

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Крестор®**, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Крестор®**, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Крестор®**, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: розувастатин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Крестор®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Крестор®.
3. Прием препарата Крестор®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Крестор®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Крестор®, и для чего его применяют**

Препарат Крестор® содержит действующее вещество розувастатин и представляет собой гиполипидемическое средство – ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы (относится к группе препаратов, называемых статинами).

Препарат Крестор® применяют, чтобы снизить повышенную концентрацию жиров (липидов) в крови, обычно в тех случаях, когда это не удается сделать с помощью диеты и физических упражнений. Если не снижать повышенную концентрацию липидов, они могут откладываться в стенках кровеносных сосудов (артерий) в различных участках тела (атеросклеротические бляшки), что может привести к сужению этих сосудов. Этот процесс (атеросклероз) является одной из самых частых причин заболеваний сердца. Снижая концентрацию липидов в крови, препарат Крестор® может замедлить отложение липидов в стенках артерий. Это помогает снизить риск инфаркта, инсульта и смерти.

## **Показания к применению**

Препарат Крестор® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при первичной гиперхолестеринемии по Фредриксону (тип IIa, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию) или смешанной гиперхолестеринемии (тип IIb) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными;
- при семейной гомозиготной гиперхолестеринемии в качестве дополнения к диете и другой липидснижающей терапии (например, аферез липопротеинов низкой плотности (ЛПНП)), или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна;
- при гипертриглицеридемии (тип IV по Фредриксону) в качестве дополнения к диете;
- для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показана терапия для снижения концентрации общего холестерина (ХС) и ХС липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП);
- для первичной профилактики основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта, артериальной реваскуляризации) у взрослых пациентов без клинических признаков ишемической болезни сердца (ИБС), но с повышенным риском ее развития (возраст старше 50 лет для мужчин и старше 60 лет для женщин, повышенная концентрация С-реактивного белка ( $\geq 2$  мг/л) при наличии как минимум одного из дополнительных факторов риска, таких как артериальная гипертензия, низкая концентрация ХС липопротеинов высокой плотности (ХС-ЛПВП), курение, семейный анамнез раннего начала ИБС).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Крестор®**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Крестор®:**

- если у Вас аллергия на розувастатин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас имеются заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение сывороточной активности трансаминаз и любое повышение активности трансаминаз в

сыворотке крови (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы);

- если у Вас имеется нарушение функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин.);
- если у Вас определенная проблема с мышцами (миопатия);
- если Вы предрасположены к развитию определенных осложнений со стороны мышц (миотоксических осложнений);
- если Вы принимаете циклоспорин (иммунодепрессант, применяется при пересадке органов и ряде заболеваний);
- для женщин – если Вы беременны, кормите грудью или не используете надежные методы контрацепции.

**Не принимайте препарат Крестор® в суточной дозе 40 мг:**

- если у Вас есть факторы риска развития определенных проблем с мышцами (миопатии/рабдомиолиза), а именно:
  - если у Вас имеется нарушение функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина менее 60 мл/мин.);
  - если у Вас имеется снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
  - если ранее у Вас или у Ваших родственников возникали проблемы с мышцами;
  - если ранее у Вас возникали проблемы с мышцами на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или препаратов, называемых фибратами (применяются для снижения концентрации липидов в крови);
  - если Вы чрезмерно употребляете алкоголь;
  - если у Вас имеются состояния, которые могут приводить к повышению концентрации розувастатина в плазме крови;
  - если Вы одновременно принимаете фибраты;
  - если Вы являетесь представителем монголоидной расы.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Крестор® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала приема или во время приема препарата Крестор®:**

- у Вас имеются или ранее имелись проблемы с почками;
- у Вас имеются или ранее имелись проблемы с печенью;

- у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- Вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- Вам больше 65 лет;
- у Вас могут быть состояния, при которых отмечено повышение плазменной концентрации розувастатина;
- у Вас тяжелое инфекционное заболевание (сепсис);
- у Вас низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- у Вас имеются или ранее имелись обширные хирургические вмешательства или травмы;
- у Вас имеются или ранее имелись тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения или неконтролируемые судорожные припадки;
- у Вас или у Ваших родственников ранее возникали проблемы с мышцами;
- у Вас ранее возникали проблемы с мышцами на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов;
- у Вас появились мышечные боли, мышечная слабость или спазмы, особенно в сочетании с недомоганием и лихорадкой;
- у Вас повышена активность фермента креатинфосфокиназа (КФК) в крови;
- Вы представитель монголоидной расы;
- Вы принимаете лекарственные препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции (см. подраздел «Другие препараты и препарат Крестор®» раздела 2 листка-вкладыша);
- у Вас непереносимость некоторых сахаров;
- у Вас отмечается одышка, непродуктивный кашель, общее плохое самочувствие (заболевание легких, которое называется интерстициальной болезнью легких);
- у Вас сахарный диабет или повышенная концентрация глюкозы в крови.

### **Контроль во время лечения препаратом Крестор®**

Важно периодически посещать врача для регулярных проверок концентрации липидов, чтобы убедиться, что требуемая концентрация достигнута и поддерживается. Лечащий врач может рекомендовать определить ряд показателей, в том числе, оценить функцию печени до начала приема препарата и в дальнейшем во время лечения препаратом Крестор®.

### **Дети и подростки**

Безопасность и эффективность препарата Крестор® у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные применения ограничены.

## Другие препараты и препарат Крестор®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- циклоспорин;
- варфарин или клопидогрел (или любой другой препарат для разжижения крови);
- фибраты (такие как гемфиброзил, фенофибрат);
- эзетимиб (лекарственное средство, принимаемое для снижения концентрации липидов в крови);
- никотиновая кислота (витамин РР);
- антацидные средства (применяются для нейтрализации кислоты в желудке);
- эритромицин, фузидовая кислота (антибиотики);
- оральные контрацептивы (противозачаточные таблетки), гормонозаместительное лечение;
- регорафениб, даролутамид, капматиниб (препараты, используемые для лечения определенных видов рака);
- фостаматиниб (применяется при лечении заболевания крови, называемого иммунной тромбоцитопенией);
- фебуксостат (применяется при лечении заболевания, связанного с повышенной концентрацией мочевой кислоты в крови, называемого подагрой);
- элтромбопаг (применяется для лечения заболеваний крови, называемых иммунной тромбоцитопенией, апластической анемией);
- терифлуномид (препарат, применяемый для лечения рассеянного склероза);
- дронедарон (применяется для лечения нарушений сердечного ритма);
- итраконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
- байкалин (растительный препарат);
- любой из перечисленных далее препаратов, используемых для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ-инфекцию или гепатит С, отдельно или в комбинации (см. подраздел «Другие препараты и препарат Крестор®» раздела 2 листка-вкладыша): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир, дарунавир, типранавир.

## **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### Беременность

Не принимайте препарат Крестор® при беременности.

Если Вы забеременели во время лечения препаратом Крестор®, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Крестор® в период грудного вскармливания.

### Женщины с детородным потенциалом

Женщинам с сохранным детородным потенциалом рекомендуется использовать надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Крестор®.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не проводилось исследований по изучению влияния препарата Крестор® на способность управлять транспортным средством и использовать механизмы. Соблюдайте осторожность при управлении автотранспортом или работе, требующей повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций (во время лечения может возникать головокружение).

## **Препарат Крестор® содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, посоветуйтесь с лечащим врачом перед приемом данного лекарственного препарата.

## **3. Прием препарата Крестор®**

Всегда принимайте препарат Крестор® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

**Начальная доза** составляет 5 мг или 10 мг 1 раз в сутки.

Выбор начальной дозы будет зависеть:

- от Вашей концентрации холестерина;
- от возможного риска сердечно-сосудистых осложнений;
- от наличия у Вас факторов, которые могут говорить о повышенном риске нежелательных реакций.

**Увеличение дозы.** Лечащий врач может принять решение об увеличении дозы. Если Вы начали лечение с дозы 5 мг, лечащий врач может принять решение увеличить ее до 10 мг, 20 мг и 40 мг, при необходимости.

**Максимальная суточная доза** составляет 40 мг. Она подходит только для людей с высокой концентрацией холестерина и высоким риском сердечно-сосудистых осложнений, у которых концентрация холестерина недостаточно снижается на фоне приема дозы 20 мг.

### **Путь и способ введения**

Внутрь.

Таблетки необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Таблетки не следует разжевывать или измельчать. Препарат можно принимать в любое время суток независимо от приема пищи.

До начала лечения препаратом Крестор® лечащий врач порекомендует Вам начать соблюдать диету для уменьшения содержания концентрации холестерина в крови и продолжать соблюдать ее во время лечения.

### **Продолжительность лечения**

Продолжайте прием препарата Крестор® столько, сколько назначил Ваш врач.

### **Если Вы приняли препарата Крестор® больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше таблеток, чем необходимо, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Крестор® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Крестор® и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения признаков перечисленных ниже реакций:

- отек лица, губ, языка и/или горла, который может вызывать затруднения при глотании (реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, **редко – может возникать не более чем у 1 человека из 1000**);
- проблема с поджелудочной железой (панкреатит, **редко – может возникать не более чем у 1 человека из 1000**);
- проблема с печенью (гепатит, **очень редко – может возникать не более чем у 1 человека из 10000**);

- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), **частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно**);
- определенная сыпь и изъязвления на коже и слизистых оболочках (синдром Стивенса-Джонсона, **частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно**);
- определенная проблема со скелетными мышцами (рабдомиолиз, **редко – может возникать не более чем у 1 человека из 1000**; иммуно-опосредованная некротизирующая миопатия, **частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно**).

### **Прочие нежелательные реакции**

#### **Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- сахарный диабет;
- головная боль;
- головокружение;
- запор;
- тошнота;
- боль в животе;
- боль в мышцах (миалгия);
- повышенная утомляемость и усталость (астения).

#### **Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- крапивница.

#### **Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повышение активности таких печеночных ферментов, как аланинаминотрансфераза (АЛТ) и аспартатаминотрансфераза (АСТ);
- проблемы с мышцами (миопатия, включая миозит);
- волчаночноподобный синдром (лекарственная волчанка);
- разрыв мышцы.

#### **Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**



- проблема с периферическими нервами (полинейропатия);
- потеря памяти;
- желтуха;
- боль в суставах (артралгия);
- кровь в моче (гематурия);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):**

- нарушение психики (депрессия);
- проблема с периферическими нервами (периферическая нейропатия);
- нарушения сна, включая бессонницу и ночные кошмары;
- кашель;
- одышка;
- диарея;
- проблемы с сухожилиями (тендинопатии), которые иногда могут быть осложнены разрывом сухожилия;
- отек.

Если у Вас имеется любой из перечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д.13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: 8 (7172) 235 135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

## 5. Хранение препарата Крестор®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Крестор® содержит

Действующим веществом является розувастатин.

#### Крестор, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит розувастатина кальция 10,40 мг (в пересчете на розувастатин 10,00 мг).

#### Крестор, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит розувастатина кальция 20,80 мг (в пересчете на розувастатин 20,00 мг).

#### Крестор, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит розувастатина кальция 41,60 мг (в пересчете на розувастатин 40,00 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кальция фосфат, кросповидон, магния стеарат, гипромеллоза (Е464), триацетин (глицерина триацетат), титана диоксид (Е171), краситель железа оксид красный (Е172).

Препарат Крестор® содержит лактозу (см. соответствующий подраздел раздела 2 листка-

вкладыша).

### **Внешний вид препарата Крестор® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

#### Крестор®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «ZD4522 10» на одной стороне.

По 7 таблеток в блистере из алюминиевого ламината / алюминиевой фольги, сформированном из формовочного ламината, состоящего из полиамида / мягкой алюминиевой фольги / непластифицированной поливинилхлоридной (ПВХ) пленки, запечатанном закаленной алюминиевой фольгой, покрытой термолаком; по 1 блистеру с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

По 14 таблеток в блистере из алюминиевого ламината / алюминиевой фольги, сформированном из формовочного ламината, состоящего из полиамида / мягкой алюминиевой фольги / непластифицированной поливинилхлоридной (ПВХ) пленки, запечатанном закаленной алюминиевой фольгой, покрытой термолаком; по 2, 7 или 9 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

#### Крестор®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «ZD4522 20» на одной стороне.

По 14 таблеток в блистере из алюминиевого ламината / алюминиевой фольги, сформированном из формовочного ламината, состоящего из полиамида / мягкой алюминиевой фольги / непластифицированной поливинилхлоридной (ПВХ) пленки, запечатанном закаленной алюминиевой фольгой, покрытой термолаком; по 2 или 9 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

#### Крестор®, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «ZD4522» на одной стороне и «40» на другой.

По 7 таблеток в блистере из алюминиевого ламината / алюминиевой фольги, сформированном из формовочного ламината, состоящего из полиамида / мягкой алюминиевой фольги / непластифицированной поливинилхлоридной (ПВХ) пленки, запечатанном закаленной алюминиевой фольгой, покрытой термолаком; по 4 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Великобритания / United Kingdom

АстраЗенека ЮК Лимитед / AstraZeneca UK Limited

1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2  
0AA / 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2  
0AA

Тел.: +44 (0) 20 3749 5000

Факс: +44 (0) 20 3749 5000

Эл. почта: [MAH\\_EAEU@astrazeneca.com](mailto:MAH_EAEU@astrazeneca.com)

### **Производитель**

Великобритания / United Kingdom

АстраЗенека ЮК Лимитед / AstraZeneca UK Limited

Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK10 2NA / Silk Road Business Park,  
Macclesfield, Cheshire SK10 2NA

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Индастриз» (ООО «АстраЗенека  
Индастриз»)

Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8,  
249006

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует  
обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

### Российская Федерация

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7 (495) 799 5699

Факс: +7 (495) 799 5698

### Республика Казахстан

Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Кунаева, д. 77, офис 101

Тел.: +7 727 232 14 15; +7 701 0326745

[adverse.events.kz@astrazeneca.com](mailto:adverse.events.kz@astrazeneca.com)

или по ссылке <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.