

НД РБ 9077 - 2016

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**
к 2 of 02.03.16 (листок-вкладыш)

- *Перед использованием лекарственного средства Ромазик Вы должны проконсультироваться с врачом.*
- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*
- *Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Ромазик

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Розувастатин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Ромазик 5 мг: белые или почти белые, круглые и двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с гравировкой «5» на одной стороне.

Ромазик 10 мг: белые или почти белые, круглые и двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с гравировкой «10» на одной стороне.

Ромазик 20 мг: белые или почти белые, круглые и двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с гравировкой «20» на одной стороне.

Ромазик 40 мг: белые или почти белые, продолговатые и двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Действующим веществом является розувастатин (в виде розувастатина кальция). Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 5 мг, 10 мг, 20 мг или 40 мг розувастатина.

Вспомогательные вещества: *ядро таблетки*: лактозы моногидрат (тип 1 и 2), микрокристаллическая целлюлоза, натрия цитрат, кросповидон (тип В), диоксид кремния коллоидный безводный, магния стеарат; *оболочка таблетки*: гипромеллоза, лактозы моногидрат, макрогол 3350, триацетин, диоксид титана (Е 171).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Гиполипидемические средства. Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Ромазик относится к группе лекарственных препаратов, называемых статинами. Ромазик применяется с целью коррекции уровней жировых веществ в крови, называемых липидами, наиболее распространенным из которых является холестерин. В крови присутствуют различные типы холестерина – «плохой» холестерин (ХС-ЛПНП) и «хороший» холестерин (ХС-ЛПВП).

- Ромазик может уменьшить содержание «плохого» холестерина и повысить содержание «хорошего» холестерина.
- Препарат способствует блокировке производства «плохого» холестерина в Вашем организме. Препарат также улучшает способность Вашего организма к удалению его из крови.

У большинства людей высокий уровень холестерина не влияет на самочувствие, потому что не вызывает никаких симптомов. Однако, если не проводить коррекцию этого состояния, жировые отложения могут накапливаться в стенках кровеносных сосудов и приводить к их сужению.

Иногда эти суженные кровеносные сосуды могут закупориваться, что приводит к прерыванию кровоснабжения сердца или мозга и к инфаркту или инсульту. Снижая уровень холестерина, Вы можете уменьшить риск возникновения сердечного приступа, инсульта или ассоциированных проблем со здоровьем.

Вы должны продолжать принимать Ромазик, даже если уровень холестерина нормализовался, поскольку препарат предотвращает повторное повышение уровня холестерина и увеличение жировых отложений. Однако Вы должны прекратить прием препарата в случае, если это порекомендует Ваш врач или если Вы забеременеете.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Лечение гиперхолестеринемии

У взрослых, подростков и детей в возрасте 6 лет и старше с первичной гиперхолестеринемией (типа IIa, включая гетерозиготную семейную гиперхолестеринемию) или смешанной дислипидемией (типа IIb) в качестве вспомогательного средства в дополнение к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физическая нагрузка, уменьшение массы тела) оказываются недостаточными.

При гомозиготной семейной гиперхолестеринемии в качестве вспомогательного средства в дополнение к диете и другим методам снижения уровня липидов (например, аферез ЛПНП) либо при нецелесообразности таких методов лечения.

- Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Для профилактики серьезных сердечно-сосудистых явлений у пациентов с высоким риском развития первого эпизода сердечно-сосудистых явлений в качестве вспомогательного средства для коррекции других факторов риска.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не принимайте препарата Ромазик

- если у Вас **имеется аллергия на розувастатин или любой другой компонент** данного препарата
- если Вы **беременны или кормите грудью**

Если Вы **забеременеете во время лечения препаратом Ромазик, следует немедленно прекратить лечение и сообщить об этом своему врачу.**

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
г. Минск

Женщинам следует избегать беременности во время приема препарата Ромазик путем применения надлежащей контрацепции.

- при наличии **заболеваний печени**
- при наличии **тяжелых заболеваний почек**
- если у Вас наблюдаются повторные или необъяснимые **мышечные боли**
- если Вы принимаете препарат с названием **циклоспорин** (применяется, например, после трансплантации органов).

При наличии у Вас любого из описанных выше состояний, пожалуйста, обратитесь к своему врачу.

Кроме того, не следует принимать Ромазик в дозе 40 мг (высшая доза):

- если у Вас имеются **умеренные нарушения со стороны почек** (при наличии сомнений, обратитесь к врачу)
- если Ваша **щитовидная железа** не работает должным образом
- если у Вас наблюдаются повторные или необъяснимые **мышечные боли, нарушения со стороны мышц** в личном или семейном анамнезе, или предшествующие нарушения со стороны мышц при приеме других препаратов, снижающих уровень холестерина
- если Вы регулярно **употребляете большое количество алкоголя**
- если Вы **азиат по происхождению** (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индус)
- если Вы принимаете другие препараты, называемые **фибратами**, с целью снижения уровня холестерина.

Если у Вас имеется любое из описанных выше состояний (или если Вы сомневаетесь), пожалуйста, обратитесь к своему врачу.

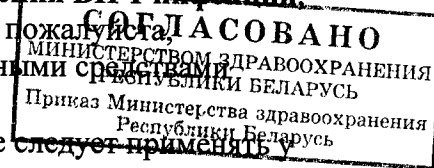
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед применением препарата Ромазик:

- если у Вас имеются расстройства со стороны **почек**
- если у Вас имеются расстройства со стороны **печени**
- если у Вас наблюдаются повторные или необъяснимые **мышечные боли, нарушения со стороны мышц** в личном или семейном анамнезе, или **предшествующие нарушения со стороны мышц** при приеме других препаратов, снижающих уровень холестерина. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут необъяснимые мышечные боли, особенно если при этом Вы плохо себя чувствуете или у вас высокая температура. Также сообщите своему врачу, если у Вас наблюдается постоянная мышечная слабость.
- если Вы регулярно **употребляете большое количество алкоголя**
- если Ваша **щитовидная железа не работает должным образом**
- если Вы принимаете другие препараты, называемые **фибратами**, с целью снижения уровня холестерина

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию, даже если Вы ранее принимали другие препараты для коррекции высокого уровня холестерина.

- если Вы принимаете **препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции**, например, ритонавир с лопинавиром и/или атазанавиром, пожалуйста, прочитайте раздел «Взаимодействие с иными лекарственными средствами» и другие виды взаимодействия»
- если возраст пациента составляет **менее 6 лет**: Ромазик не следует применять у детей младше 6 лет



- если возраст пациента составляет **менее 18 лет**: Ромазик 40 мг, таблетки, покрытые оболочкой, не подходят для применения у детей или подростков младше 18 лет
- если Ваш возраст **более 70 лет** (поскольку Вашему врачу необходимо правильно выбрать подходящую Вам начальную дозу препарата Ромазик)
- если у Вас имеется тяжелая дыхательная недостаточность
- если Вы **азиат по происхождению** (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индус), Вашему врачу необходимо правильно выбрать подходящую Вам начальную дозу препарата Ромазик
- если Вы применяете или применяли в течение последних 7 дней препарат под названием «фузидовая кислота» (препарат для лечения бактериальной инфекции) перорально или в виде инъекции. Применение комбинации фузидовой кислоты и препарата Ромазик может привести к серьезным проблемам со стороны мышц (рабдомиолизу).

Если к Вам применимо любое из указанных выше условий (или если Вы сомневаетесь), не принимайте Ромазик в дозе 40 мг (высшая доза) и проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем начать принимать любую дозу препарата Ромазик.

У некоторых людей статины могут влиять на печень. Это влияние выявляется путем простого теста, при помощи которого определяются повышения уровней ферментов печени в крови. По этой причине, Ваш врач будет выполнять данный анализ крови (функциональные пробы печени) до и во время лечения препаратом Ромазик. Во время лечения данным препаратом Ваш врач будет тщательно контролировать наличие диабета или риска развития диабета. Вероятно, Вы подвержены риску развития диабета, если у Вас наблюдаются высокие уровни сахара и липидов в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Не принимайте Ромазик, если Вы беременны или кормите грудью. Если Вы забеременете во время лечения препаратом Ромазик, следует немедленно прекратить лечение и сообщить об этом своему врачу. Женщинам следует избегать беременности во время приема препарата Ромазик путем применения надлежащей контрацепции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Большинство людей могут управлять автотранспортом и работать с механизмами при приеме препарата Ромазик – это не повлияет на их способность к данным видам деятельности.

Тем не менее, у некоторых людей может наблюдаться головокружение во время лечения препаратом Ромазик. Если Вы чувствуете головокружение, обратитесь к врачу, прежде чем пытаться управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Информация о вспомогательных веществах, которые важны для эффективного использования лекарственного средства

ДЛЯ БЕРУЩЕГО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Ромазик содержит лактозу. Если Ваш врач сообщил Вам о наличии у Вас непереносимости некоторых сахаров, перед приемом препарата Ромазик посоветуйтесь с лечащим врачом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

В особенности сообщите своему врачу о приеме следующих препаратов:

- **циклоспорин** (применяется, например, после трансплантации органов)
- **варфарин** (или другие препараты, применяемые с целью разжижения крови)
- **фибраты** (например, гемфиброзил, фенофибрат) или любые другие лекарственные средства, применяемые с целью снижения уровня холестерина (например, эзетимиб)
- **средства, используемые при расстройствах пищеварения** (используются для нейтрализации кислоты в желудке)
- **эритромицин** (антибиотик)
- **пероральные контрацептивные** (таблетки)
- **заместительная гормональная терапия** или **ритонавир с лопинавиром и/или атазанавиром** (применяются для лечения ВИЧ-инфекции – пожалуйста, прочитайте раздел «Предостережения при применении»).

Эффекты этих препаратов могут изменяться под воздействием препарата Ромазик, или эти препараты могут влиять на эффекты препарата Ромазик.

Если вам необходимо принимать фузидовую кислоту перорально для лечения бактериальной инфекции, вам потребуется временно прекратить применение этого препарата. Ваш врач сообщит вам, когда возобновление применения препарата Ромазик будет безопасным. Применение препарата Ромазик с фузидовой кислотой может в редких случаях приводить к возникновению мышечной слабости, болезненности или боли (рабдомиолизу). Дополнительная информация о рабдомиолизе представлена в разделе 4.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Всегда применяйте данный препарат так, как посоветовал Вам врач. При наличии любых сомнений, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Соответствующая дозировка и продолжительность лечения будут определены Вашим врачом.

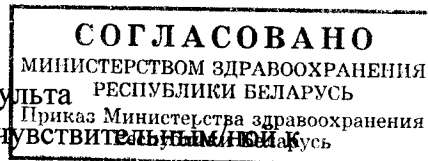
Рекомендуемые дозы для взрослых

Если Вы принимаете Ромазик по поводу повышенного уровня холестерина:

Начальная доза

Лечение препаратом Ромазик следует начинать с дозы **5 мг или 10 мг**, даже если Вы принимали более высокую дозу другого статина ранее. Выбор начальной дозы будет зависеть от следующих факторов:

- уровень холестерина
- степень риска развития сердечного приступа или инсульта
- наличие факторов, которые могут сделать Вас более чувствительным к возможным побочным эффектам.



Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом по поводу наиболее подходящей для Вас начальной дозы препарата Ромазик.

Ваш врач может решить назначить Вам самую низкую дозу (5 мг) в следующих случаях:

- если Вы **азиат** по происхождению (японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индус)
- если Ваш возраст составляет **более 70 лет**
- если у Вас имеются умеренные нарушения со стороны почек
- при наличии риска возникновения болей в мышцах (миопатия).

Увеличение дозы и максимальная суточная доза

Ваш врач может решить увеличить дозу препарата. Это делается для того, чтобы Вы получали подходящую для Вас дозу препарата Ромазик. Если Вы начали лечение с дозы 5 мг, Ваш врач может принять решение удвоить дозу до 10 мг, затем до 20 мг, и затем до 40 мг в случае необходимости. Если Вы начали лечение с дозы 10 мг, Ваш врач может принять решение удвоить дозу до 20 мг, и затем до 40 мг в случае необходимости. Период между каждым изменением дозы будет составлять около четырех (4) недель.

Максимальная суточная доза препарата Ромазик составляет 40 мг.

Эта доза подходит только для пациентов с высоким уровнем холестерина и высоким риском развития сердечного приступа или инсульта, у которых уровень холестерина не снижается в достаточной степени при применении дозы 20 мг.

Если Вы принимаете Ромазик с целью снижения риска возникновения сердечного приступа, инсульта или ассоциированных проблем со здоровьем:

Рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг. Тем не менее, Ваш врач может принять решение применять более низкую дозу, если у Вас имеется какой-то из указанных выше факторов.

Использование у детей и подростков в возрасте 6-17 лет

Обычная начальная доза – 5 мг. Для подбора правильной дозы препарата Ромазик ваш врач может ее повысить. Максимальная суточная доза препарата Ромазик – 10 мг для детей в возрасте от 6 до 9 лет и 20 мг для детей от 10 до 17 лет. Принимайте назначенную дозу один раз в день. Таблетки Ромазик 40 мг не должны приниматься детьми.

Рекомендации по приему таблеток

- Проглатывайте каждую таблетку целиком, запивая водой.
- Принимайте Ромазик один раз в сутки. Вы можете принимать препарат в любое время суток.
- Старайтесь принимать таблетки каждый день в одно и то же время для лучшего запоминания.

Регулярный контроль уровня холестерина

Важно посещать своего врача для регулярного контроля уровня холестерина для уверенности в том, что Ваш уровень холестерина достиг должного уровня и сохраняется таковым.

Ваш врач может решить повысить дозу с целью подбора подходящей для Вас дозы препарата Ромазик.

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Если Вы забыли принять Ромазик, примите таблетку как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Не прекращайте прием препарата Ромазик без предварительной консультации с лечащим врачом!

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае приема лекарственного средства в дозе большей, чем рекомендованная, необходимо немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у каждого. Если они возникнут, возможно, Вам потребуется медицинская помощь.

Прекратите прием препарата Ромазик и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся любые следующие аллергические реакции:

- Затрудненное дыхание с или без отека лица, губ, языка и/или горла
- Отек лица, губ, языка и/или горла, что может вызвать затруднения при глотании
- Сильный зуд кожи (с возвышающимися бугорками).

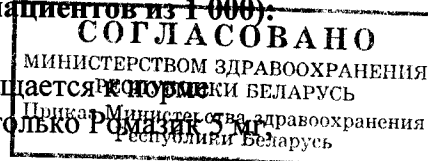
Кроме того, прекратите прием препарата Ромазик и немедленно сообщите своему врачу в случае, если у Вас возникнут необычные боли в мышцах, которые продолжаются дольше, чем Вы могли бы ожидать. Мышечные симптомы чаще наблюдаются у детей и подростков, чем у взрослых. Как и при применении других статинов, у очень небольшого количества людей наблюдались неприятные эффекты со стороны мышц и, в редких случаях, они прогрессировали до потенциально опасного для жизни повреждения мышц, которое называется *рабдомиолиз*.

Частые возможные побочные эффекты (возникают у 1-10 пациентов из 100):

- головная боль
- боль в желудке
- запор
- чувство тошноты
- мышечная боль
- чувство слабости
- головокружение
- увеличение количества белка в моче – как правило, возвращается к норме произвольно без прекращения приема таблеток Ромазик (только Ромазик 40 мг)
- диабет. Более вероятно, что Вы подвержены риску развития диабета, если у Вас наблюдаются высокие уровни сахара и липидов в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление. Ваш врач будет наблюдать за Вами, пока Вы получаете данный препарат.

Нечастые возможные побочные эффекты (возникают у 1-10 пациентов из 1 000):

- сыпь, зуд или другие кожные реакции
- увеличение количества белка в моче – как правило, возвращается к норме произвольно без прекращения приема таблеток Ромазик (только Ромазик 5 мг, 10 мг и 20 мг).



Редкие возможные побочные эффекты (возникают у 1-10 пациентов из 10 000):

- тяжелые аллергические реакции – признаки включают отек лица, губ, языка и/или горла, затруднение глотания и дыхания, сильный зуд кожи (с возвышающимися бугорками). Если Вы считаете, что у Вас развилась аллергическая реакция, немедленно прекратите прием препарата Ромазик и обратитесь к Вашему врачу.
- повреждение мышц у взрослых – в качестве меры предосторожности прекратите прием препарата Ромазик и немедленно сообщите своему врачу в случае, если у Вас возникнут необычные боли в мышцах, которые продолжаются дольше, чем Вы могли бы ожидать.
- сильная боль в животе (воспаление поджелудочной железы)
- повышение уровней печеночных ферментов в крови
- уменьшение числа тромбоцитов, что может повлиять на свертываемость крови. Если Вы заметили появление необъяснимых кровоподтеков или красных/пурпурных пятен на коже, обратитесь к своему врачу.

Очень редкие возможные побочные эффекты (возникают более чем у 1 из 10 000 пациентов):

- желтуха (окрашивание в желтый цвет кожи и белков глаз)
- гепатит (воспаление печени)
- наличие следов крови в моче
- повреждение нервов ног и рук (например, онемение)
- боль в суставах
- нарушения памяти
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

Побочные эффекты с неизвестной частотой (частоту невозможно рассчитать по имеющимся данным):

- диарея (жидкий стул)
- синдром Стивенса-Джонсона (серьезное расстройство с образованием пузырей на коже, в полости рта, на слизистой глаз и на половых органах)
- кашель
- одышка
- отек
- нарушения сна, в том числе бессонница и ночные кошмары
- половая дисфункция
- депрессия
- расстройства дыхания, в том числе постоянный кашель и/или одышка или лихорадка
- повреждение сухожилий
- постоянная слабость мышц.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Препарат не требует каких-либо особых условий хранения.
Хранить в местах, недоступных для детей.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что необходимо сделать с неиспользованными лекарственными средствами. Это необходимо для охраны окружающей среды.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

Лекарственное средство упаковано по 30 штук (3 блистера по 10 таблеток) в блистеры из фольги Ал/ОПА/Ал/ПВХ, которые помещают вместе с инструкцией по применению в картонную коробку с набивкой текста этикетки и штрих-кодом.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19
83-200 Старогард Гданьски
Польша

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь