

Ropuido® 30 филмирани таблетки ROSUVASTATIN 5 mg, 10 mg, 20 mg

СЪСТАВ:

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg, 10 mg или 20 mg розувастатин (rosuvastatin) (като розувастатин калций (*rosuvastatin calcium*)).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат.

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ:

Лечение на хиперхолестеролия:

Възрастни, юноши и деца на възраст 6 години или повече с първична хиперхолестеролия (тип IIa включително хетерозиготна фамилна хиперхолестеролия) или смесена дислипидемия (тип IIb) като допълнение към диетата, когато резултатът от диетата и други нефармакологични лечения (напр. физически упражнения, намаляване на телглот) не е задоволителен.

Възрастни, юноши и деца на възраст 6 години или повече с хомозиготна фамилна хиперхолестеролия като допълнение към диетата и други липидо-понижаващи лечения (напр. LDL афереза) или когато това лечение не е подходящо.

Предотвратяване на сърдечносъдови събития:

Предотвратяване на сериозни сърдечносъдови събития при пациенти, за които е установен висок риск от първо сърдечносъдово събитие (вж. точка 5.1), като допълнение към коригирането на други рискови фактори.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ:

Преди започване на лечението пациентът трябва да бъде поставен на стандартна диета за понижаване на холестерола, която трябва да продължи по време на лечението. Дозата трябва да се определи индивидуално в зависимост от целта на лечението и повлияването на пациента, като се използват съвременните насоки на консенсуса.

Ropuido може да се прилага по всяко време на деня със или без храна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Ropuido е противопоказан:

При пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества; при пациенти с активно чернодробно заболяване, включително неуточнено, персистиращо повишение на серумните трансаминази и всяко повишение на серумната трансаминаза над 3 пъти над горната граница на нормата (ULN); при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/min); при пациенти с миопатия; при пациенти, приемащи едновременно циклоспорин; по време на бременност, кърмене и при жени с детероден потенциал, които не използват подходящи контрацептивни мерки.

Дозата от 40 mg е противопоказана при пациенти с предразполагащи фактори за развитие на миопатия/рабдомиолиза. Такива фактори включват: умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс <60 ml/min), хипотиреоидизъм, персонална или фамилна анамнеза за наследствени мускулни заболявания, анамнеза за мускулна токсичност с друг индуктор на HMG-CoA редуктазата или фибрат, злоупотреба с алкохол, ситуации, при които може да възникне повишаване в плазмените нива, пациенти от азиатската раса, едновременна употреба на фибрати.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ:

Ефекти върху бъбреците: При пациенти, лекувани с високи дози Ropuido, по-специално 40 mg, е наблюдавана протеинурия, установена при изследване с тест-ленти, предимно от тубуларен произход, в повечето случаи, с преходен или интермитентен характер. Трябва да се обмисли оценка на бъбречната функция по време на рутинно проследяване на пациентите, лекувани с доза от 40 mg.

Ефекти върху скелетната мускулатура: Ефекти върху скелетната мускулатура, например миалгия, миопатия и рядко рабдомиолиза, са съобщавани при пациенти, лекувани с Ropuido с всички дози и по-специално с дози > 20 mg.

Ефекти върху черния дроб: Както и при други инхибитори на HMG-CoA редуктазата, Ropuido трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат прекомерни количества алкохол и/или имат анамнеза за чернодробно заболяване.

Захарен диабет: Някои данни показват, че статините като клас повишават кръвната глюкоза и при някои пациенти, изложени на висок риск от развитие на диабет, може да доведе до ниво на хипергликемия, при което е подходящо прилагането на лечение за диабет.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:

с инхибитори на транспортните протеини, циклоспорин, протеазни инхибитори, гемфиброзил и други липидопонижаващи продукти, езетимиб, антиациди, еритромицин, ензими на системата цитохром P450, антагонисти на витамин K, перорални контрацептиви/ хормонзаместваща терапия, дигоксин, фузидова киселина

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ:

Чести: главоболие, болки в стомаха, запек, гадене, мускулни болки, чувство за отпадналост, виене на свят, диабет;

Нечести: увеличаване на количеството на протеин в урината, обрив, сърбеж или други кожни реакции;

Редки: тежка алергична реакция, мускулно увреждане при възрастни, силна болка в стомаха, увеличаване на чернодробните ензими в кръвта, по-лесно кървене или кръвонасядане от нормалното поради ниското ниво на тромбоцити

ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА:

Филмираните таблетки са опаковани в алуминий/алуминиеви блистери по 10 таблетки.

Кутията съдържа 30 филмирани таблетки в 3 блистера и упътване за пациента.

Лекарство по лекарско предписание

КХП от 24.10.2019



СЪЗДАДЕН ЗА ПОБЕДА



Ropuido®

rosuvastatin

30 film coated tabl.
5 mg, 10 mg, 20 mg



ALKALOID



ALKALOID

АЛКАЛОИД ЕООД

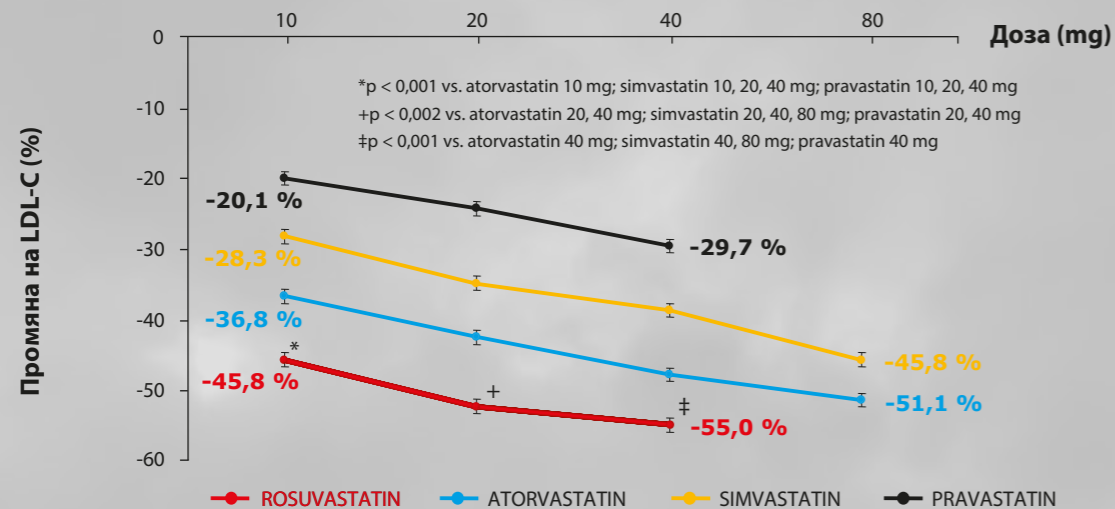
София - 1404, ул. "Рикардо Вакарини" №2, ет.3, ап.10

Тел. 02 80 81 081,

e mail: office@alkaloid.bg

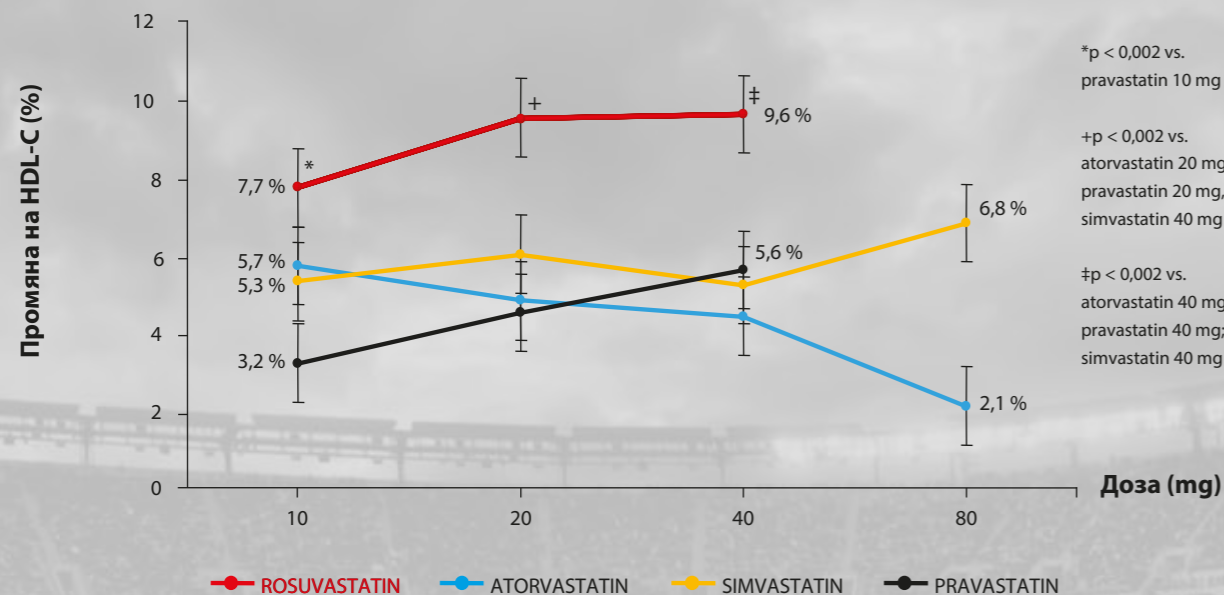


ПРОУЧВАНЕ STELLAR – РОЗУВАСТАТИН Е НАЙ-ЕФЕКТИВНИЯ СТАТИН В ПОНИЖАВАНЕ НА LDL-C В РАМКИТЕ НА 6 СЕДМИЦИ



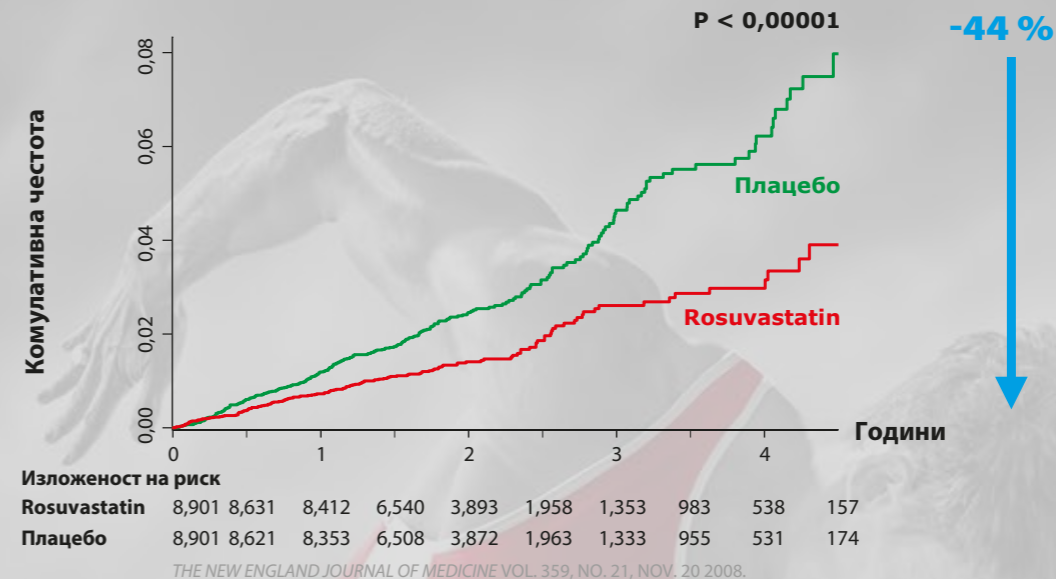
„STELLAR STUDY“. AM. J. CARDIOL., 2003, 60–152.

ПРОУЧВАНЕ STELLAR – РОЗУВАСТАТИН Е ПО-ЕФЕКТИВЕН ОТ ДРУГИТЕ СТАТИНИ В ПОВИШАВАНЕТО НА HDL-C



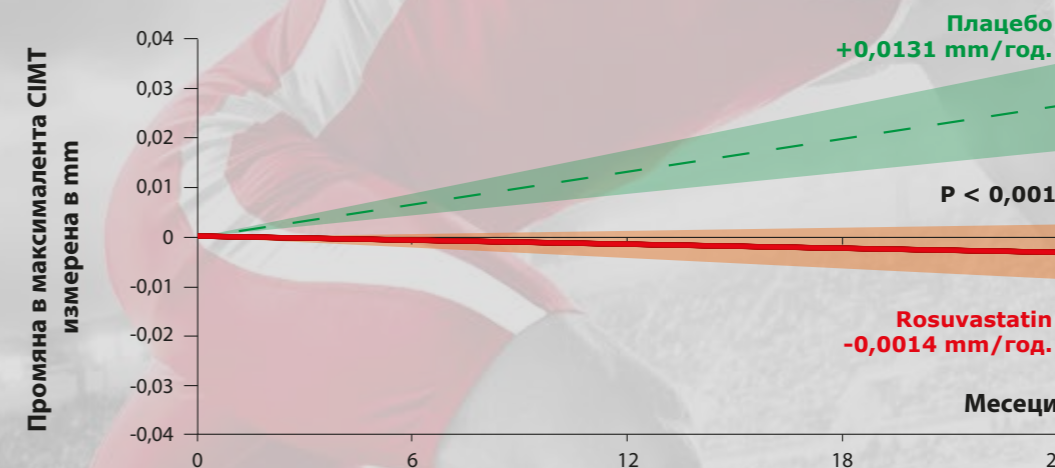
„STELLAR STUDY“. AM. J. CARDIOL., 2003, 60–152.

ПРОУЧВАНЕ JUPITER – ПЪРВИЧНА КРАЙНА ТОЧКА НА ПРОУЧВАНЕТО: ВРЕМЕ ДО ПЪРВА ПОЯВА НА СС СЪБИТИЕ



Розувастатин е ефективен за първична превенция на пациенти с висок СС риск: 44% редукция на СС събития като СС смърт, МИ, мозъчен инсулт, нестабилна ангина, артериална реваascularизация. Проучването включва пациенти без дислипидемия, но с повишен СС риск, идентифициран по високите нива на С-реактивен протеин (CRP)

ПРОУЧВАНЕ МЕТЕОР – ЕФЕКТЪТ НА РОЗУВАСТАТИН ВЪРХУ ПРОГРЕСИЯТА НА ДЕБЕЛИНАТА НА КАРОТИДНАТА ИНТИМА-МЕДИЯ (СІМІТ) ПРИ НИСКОРИСКОВИ ЛИЦА СЪС СУБКЛИНИЧНА КАРОТИДНА АТЕРОСКЛЕРОЗА



След 2 годишно лечение висока доза розувастатин (40 mg) значимо намалява скоростта на прогресия на дебелината на каротидната интима-медия (CIMT) в сравнение с плацебо при нискорискови пациенти с субклинична каротидна атеросклероза

Промените на CIMT са били оценени от статистически модел, базиран на 12 точки от каротидната артерия. Проучването демонстрира 95% интервал на достоверност.

JAMA, 297 (12), 2007. 1344–1353. DOI: 10.1001/JAMA.297.12.1344