

Кливас



Розувастатин 10 мг, 20 мг

Способ применения и дозы.

Перед началом лечения пациенту следует назначить стандартную холестеринснижающую диету, которой необходимо придерживаться и в течение лечения. Дозу требуется подбирать индивидуально, в зависимости от целей терапии и эффективности лечения, принимая во внимание текущие рекомендации.

ПРЕПАРАТ КЛИВАС МОЖНО ПРИНИМАТЬ

	В любое время суток
	Независимо от приема пищи
	Таблетку не следует разжевывать, но можно делить
	Запивать водой



Адрес организации, принимающей претензии по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства на территории Республики Казахстан:

ТОО «Ацино Каз»,
Республика Казахстан, 050010, г. Алматы, ул. Бегалина, 136 А
Телефон: 8 (727-2) 91-61-51
Факс: 8 (727-2) 91-61-51
E-mail: PV-KAZ@acino.swiss

KZ-CLIV-PIM-032020-001

Кливас

Розувастатин 10 мг, 20 мг



- более эффективно снижает уровни общего холестерина и липопротеидов низкой плотности, в сравнении с аторвастатином^{1*}
- терапевтический эффект уже с первой недели²

1. Jones P.H. et al. Am J Cardiol. 2003; 92: 152-160; Comparison of the efficacy and safety of rosuvastatin versus atorvastatin, simvastatin, and pravastatin across doses (STELLAR* Trial).

* В равных дозах.

2. Инструкция по медицинскому применению препарата КЛИВАС.



СОКРАЩЕННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название. Кливас

Международное непатентованное название. Розувастатин

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг

Состав: Одна таблетка содержит

активное вещество: розувастатина кальция 10,4 мг (в пересчете на розувастатин 10 мг) или 20,8 мг розувастатина кальция (в пересчете на розувастатин 20 мг).

вспомогательные вещества: маннит (Е 421), натрия кроскармеллоза, магния гидроксид, кальция карбонат, натрия карбонат безводный, кремния диоксид (коллоидный гидрофобный), кремния диоксид коллоидный водный, магния стеарат.

состав пленочной оболочки: железа оксид красный (Е172), железа оксид желтый (Е172), железа оксид черный (Е172), полиэтиленгликоль, спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид (Е 171).

Фармакотерапевтическая группа.

Сердечно-сосудистая система. Липид-модифицирующие препараты. Липид-модифицирующие препараты, простые. HMG-CoA-редуктазы ингибиторы. Розувастатин. Код АТХ С10АА07

Фармакологические свойства. *Фармакодинамика.*

Розувастатин является селективным конкурентным ингибитором ГМГ-КоА-редуктазы, фермента, превращающего 3-гидрокси-3-метилглутарилкоэнзим А в мевалонат, предшественник холестерина. Основным местом действия розувастатина является печень, где осуществляется синтез холестерина (ХС) и катаболизм липопротеидов низкой плотности (ЛПНП). Розувастатин увеличивает число рецепторов ЛПНП на поверхности клеток печени, усиливая захват и катаболизм ЛПНП, и ингибирует синтез ЛПОНП, уменьшая тем самым общее количество ЛПОНП и ЛПНП. Розувастатин снижает повышенное содержание холестерина-ЛПНП (ХС-ЛПНП), общего холестерина и триглицеридов (ТГ), повышает уровень холестерина-липопротеидов высокой плотности (ХС-ЛПВП).

Показания к применению. *Лечение гиперхолестеринемии.*

Взрослые и дети в возрасте от 10 лет. Первичная гиперхолестеринемия (тип IIa, включая гетерозиготную семейную гиперхолестеринемии) или смешанная дислипидемия (тип IIb) в качестве дополнения к диете, когда соблюдение диеты и применение других немедикаментозных средств (таких как физические упражнения, уменьшение массы тела) оказываются недостаточными. Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия, в качестве дополнения к диете и другим липидоснижающим средствам лечения (например афереза ЛПНП) или в случаях, когда такие виды лечения не являются уместными.

Профилактика сердечно-сосудистых нарушений.

Для предотвращения значительных сердечно-сосудистых нарушений у пациентов, которым, по оценкам, угрожает высокий риск развития первого случая сердечно-сосудистого нарушения, как дополнение к коррекции других факторов риска.

Побочные действия. Побочные реакции, которые наблюдаются при приеме розувастина, обычно легкие и временные.

- тромбоцитопения., реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек, сахарный диабет¹, головная боль, головокружение, депрессия, запор, тошнота, боль в животе; редко — панкреатит; частота неизвестна — диарея, нечасто — зуд, сыпь, крапивница, редко — миопатия (в том числе и миозит) и рабдомиолиз; часто — астения

¹Частота зависит от наличия факторов риска (уровень глюкозы натощак $\geq 5,6$ ммоль/л, ИМТ > 30 кг/м², повышенные уровни триглицеридов, артериальная гипертензия в анамнезе).

Как и в случае применения других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения нежелательных реакций зависит от дозы.

(раздел сокращен, для детальной информации см. инструкцию по применению)

Противопоказания.

- гиперчувствительность к розувастатину или любому вспомогательному веществу;
- заболевания печени в активной фазе, в том числе стойкое повышение уровня сывороточных трансаминаз неизвестной этиологии и любое повышение уровня трансаминаз в сыворотке, что в 3 раза превышает верхнюю границу нормы (ВГН);
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
- миопатия;
- одновременное применение циклоспорина;
- период беременности и кормления грудью;
- женщинам репродуктивного возраста, которые не применяют соответствующие средства контрацепции.

Доза 40 мг противопоказана пациентам с факторами, которая способствует развитию миопатии/рабдомиолиза. К таким факторам относятся:

- нарушения функции почек умеренной тяжести (клиренс креатинина < 60 мл/мин);
- гипотиреоз;
- наличие в индивидуальном или семейном анамнезе наследственных заболеваний мышц;
- наличие в анамнезе миотоксичности, вызванной другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы или фибратами;
- злоупотребление алкоголем;
- ситуации, которые могут приводить к повышению уровня препарата в плазме крови;
- принадлежность пациентов к монголоидной расе;
- сопутствующее применение фибратов.

Условия отпуска из аптек. По рецепту.

Производитель/Держатель регистрационного удостоверения.

ООО "Фарма Старт", Украина, г. Киев, бул. И. Лепсе, 8.