

# 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

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



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<sup>1\*</sup>
- терапевтический эффект уже с первой недели<sup>2</sup>

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 диабет<sup>1</sup>, 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

<sup>1</sup>Частота зависит от наличия факторов риска (уровень глюкозы натощак  $\geq 5,6$  ммоль/л, ИМТ  $> 30$  кг/м<sup>2</sup>, 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.