunan dərman vasitələrinə təsiri**

**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 ilə müalicənin başlanması və ya dozasının artırılması beynəlxalq normallaşdırılmış nisbət (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 analoji 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 qarşılıqlı təsirinə dair tədqiqatlar aparılmamışdır. Sistemik fuzid turşusu və statinlərin eyni zamanda istifadəsi rabdomioliz daxil olmaqla miopatiya riskini artırma bilər. Bu qarşılıqlı təsir mexanizmi (istər farmakodinamik, istərsə də farmokinetik və ya hər ikisi) məlum deyildir. Rozuvastini fuzid turşusu ilə eyni zamanda qəbul edən pasiyentlərdə rabdomiolizin inkişafı haqqında məlumatlar qeydə alınmışdır.

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>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.</p> <p><b>Другие лекарственные средства</b></p> <p><b>Дигоксин:</b> основываясь на данных по специфическому взаимодействию, не ожидается фармакокинетически значимого взаимодействия с дигоксином.</p> <p><b>Фузидиевая кислота:</b> лекарственные взаимодействия розувастатина и фузидиевой кислоты не изучались. Риск миопатии, включая рабдомиолиз, может быть повышен при одновременном применении системной фузидиевой кислоты со статинами. Механизм этого взаимодействия (будь то фармакодинамический, или фармакокинетический или оба) пока неизвестен. Сообщалось о развитии рабдомиолиза у пациентов, получавших розувастатин одновременно с фузидиевой кислотой.</p> <p>Если лечение системной фузидиевой кислотой необходимо, лечение <b>Розувастатином Генерикон</b> рекомендуется прекратить в течение всего периода лечения фузидиевой кислотой (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).</p> <p><b>Педиатрическая популяция:</b> исследования взаимодействия проводились только у взрослых. Степень взаимодействия в педиатрической популяции не известна.</p> <p><b>Способ применения и доза</b></p> <p>Для орального применения.</p> <p><b>Тригеста</b> может применяться в любое время суток независимо от приема пищи.</p> <p><b>Позология</b></p> <p>Перед началом лечения, пациент должен начать соблюдать стандартную диету с пониженным</p> | <p>If treatment with systemic fusidic acid is necessary, <b>Trigesta</b> treatment should be discontinued throughout the duration of the fusidic acid treatment (see section “Special warnings and precautions for use”).</p> <p><b>Paediatric population:</b> interaction studies have only been performed in adults. The extent of interactions in the paediatric population is not known.</p> <p><b>Method of administration and dosage</b></p> <p>For oral use.</p> <p><b>Trigesta</b> may be given at any time of day, with or without food.</p> <p><b>Posology</b></p> <p>Before treatment initiation the patient should be placed on a standard cholesterol-lowering diet that should</p> | <p>Sistemik fuzid turşusu ilə müalicə vacibdirsə, fuzid turşusu ilə müalicə müddətində <b>Trigesta</b> ilə müalicəni dayandırmaq məsləhətdir (bax. “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə).</p> <p><b>Pediatrik populyasiya:</b> qarşılıqlı tədqiqatlar yalnız böyüklərdə aparılmışdır. Pediatrik populyasiyada qarşılıqlı təsir dərəcəsi məlum deyildir.</p> <p><b>İstifadə qaydası və dozası</b></p> <p>Daxilə qəbul üçün.</p> <p><b>Trigesta</b> günün istənilən vaxtı qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul edilə bilər.</p> <p><b>Posologiyası</b></p> <p>Müalicəyə başlamazdan əvvəl pasiyent standart xolesterinazaldıcı pəhrizə başlamalı və bu pəhrizi</p> |
|---|--|---|

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>содержанием холестерина, которой необходимо придерживаться на всем протяжении лечения. Подбор индивидуальной дозы следует проводить в соответствии с целью терапии и реакции пациента с использованием текущих согласованных клинических рекомендаций.</p> <p><i>Лечение гиперхолестеринемии</i></p> <p>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 (см. раздел «Фармакодинамика»). В связи с увеличением частоты развития побочных эффектов при приеме в дозе 40 мг, по сравнению с более низкими дозами препарата (см. раздел «Побочные действия»), 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 (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). При назначении дозы 40 мг рекомендуется наблюдение специалиста.</p> <p><i>Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний</i></p> <p>Для уменьшения риска сердечно-сосудистых заболеваний используемая доза составляет 20 мг в сутки (см. раздел «Фармакодинамика»).</p> <p><i>Педиатрическая популяция</i></p> <p>Использование в педиатрии должно осуществляться только специалистами.</p> | <p>continue during treatment. The dose should be individualised according to the goal of therapy and patient response, using current consensus guidelines.</p> <p><i>Treatment of hypercholesterolemia</i></p> <p>The recommended start dose is 5 mg or 10 mg once daily in both statin naïve 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 (see section “Pharmacodynamics”). In light of the increased reporting rate of adverse reactions with the 40 mg dose compared to lower doses (see section “Side effects”), 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 treatment goal on 20 mg, and in whom routine follow-up will be performed (see section “Special warnings and precautions for use”). Specialist supervision is recommended when the 40 mg dose is initiated.</p> <p><i>Prevention of cardiovascular events</i></p> <p>In the cardiovascular events risk reduction, the dose used is 20 mg daily (see section “Pharmacodynamics”).</p> <p><i>Paediatric population</i></p> <p>Paediatric use should only be carried out by specialists.</p> <p><i>Children and adolescents 6 to 17 years of age (Tanner Stage&lt; II-V)</i></p> <p><i>Heterozygous familial hypercholesterolaemia</i></p> <p>In children and adolescents with heterozygous familial hypercholesterolemia the usual start dose is 5 mg daily.</p> <p>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</p> | <p>müalicə müddəti boyu davam etdirməlidir. Fərdi dozanın seçimi müvafiq olaraq hazırki razılaşıdırılmış konsensus məsləhətlərdən istifadə edərək terapiyanın məqsədinə və pasiyentin reaksiyasına əsasən aparılmalıdır.</p> <p><i>Hiperxolesterinemiyanın müalicəsi</i></p> <p>Preparatın məsləhət görülən başlanğıc dozası həm daha öncə statinlər qəbul etməyən pasiyentlər üçün və həmçinin digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorları ilə müalicə olunan pasientlər 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 (bax. “Farmakodinamikası” bölməsi). Ağır dərəcəli hiperxolesterinemiya və yüksək ürək-damar xəstəlikləri riski (əsasən irsi hiperxolesterinemiya) olan pasiyentlərdə preparatın 20 mq dozada qəbulu zamanı müalicədə arzu olunan nəticə əldə olunmadığına görə preparatın daha aşağı dozaları ilə müqayisədə (bax. “Əlavə təsirlər” bölməsi) 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 (bax. “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə). 40 mq doza təyin olunduqda mütəxəssis nəzarəti tövsiyə olunur.</p> <p><i>Ürək-damar xəstəliklərin profilaktikası</i></p> <p>Ürək-damar xəstəlikləri riskinin azalması üçün qəbul dozası gündə 20 mq təşkil edir (bax. “Farmakodinamikası” bölməsi).</p> <p><i>Pediatrik populyasiya</i></p> <p>Pediatrik populyasiyada istifadəsi yalnız mütəxəssislər tərəfindən aparılmalıdır.</p> <p><i>6-17 yaşadək uşaqlar və yeniyetmələr (Tanner şkalası etap &lt; II-V)</i></p> <p><i>İrsi heterozioqot hiperxolesterinemiya</i></p> <p>İrsi heterozioqot hiperxolesterinemiya uşaqlarda və yeniyetmələrdə adi başlanğıc doza gündə 5 mq təşkil edir.</p> |
|---|--|---|

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p><i>Дети и подростки в возрасте от 6 до 17 лет (шкала Таннера этап &lt; II-V)</i><br/> <i>Гетерозиготная семейная гиперхолестеринемия</i><br/> У детей и подростков с семейной гетерозиготной гиперхолестеринемией обычная начальная доза составляет 5 мг в сутки.<br/> 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.<br/> 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.<br/> Титрование должно проводиться в соответствии с индивидуальной реакцией и переносимостью у педиатрических пациентов в соответствии с рекомендациями по педиатрическому лечению (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Детям и подросткам следует назначить стандартную диету, снижающую уровень холестерина, до начала лечения розувастатином; во время лечения розувастатином эта диета должна быть продолжена.<br/> <i>Семейная гомозиготная гиперхолестеринемия</i><br/> У детей в возрасте от 6 до 17 лет с семейной гомозиготной гиперхолестеринемией рекомендуемая максимальная доза составляет 20 мг один раз в день.<br/> Рекомендуется начальная доза от 5 до 10 мг один раз в день в зависимости от возраста, веса и предшествующего применения статинов.<br/> Титрование до максимальной дозы 20 мг один раз в день следует проводить в соответствии с индивидуальной реакцией и переносимостью у педиатрических пациентов в соответствии с рекомендациями по педиатрическому лечению (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Детям и подросткам следует</p> | <p>population.<br/> 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.<br/> Titration should be conducted according to the individual response and tolerability in paediatric patients, as recommended by the paediatric treatment recommendations (see section "Special warnings and precautions for use"). Children and adolescents should be placed on standard cholesterol-lowering diet before rosuvastatin treatment initiation; this diet should be continued during rosuvastatin treatment.<br/> <i>Homozygous familial hypercholesterolaemia</i><br/> In children 6 to 17 years of age with homozygous familial hypercholesterolaemia, the recommended maximum dose is 20 mg once daily.<br/> A starting dose of 5 to 10 mg once daily depending on age, weight and prior statin use is advised. Titration to the maximum dose of 20 mg once daily should be conducted according to the individual response and tolerability in paediatric patients, as recommended by the paediatric treatment recommendations (see section "Special warnings and precautions for use"). Children and adolescents should be placed on standard cholesterol-lowering diet before rosuvastatin treatment initiation; this diet should be continued during rosuvastatin treatment.<br/> There is limited experience with doses other than 20 mg in this population. The 40 mg tablet is not suitable for use in paediatric patients.<br/> <i>Children younger than 6 years</i><br/> The safety and efficacy of use in children younger than 6 years has not been studied. Therefore, <b>Trigesta</b> is not recommended for use in children younger than 6 years.<br/> <i>Older people</i><br/> A start dose of 5 mg is recommended in patients &gt;70 years. No other dose adjustment is necessary in relation to age.</p> | <p>6 yaşdan 9 yaşadək irsi heteroziqot hiperxolesterinemiyalı uşaqlarda adi başlanğıc doza gündə 5-10 mq təşkil edir. 10 mq-dan yuxarı dozaların təhlükəsizliyi və effektivliyi bu qrup əhalidə tədqiq olunmamışdır.<br/> 10 yaşdan 17 yaşadək irsi heteroziqot hiperxolesterinemiyalı uşaqlarda adi başlanğıc doza gündə 5-20 mq təşkil edir. 20 mq-dan yuxarı dozaların təhlükəsizliyi və effektivliyi bu qrup əhalidə tədqiq olunmamışdır.<br/> Titrasiya, pediatrik pasiyentlərdə fərdi reaksiya və dözümlülüyə əsasən pediatrik müalicəyə dair tövsiyələrə uyğun olaraq aparılmalıdır (bax "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə). Uşaqlara və yeniyetmələrə rozuvastatin ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl xolesterinin səviyyə standart pəhriz təyin olunmalıdır; rozuvastatin ilə müalicə zamanı bu pəhriz davam etdirilməlidir.<br/> <i>İrsi homoziqot hiperxolesterinemiya</i><br/> İrsi homoziqot hiperxolesterinemiyalı 6 yaşdan 17 yaşadək uşaqlarda tövsiyə olunan maksimal doza gündə bir dəfə 20 mq-dır.<br/> Yaşından, çəkisindən və əvvəlki statin istifadəsindən asılı olaraq gündə bir dəfə 5 mq-dan 10 mq-a qədər olan başlanğıc doza tövsiyə olunur. Gündə bir dəfə olmaqla 20 mq dozaya qədər titrasiya, pediatrik pasiyentlərdə fərdi reaksiya və dözümlülüyə əsasən pediatrik müalicəyə dair tövsiyələrə uyğun olaraq aparılmalıdır (bax "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə). Uşaqlara və yeniyetmələrə rozuvastatin ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl xolesterinin səviyyə standart pəhriz təyin olunmalıdır; rozuvastatin ilə müalicə zamanı bu pəhriz davam etdirilməlidir.<br/> Bu populyasiyada 20 mq-dan çox dozanın istifadəsində təcrübə məhduddur. 40 mq tablet pediatrik pasiyentlərdə istifadə üçün uyğun deyil.<br/> <i>6 yaşadək uşaqlar</i><br/> 6 yaşadək uşaqlarda kliniki istifadə təcrübəsi tədqiq edilməmişdir. Bu səbəbdən <b>Trigesta-nın</b> 6 yaşadək uşaqlarda istifadəsi məsləhət görülmür.</p> |
|---|---|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>назначить стандартную диету, снижающую уровень холестерина, до начала лечения розувастатином; эта диета должна быть продолжена во время лечения розувастатином.</p> <p>В этой группе ограничен опыт применения доз, отличных от 20 мг. Таблетка 40 мг не подходит для применения у педиатрической пациентов.</p> <p><i>Дети в возрасте до 6 лет</i></p> <p>Опыт клинического применения у детей младше 6 лет не был изучен. Таким образом, Тригеста не рекомендуется принимать детям младше 6 лет.</p> <p><i>Пожилые</i></p> <p>Для пациентов &gt;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>Для пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек коррекции дозы не требуется. Для пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина &lt;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 <b>Тригесты</b> в любых дозах (см. разделы «Противопоказания» и «Фармакокинетика»).</p> <p><i>Пациенты с нарушениями функции печени</i></p> <p>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 (см. раздел «Фармакокинетика»). У таких пациентов необходимо провести оценку функции почек (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Опыт с пациентами состояние которых оценивалось выше 9 баллов по шкале Чайлд-Пью отсутствует. Розувастатин противопоказан пациентам с заболеваниями печени</p> | <p><i>Patients with renal impairment</i></p> <p>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 &lt;60 ml/min). The 40 mg dose is contraindicated in patients with moderate renal impairment. The use of <b>Trigesta</b> in patients with severe renal impairment is contraindicated for all doses (see sections “Contraindications” and “Pharmacokinetics”).</p> <p><i>Patients with hepatic impairment</i></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 (see section “Pharmacokinetics”). In these patients an assessment of renal function should be considered (see section “Special warnings and precautions for use”). There is no experience in patients with Child-Pugh scores above 9. Rosuvastatin is contraindicated in patients with active liver disease (see section “Contraindications”).</p> <p><i>Race</i></p> <p>Increased systemic exposure has been seen in Asian patients (see sections “Contraindications”, “Special warnings and precautions for use” and “Pharmacokinetics”). 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></p> <p>Specific types of genetic polymorphisms are known that can lead to increased rosuvastatin exposure (see section “Pharmacokinetics”). For patients who are known to have such specific types of polymorphisms, a lower daily dose of <b>Trigesta</b> is recommended.</p> <p><i>Patients with pre-disposing factors to myopathy</i></p> <p>The recommended start dose is 5 mg in patients with predisposing factors to myopathy (see section “Special warnings and precautions for use”). The 40 mg dose is contraindicated in some of these patients (see section “Contraindications”).</p> | <p><i>Yaşlılar</i></p> <p>&gt;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></p> <p>Yüngül və ya orta ağırlıqlı böyrək funksiyalarının pozğunluqları olan pasiyentlərdə dozanın korreksiyası tələb olunmur. Orta ağırlıqlı böyrək funksiyalarının pozğunluqları olan (kreatinin klirensi &lt;60 ml/dəq.) pasiyentlərdə preparatın məsləhət görülən başlanğıc dozası 5 mq təşkil edir. Orta ağırlıqlı böyrək funksiyalarının pozğunluqları olan pasiyentlərdə preparatın 40 mq dozada istifadəsi əks göstərişdir. Ağır böyrək funksiyalarının pozğunluqları olan pasiyentlərdə <b>Trigesta-nın</b> bütün dozalarının istifadəsi əks göstərişdir (bax “Əks göstərişlər” və “Farmakokinetikası” bölmələrinə).</p> <p><i>Qaraciyər funksiyalarının pozğunluqları olan pasiyentlər</i></p> <p>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 (bax “Farmakokinetikası” bölməsinə). Belə pasiyentlərdə böyrəklərin funksiyalarının qiymətləndirilməsi aparılmalıdır (bax “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə). Çayld-Pyu şkalası üzrə 9-dan yuxarı balla qiymətləndirilən pasiyentlərlə təcrübə yoxdur. Rozuvastatin aktiv fazada qaraciyər xəstəlikləri olan pasiyentlərə istifadəsi əks göstərişdir (bax “Əks göstərişlər” bölməsinə).</p> <p><i>İrqi mənsubiyyət</i></p> <p>Asiyalı pasiyentlərdə sistem ekspozisiyasının yüksəlməsi müşahidə olunmuşdur (bax “Əks göstərişlər” “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” və “Farmakokinetikası” bölmələrinə). Asiya mənşəli pasiyentlərdə məsləhət görülən başlanğıc doza 5 mq təşkil edir. 40 mq doza bu pasiyentlərdə əks göstərişdir.</p> <p><i>Genetik polimorfizm</i></p> <p>Rozuvastatinin sistem qatılığının yüksəlməsinə gətirib çıxara bilən genetik polimorfizmlərin spesifik növləri</p> |
|--|--|--|

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>в активной фазе (см. раздел «Противопоказания»).</p> <p><i>Расовая принадлежность</i></p> <p>У пациентов азиатской расы наблюдалась повышение системной экспозиции (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности» и «Фармакокинетика»). Рекомендуемая начальная доза для пациентов азиатского происхождения составляет 5 мг. Применение дозы 40 мг таким пациентам противопоказано.</p> <p><i>Генетический полиморфизм</i></p> <p>Известны разновидности генетического полиморфизма, которые могут привести к увеличению системной концентрации розувастатина (см. раздел «Фармакокинетика»). У пациентов с выявленным специфическим полиморфизмом рекомендуются более низкие суточные дозы <b>Тригесты</b>.</p> <p><i>Пациенты с предрасположенностью к развитию миопатии</i></p> <p>Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг для пациентов с факторами, предрасполагающими к развитию миопатии (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).</p> <p>У некоторых из этих пациентов доза 40 мг противопоказана (см. раздел «Противопоказания»).</p> <p><i>Сопутствующая терапия</i></p> <p>Розувастатин является субстратом различных транспортных белков (например, OATP1B1 и BCRP). Риск миопатии (включая рабдомиолиз) повышается, когда <b>Тригеста</b> 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 <b>Тригестой В</b></p> | <p><i>Concomitant therapy</i></p> <p>Rosuvastatin is a substrate of various transporter proteins (e.g. OATP1B1 and BCRP). The risk of myopathy (including rhabdomyolysis) is increased when <b>Trigesta</b> 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 <b>Trigesta</b> therapy. In situations where co-administration of these medicinal products with Rosuvastatin Genericon is unavoidable, the benefit and the risk of concurrent treatment and <b>Trigesta</b> dosing adjustments should be carefully considered (see section “Interaction with other medicinal products”).</p> | <p>məlumdur (bax “Farmakokinetikası” bölməsinə). Müəyyən olunmuş spesifik polimorfizm olan pasiyentlərə <b>Trigesta-nın</b> daha aşağı gündəlik dozası məsləhət görülür.</p> <p><i>Miopatiyaya meyilli faktorlar olan pasiyentlər</i></p> <p>Miopatiyaya meyilli faktorlar olan pasiyentlərdə məsləhət görülən başlanğıc doza 5 mq təşkil edir (bax “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə).</p> <p>Bu pasiyentlərin bəzilərinə 40 mq doza əks göstərişdir (see section “Contraindications”).</p> <p><i>Yanaşı terapiya</i></p> <p>Rozuvastatin müxtəlif nəqliyyat zülallarının (məsələn OATP1B1 və BCRP) substratıdır. Bu nəqliyyat zülalları ilə qarşılıqlı təsiri hesabına <b>Trigesta-nın</b> plazmadakı qatılığını yüksəldə bilən dərman vasitələri (məsələn, siklosporin və ritonavirin atazanovir, lopinavir və/və ya tipranavirle kombinasiyası daxil olmaqla bəzi proteaza inhibitorları) ilə rozuvastatinin eyni vaxtda qəbulu zamanı miopatiyanın (rabdomioliz daxil olmaqla) yaranma riski artır. İmkan daxilində alternativ dərman vasitələrinin təyinini və ehtiyac olduqda müvəqqəti olaraq <b>Trigesta</b> ilə müalicənin dayandırılmasını nəzərdən keçirmək lazımdır. Bu dərman vasitələrinin <b>Trigesta</b> ilə eyni zamanda istifadəsi qaçınılmaz olan situasiyalarda, <b>Trigesta-nın</b> dozasının nizamlanmasının və eyni zamanda istifadəsinin üstünlükləri və riski ətraflı nəzərdən keçirilməlidir (bax. “Digər dərman vasitələrilə qarşılıqlı təsiri” bölməsinə).</p> |
|---|--|--|

ситуациях, когда совместное применение этих лекарственных средств с **Тригеста** неизбежно, следует тщательно рассмотреть преимущества и риск одновременного лечения и корректировки дозировки **Тригесты** (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

**Применение в период беременности и лактации**  
**Тригеста** противопоказан при беременности и в период лактации.

*Беременность*

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..

*Грудное вскармливание*

Нет данных относительно выделения в грудное молоко матери.

**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. Однако, исходя из его фармакодинамических свойств, розувастатин вряд ли повлияет на эту способность. При управлении транспортных средств или другими потенциально опасными механизмами, следует учитывать, что во время лечения может произойти головокружение.

**Побочные действия**

Частоты побочных реакций ранжируются в соответствии со следующим соглашением: Часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); Нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ );

**Use during pregnancy and lactation**

**Trigesta** is contraindicated in pregnancy and lactation.

*Pregnancy*

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.

*Breastfeeding*

There are no data with respect to excretion in milk in humans.

**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. However, based on its pharmacodynamic properties, rosuvastatin is unlikely to affect this ability. When driving vehicles or operating machines, it should be taken into account that dizziness may occur during treatment.

**Side effects**

The frequencies of adverse reactions are ranked according to the following convention: Common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); Uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ );

**Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

**Trigesta** hamiləlik və laktasiya dövründə əks göstərişdir.

*Hamiləlik*

Reproduktiv potensialı olan qadınlar müvafiq kontrasepsiya üsullarından istifadə etməlidirlər.

Xolesterin və xolesterin biosintezinin digər məhsulları dölnün 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.

*Ana südü ilə qidalandırma*

Ana südüne xaric olunması barədə məlumatlar mövcud deyildir.

**Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Rozuvastatinin nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə olan təsiri barədə tədqiqat aparılmayıb. Lakin, onun farmakodinamik xüsusiyyətlərinə əsaslanaraq, rozuvastatin bu qabiliyyətə, çox güman ki, təsir etməyəcəkdir. Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə zamanı nəzərə almaq lazımdır ki, müalicə zamanı başgicəllənmə yarana bilər.

**Əlavə təsirləri**

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı razılaşmaya əsasən sıralanır: Çox rast gəlen ( $\geq 1/100$  ilə  $< 1/10$ ); Az rast gəlen ( $\geq 1/1000$  ilə  $< 1/100$ ); Nadir ( $\geq 1 / 10000$  ilə



|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>Редко (<math>\geq 1/10000</math> до <math>&lt; 1/1000</math>); Очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>); Неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным).</p> <p><i>Со стороны крови и лимфатической системы</i><br/>Редко: тромбоцитопения.</p> <p><i>Расстройства иммунной системы</i><br/>Редко: реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек.</p> <p><i>Со стороны эндокринной системы</i><br/>Часто: сахарный диабет<sup>1</sup>.</p> <p><i>Психические расстройства</i><br/>Неизвестно: депрессия.</p> <p><i>Со стороны нервной системы</i><br/>Часто: головная боль, головокружение.</p> <p>Очень редко: полинейропатия, потеря памяти.</p> <p>Неизвестно: периферическая нейропатия, нарушения сна (включая бессонницу и кошмарные сновидения).</p> <p><i>Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения</i><br/>Неизвестно: кашель, диспноэ.</p> <p><i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i><br/>Часто: запор, тошнота, боль в животе.</p> <p>Редко: панкреатит.</p> <p>Неизвестно: диарея.</p> <p><i>Со стороны гепатобилиарной системы</i><br/>Редко: повышение печеночных трансаминаз.</p> <p>Очень редко: желтуха, гепатиты.</p> <p><i>Со стороны кожи и подкожной ткани</i><br/>Нечасто: зуд, сыпь, крапивница.</p> <p>Неизвестно: синдром Стивенса-Джонсона, реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).</p> <p><i>Со стороны костно-мышечной и соединительной тканей</i><br/>Часто: миалгия.</p> <p>Редко: миопатия (включая миозиты), рабдомиолиз.</p> <p>Очень редко: артралгия.</p> <p>Неизвестно: поражения сухожилий, иногда с разрывами, иммуноопосредованная некротизирующая миопатия.</p> | <p>Rare (<math>\geq 1/10,000</math> to <math>&lt; 1/1000</math>); Very rare (<math>&lt; 1/10,000</math>); Not known (cannot be estimated from the available data).</p> <p><i>Blood and lymphatic system disorders</i><br/>Rare: thrombocytopenia.</p> <p><i>Immune system disorders</i><br/>Rare: hypersensitivity reactions including angioedema.</p> <p><i>Endocrine disorders</i><br/>Common: diabetes mellitus<sup>1</sup>.</p> <p><i>Psychiatric disorders</i><br/>Not known: depression.</p> <p><i>Nervous system disorders</i><br/>Common: headache, dizziness.<br/>Very rare: polyneuropathy, memory loss.<br/>Not known: peripheral neuropathy, sleep disturbances (including insomnia and nightmares).</p> <p><i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i><br/>Not known: cough, dyspnoea.</p> <p><i>Gastrointestinal disorders</i><br/>Common: constipation, nausea, abdominal pain.<br/>Rare: pancreatitis.<br/>Not known: diarrhea.</p> <p><i>Hepatobiliary disorders</i><br/>Rare: increased hepatic transaminases.<br/>Very rare: jaundice, hepatitis.</p> <p><i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i><br/>Uncommon: pruritus, rash, urticaria.<br/>Not known: Stevens-Johnson syndrome, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS).</p> <p><i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i><br/>Common: myalgia.<br/>Rare: myopathy (including myositis), rhabdomyolysis.<br/>Very rare: arthralgia.<br/>Not known: tendon disorders, sometimes complicated by rupture, immune-mediated necrotising myopathy.</p> <p><i>Renal and urinary disorders</i><br/>Very rare: haematuria.</p> <p><i>Reproductive system and breast disorders</i><br/>Very rare: gynaecomastia.</p> <p><i>General disorders and administration site conditions</i><br/>Common: asthenia.</p> | <p><math>&lt; 1/1000</math>); Çok nadir (<math>&lt; 1/10000</math>); Məlum deyil (mövcud məlumatlara əsasən qiymətləndirilə bilməz).</p> <p><i>Qan və limfa sistemində</i><br/>Nadir: trombotositopeniya.</p> <p><i>İmmun sistemində</i><br/>Nadir: angionevrotik ödem daxil olmaqla hiperhəssaslıq reaksiyaları.</p> <p><i>Endokrin sistemə</i><br/>Çox rast gələn: şəkərli diabet<sup>1</sup>.</p> <p><i>Psixi pozğunluqlar</i><br/>Məlum deyil: depressiya.</p> <p><i>Sinir sistemində</i><br/>Çox rast gələn: baş ağrısı, başgicəllənmə.<br/>Çox nadir: polineyropatiya, yaddaşın itməsi.</p> <p>Məlum deyil: periferik neyropatiya, yuxu pozğunluqları (yuxusuzluq və qarabasma daxil olmaqla)</p> <p><i>Tənəffüs sistemi, döş qəfəsi və orta divar aralığına</i><br/>Məlum deyil: öskürək, dispnoe.</p> <p><i>Mədə-bağırsaq traktına</i><br/>Çox rast gələn: qəbizlik, ürəkbulanma, qarında ağrı.<br/>Nadir: pankreatit.<br/>Məlum deyil: ishal.</p> <p><i>Hepatobiliar sistemə</i><br/>Nadir: qaraciyər transaminazlarının artması.<br/>Çox nadir: sarılıq, hepatitlər.</p> <p><i>Dəri və dərialtı toxumaya</i><br/>Az rast gələn: qaşınma, səpgi, övrə.<br/>Məlum deyil: Stivens-Conson sindromu, eozinofiliya və sistem simptomları ilə dərman vasitəsinə reaksiya (DRESS).</p> <p><i>Skelet-əzələ və birləşdirici toxumaya</i><br/>Çox rast gələn: mialgiya.<br/>Nadir: miopatiya (miozit daxil olmaqla), rabdomioliz.</p> <p>Çox nadir: artralgiya.<br/>Məlum deyil: vətərlərin zədələnməsi, bəzən qırılması, immun vasitəli nekrozlaşan miopatiya.</p> <p><i>Böyrəklərə və sidik- ifrazat sistemində</i><br/>Çox nadir: hematuriya.</p> <p><i>Reproduktiv sistemə və süd vəzilərinə</i><br/>Çox nadir: ginekomastiya.</p> <p><i>Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə yerində olan</i></p> |
|--|--|--|

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p><i>Со стороны почек и мочевыводящих путей</i><br/>Очень редко: гематурия.<br/><i>Со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i><br/>Очень редко: гинекомастия.<br/><i>Общие нарушения и состояния в месте введения</i><br/>Часто: астения.<br/>Неизвестно: отек.</p> <p><sup>1</sup>Частота будет зависеть от наличия или отсутствия факторов риска (уровень глюкозы в крови натощак <math>\geq 5,6</math> ммоль/л, ИМТ <math>&gt; 30</math> кг/м<sup>2</sup>, повышенный уровень триглицеридов, гипертоническая болезнь в анамнезе).<br/>Как и в случае других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения побочных реакций зависит от дозы.</p> <p><i>Влияние на почки:</i> у пациентов, получавших розувастатин, в ходе анализа мочи тест-полосками была выявлена протеинурия, преимущественно канальцевая.<br/><i>Влияние на опорно-двигательный аппарат:</i> при применении всех доз розувастатина и, в особенности при приеме доз <math>&gt; 20</math> мг, сообщалось о развитии миалгии, миопатии (включая миозит) и в редких случаях о рабдомиолизе с развитием острой почечной недостаточности или без неё.<br/>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 (<math>&gt;5 \times \text{ВГН}</math>), то лечение розувастатином следует прекратить.<br/><i>Влияние на печень:</i> 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.<br/><i>Следующие побочные действия были</i></p> | <p>Not known: oedema.<br/><sup>1</sup>Frequency will depend on the presence or absence of risk factors (fasting blood glucose <math>\geq 5.6</math> mmol/L, BMI <math>&gt;30</math> kg/m<sup>2</sup>, raised triglycerides, history of hypertension).<br/>As with other HMG-CoA reductase inhibitors, the incidence of adverse drug reactions tends to be dose dependent.<br/><i>Renal effects:</i> proteinuria, detected by dipstick testing and tubular in origin, has been observed in patients treated with rosuvastatin.<br/><i>Skeletal muscle effects:</i> 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 <math>&gt;20</math> mg.<br/>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 (<math>&gt;5 \times \text{ULN}</math>), treatment should be discontinued.<br/><i>Liver effects:</i> 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.<br/><i>The following adverse events have been reported with some statins:</i><br/>- Sexual dysfunction;<br/>- Exceptional cases of interstitial lung disease, especially with long term therapy (see section "Special warnings and precautions for use").</p> | <p><i>vəziyyətlər</i><br/>Çox rast gələn: asteniya.<br/>Məlum deyil: ödem.<br/><sup>1</sup>Tezlik risk faktorlarının (aс qarına qlükozanın qanda səviyyəsi 5,6 mmol/l, BÇİ <math>&gt;30</math> kq/m<sup>2</sup>, triqliseridlərin səviyyəsinin yüksəlməsi, anemnezdə arterial hipertenziya) olub-olmamasından asılı olacaqdır. Digər HMQ-KoA-reduktaza inhibitorlarında olduğu kimi, əlavə reaksiyaların yaranma tezliyi dozadan asılıdır.<br/><i>Böyrəklərə təsiri:</i> rozuvastatin qəbul edən pasiyentlərdə strip-test vasitəsi ilə sidiyin analizi zamanı əsasən kanalciq mənşəli proteinuriya aşkar olunub.<br/><i>Dayaq-hərəkət aparatına təsiri:</i> rozuvastatinin bütün dozalarda, əsasən <math>&gt; 20</math> mq dozada qəbulu zamanı miyalgiyanın, miopatiyanın (miozit daxil olmaqla) və nadir hallarda kəskin böyrək çatışmazlığının inkişafı ilə və ya inkişafı olmadan rabdomiolizin inkişafı barədə məlumatlar daxil olmuşdur.<br/>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 (<math>&gt;5 \times \text{YNH}</math>), rozuvastatinlə müalicəni dayandırmaq lazımdır.<br/><i>Qaraciyərə təsiri:</i> 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.<br/>Bəzi statinlərlə birlikdə aşağıdakı əlavə təsirlər qeydə alınmışdır:<br/>- Cinsi disfunksiya;<br/>- Xüsusilə uzun müddətli terapiya zamanı, ağciyərlərin interstisial xəstəliklərinin istisna halları (bax "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə).</p> |
|--|---|---|

*zaregistrirrovani s nekotorymi statinami:*

- Seksualnaya disfunktsiya;
- Isklyuchitelnye sluchai interstitsialnykh zabolevaniy legkikh, osobenno pri dlitelnoy terapii (sm. razdel «Osobyie ukazaniya i mery predostorozhnosti»).

#### **Передозировка**

Spetsificheskogo lecheniya pri peredozirovke ne sushchestvuet. V sluchae peredozirovki tsient dolzhen prohodit simptomaticheskoe lechenie i priminat mery podderzhki po mere neobkhodimosti. Sluedet kontrolirovat funktsiyu pečeni i koncentratsiyu KK. Effektivnost gemodializa mala.

#### **Форма выпуска**

**Тригеста 10 мг, 20 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой**

По 10, 20 таблеток в Ал//ОПА-Ал-ПВХ блистере.

3 блистера вместе с инструкцией по применению помещаются в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

#### **Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

#### **Overdose**

There is no specific treatment in the event of overdose. In the event of overdose, the patient should be treated symptomatically and supportive measures instituted as required. Liver function and CK levels should be monitored. Haemodialysis is unlikely to be of benefit.

#### **Presentation**

**Trigesta 10 mg, 20 mg film-coated tablets**

Al// OPA/Al/PVC foil blisters in boxes of 10, 20 film-coated tablets.

3 blisters with the instruction for use are placed in cardboard packing.

#### **Storage conditions**

Store in the original package, at temperatures not above 30°C.

Keep out of the reach and sight of children.

#### **Shelf life**

2 years.

Do not use after the expiry date.

#### **Pharmacy purchasing terms**

On prescription.

#### **Doza həddinin aşılması**

Doza həddinin aşılması zamanı spesifik müalicə mövcud deyildir. Doza həddinin aşılması zamanı pasiyent simptomatik müalicədən keçməli və lazım gəldikdə dəstəkləyici tədbirlər görülməlidir. Qaraciyər funksiyalarına və KK qatılığına nəzarət etmək lazımdır. Hemodializin effektiv olması ehtimalı azdır.

#### **Buraxılış forması**

**Trigesta 10 mq, 20 mq örtüklü tabletlər**

Qutuda 10, 20 örtüklü tablet olmaqla Al// OPA/Al/PVC blisterdə

3 blister içlik və rəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

#### **Saxlanma şəraiti**

Orijinal qablaşdırmada, 30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda saxlamaq lazımdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

#### **Yararlılıq müddəti**

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

#### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p><b>Производитель</b><br/><b>Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.</b><br/>Hafnerstrasse 211,<br/>8054 Грац, Австрия</p>  <p>Эксклюзивный дистрибьютор в<br/>Азербайджане:<br/><b>«TETRAДА» ЛТД.</b><br/>AZ1102, улица 20 Января, 14; Баку,<br/>Азербайджан<br/>Тел.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41<br/>Факс: (+994 12) 430-80-51<br/>E-mail: info@tetrada-az.com<br/>www.tetrada-az.</p> | <p><b>Manufacturer</b><br/><b>Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.</b><br/>Hafnerstrasse 211,<br/>8054 Graz, Austria</p>  <p>Official distributor in Azerbaijan<br/><b>«TETRAДА» LTD.</b><br/>AZ1102; 14; 20th January street,<br/>Baku, Azerbaijan<br/>Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41<br/>Fax: (+994 12) 430-80-51<br/>E-mail: info@tetrada-az.com<br/>www.tetrada-az.com</p> | <p><b>İstehsalçı</b><br/><b>Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.</b><br/>Hafnerstrasse 211,<br/>8054 Gras, Avstriya</p>  <p>Azərbaycanda rəsmi distribyutor<br/><b>«TETRAДА» MMC</b> - dir.<br/>AZ1102, 20 Yanvar küçəsi, 14; Bakı,<br/>Azərbaycan<br/>Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41<br/>Faks: (+994 12) 430-80-51<br/>E-mail: info@tetrada-az.com<br/>www.tetrada-az.com</p> |
|---|---|---|