

КОГДА СТАТИНА НЕДОСТАТОЧНО



**Первая комбинация
розувастатина и эзетимиба
в одной капсуле¹**



**Новый эзетимиб
европейского качества²**

1. IMS, 2015. 2. Инструкция по применению лекарственного препарата Липобон[®]. Регистрационное удостоверение ЛП-002929.

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Розулип[®] Плюс. Регистрационное удостоверение: ЛП-005291. Торговое название препарата: Розулип[®] Плюс. Международное непатентованное название: розувастатин эзетимиб. Лекарственная форма: капсулы. Фармакотерапевтическая группа: гиполипидемическое средство комбинированное (ГМКoA-редуктазы ингибитор + холестерина абсорбции ингибитор). Показания к применению: первичная гиперхолестеринемия. Препарат Розулип[®] Плюс показан в дополнение к диете пациентам с первичной гиперхолестеринемией (за исключением гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией). Розулип[®] Плюс назначается в качестве заместительной терапии пациентам, липидный профиль которых адекватно контролировался одновременным применением отдельных препаратов розувастатина и эзетимиба в ноль к розувастатину, эзетимибу или любому из компонентов/ вспомогательных веществ в составе препарата; заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение сывороточной активности трансаминаз и любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови; умеренная и тяжелая степень печеночной недостаточности; одновременный прием циклоспорина; беременность, период грудного вскармливания, отсутствие надежных методов контрацепции у женщин с сохранной репродуктивной функцией; тяжелые нарушения функции почек (КК < 30 мл/мин); миопатия; предрасположенность к развитию митохондрических осложнений; дети и подростки до 18 лет. Побочные действия: побочные эффекты, наблюдаемые при приеме розувастатина, обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно. Часто: сахарный диабет (для розувастатина), частота зависит от наличия или отсутствия факторов риска (концентрация глюкозы натощак $\geq 5,6$ ммоль/л, индекс массы тела ≥ 30 кг/м², повышение концентрации ТГ, артериальная гипертензия в анамнезе); головная боль, головокружение; запор, тошнота, боль в животе, диарея, метеоризм; миалгия; астения, утомляемость; повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ). Влияние на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами. Не проводилось исследований для оценки влияния Розулип[®] Плюс на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, однако следует учитывать, что во время лечения может возникнуть головокружение. Код АТХ: С10BA06. Срок годности: 3 года. Перед применением необходимо ознакомиться с полной инструкцией по медицинскому применению препарата.

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Липобон[®]. Регистрационный номер: ЛП-002929. Торговое наименование: Липобон[®]. Международное непатентованное наименование: эзетимиб. Лекарственная форма: таблетки. Состав на 1 таблетку: действующее вещество: эзетимиб 10 мг. Показания к применению. Первичная гиперхолестеринемия. Эзетимиб в комбинации с ингибиторами ГМКoA-редуктазы (статины) или в монотерапии в дополнение к диете показан для снижения повышенной концентрации ОХС, ХС ЛПНП, apo-B, TG и ХС не-ЛПВП, а также для повышения концентрации ХС ЛПВП у взрослых и подростков (10-17 лет) с первичной (гетерозиготной семейной и несемейной) гиперхолестеринемией. Эзетимиб в комбинации с фенофибратом в дополнение к диете показан для снижения повышенной концентрации ОХС, ХС ЛПНП, apo-B и ХС не-ЛПВП у пациентов со смешанной гиперхолестеринемией (см. раздел Способ применения и дозы). Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний Эзетимиб принимаемый в комбинации со статинами, показан для снижения риска развития сердечно-сосудистых событий (сердечно-сосудистая смерть, нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный инсульт, госпитализация по поводу нестабильной стенокардии или при потребности проведения реваскуляризации) у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС). Профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с хронической болезнью почек Эзетимиб, принимаемый в комбинации с симвастином, показан для снижения риска развития серьезных сердечно-сосудистых событий (нефатальный инфаркт миокарда или сердечная смерть, инсульт или любая процедура реваскуляризации) у пациентов

с хронической болезнью почек. Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия. Эзетимиб в комбинации со статином показан для снижения повышенной концентрации ОХС и ХС ЛПНП у взрослых и подростков (10-17 лет) с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией. Пациенты могут также получать вспомогательное лечение (например, ЛПНП-аферез). Противопоказания. Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. При назначении эзетимиба одновременно со статином или фенофибратом необходимо следовать инструкции по применению дополнительно назначенных препаратов Липобон не рекомендуется пациентам с умеренной и тяжелой степенью печеночной недостаточности (7-9 и более баллов по шкале Чайлд-Пью – см. разделы Детский возраст до 6 лет. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. С осторожностью. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении эзетимиба с фибратами, циклоспорином и непрямыми антикоагулянтами. Пациенты, одновременно принимающие препарат Липобон и фенофибрат, должны знать о возможном риске развития заболеваний желчного пузыря. Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата беременным женщинам. Эзетимиб не рекомендуется применять в период грудного вскармливания, в случае если потенциальная польза не превышает потенциальный риск для ребенка. Способ применения и дозы. Применение у пациентов с первичной гиперхолестеринемией. Препарат принимают внутрь, в любое время суток, независимо от времени приема пищи. Рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг 1 раз в сутки. Доза фенофибрат не должна превышать 160 мг 1 раз в сутки при одновременном применении с препаратом Липобон. Применение у пациентов с ишемической болезнью сердца. Для дополнительного снижения сердечно-сосудистых событий у пациентов с ИБС эзетимиб 10 мг может применяться со статинами. Применение у пациентов с нарушением функции почек/хронической болезнью почек. Для пациентов с нарушением функции почек подбор дозы препарата не требуется. Комбинированная терапия с симвастином. Пациентом с нарушением функции почек и СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² эзетимиб назначается в дозе 10 мг и симвастин в дозе 20 мг 1 раз в сутки вечером. Не рекомендуется применение препарата эзетимиб с умеренным (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) и тяжелым (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) нарушением функции печени. При комбинированной терапии с секвестрантами желчных кислот. Эзетимиб следует принимать в дозе 10 мг 1 раз в сутки по меньшей мере за 2 часа до или через 4 часа после приема секвестрантов желчных кислот. Побочное действие. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: Нечастые: снижение аппетита. Нарушения со стороны сосудов: Нечастые: «приливы» крови к коже лица, повышение артериального давления. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: Нечастые: кашель. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Частые: боль в животе, диарея, метеоризм. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: Нечастые: артралгия, мышечные спазмы, боль в шее. Общие расстройства: Частые: утомляемость. Лабораторные и инструментальные данные: Нечастые: повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение активности креатининфосфокиназы (КФК) сыворотки крови, повышение активности гамма-глутамилтрансаминазы, нарушение показателей функции печени. При приеме препарата эзетимиб одновременно со статином. Частые: головная боль. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Нечастые: сухость слизистой оболочки рта, гастрит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Нечастые: кожный зуд, кожная сыпь, крапивница. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: Частые: миалгия. Нечастые: боль в спине, мышечная слабость, боль в конечностях. Общие расстройства: Нечастые: астения, периферические отеки. Лабораторные и инструментальные данные: Частые: повышение активности АЛТ и/или АСТ. При приеме препарата эзетимиба одновременно с фенофибратом. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Частые: боль в животе.