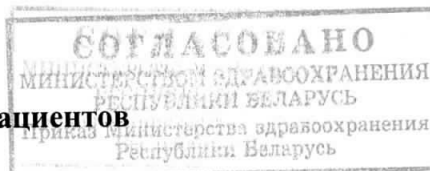


НД РБ

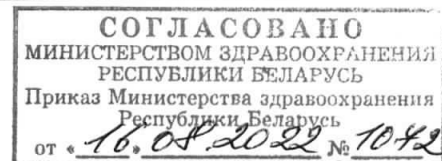
Листок-вкладыш – информация для пациентов



9014 - 2020

Розулип® Плюс капсулы 10 мг/10 мг  
Розулип® Плюс капсулы 20 мг/10 мг  
Розулип® Плюс капсулы 40 мг/10 мг

(розувастатин/эзетимиб)



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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Розулип® Плюс капсулы, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Розулип® Плюс капсулы
3. Применение препарата Розулип® Плюс капсулы
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарат Розулип® Плюс капсулы
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Розулип® Плюс капсулы, и для чего его применяют**

Розулип® Плюс содержит два действующих вещества в одной капсуле. Первое действующее вещество – розувастатин. Он относится к так называемым статинам. Второе действующее вещество – эзетимиб.

Фармакотерапевтическая группа: гиполипидемические средства; ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы в комбинации с другими гиполипидемическими средствами.

Код АТХ: С10ВА06

**Показания к применению**

Розулип® Плюс – это лекарство, применяемое для снижения уровней общего холестерина, «вредного» холестерина (холестерин ЛПНП) и жиров (триглицеридов) в крови. Кроме того, препарат повышает уровень «полезного» холестерина (холестерин ЛПВП). Лекарство приводит к снижению уровня холестерина в крови, действуя в двух направлениях: уменьшая всасывание холестерина в пищеварительном тракте и снижая образование холестерина в организме.

У большинства людей высокий уровень холестерина не влияет на самочувствие и не вызывает никаких симптомов. Но если не лечить пациентов с повышенным уровнем холестерина, происходит отложение жиров в стенках кровеносных сосудов, что приводит к сужению сосудов.

Иногда может происходить закупорка таких суженных кровеносных сосудов, и кровь перестает поступать к тому или иному участку сердца или головного мозга: это приводит к



инфаркту или к инсульту. Снижение уровней холестерина может уменьшить риск инфаркта, инсульта и аналогичных проблем со здоровьем.

Препарата Розулип® Плюс применяют у пациентов, у которых уровень холестерина не удается снизить только с помощью диеты. Во время приема данного препарата следует продолжать соблюдение диеты, направленной на снижение уровней холестерина.

Ваш лечащий врач может назначить препарат Розулип® Плюс, если лечение одним розувастатином не обеспечивает достаточного контроля уровня холестерина, или если Вы уже принимаете розувастатин и эзетимиб в тех же дозах.

Препарат Розулип® Плюс не помогает снизить вес.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Розулип® Плюс капсулы

### Противопоказания

Не принимайте препарат Розулип® Плюс капсулы, если у Вас:

- Аллергия на розувастатин, эзетимиб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- Заболевания печени.
- Тяжелое нарушение функции почек.
- Появляются повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах (миопатия).
- Если Вы принимаете комбинированный препарат, содержащий софосбувир/велпатасвир/воксилапревир для лечения вирусной инфекции печени (гепатита С).
- Если Вы принимаете лекарство, называемое циклоспорином (например, после трансплантации органов).
- Если Вы беременны или кормите грудью. Если Вы забеременели во время приема препарата Розулип® Плюс, немедленно прекратите прием этого препарата и обратитесь к врачу. Женщинам следует избегать наступления беременности во время приема препарата Розулип® Плюс и с этой целью использовать подходящие средства контрацепции.

**Кроме того, не принимайте Розулип® Плюс капсулы 40 мг/10 мг (наибольшая доза), если:**

- У Вас нарушение функции почек умеренной степени.
- У Вас нарушена функция щитовидной железы (гипотиреоз).
- У Вас появлялись повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах, заболевания мышц (у Вас лично и в Вашей семье) или были проблемы с мышцами при приеме других лекарств, снижающих уровень холестерина.
- Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах.
- Вы – человек азиатского происхождения (являетесь японцем, китайцем, филиппинцем, вьетнамцем, корейцем или индийцем).
- Вы принимаете фибраты (другой вид лекарств для снижения уровня холестерина, см. раздел «Другие препараты и препарат Розулип® Плюс капсулы»).

Если у Вас имеется любое из приведенных выше состояний (или Вы не уверены в обратном), сообщите об этом лечащему врачу.

### Особые указания и меры предосторожности

Поговорите с Вашим врачом или с работником аптеки до начала приема препарата Розулип® Плюс, если:

- У Вас заболевание почек.
- У Вас заболевание печени.

- У Вас появлялись повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах, заболевания мышц (у Вас лично и в Вашей семье) или были проблемы с мышцами при приеме других лекарств, снижающих уровень холестерина. Немедленно сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если у Вас развились необъяснимые мышечные боли, особенно если Вы плохо себя чувствуете или если у Вас лихорадка. Также сообщите Вашему врачу или работнику аптеки, если у Вас появилась постоянная мышечная слабость.
- Вы – человек азиатского происхождения (являетесь японцем, китайцем, филиппинцем, вьетнамцем, корейцем или индийцем): врач должен подобрать дозу препарата Розулип® Плюс, подходящую для Вас.
- Вы принимаете лекарства для лечения инфекций, включая ВИЧ-инфекцию или гепатит С, например, лопинавир/ритонавир и/или атазанавир (см. раздел «Другие препараты и препарат Розулип® Плюс капсулы»).
- У Вас тяжелая дыхательная недостаточность.
- Вы принимаете фибраты (другие лекарственные средства для снижения уровня холестерина) (см. раздел «Другие препараты и препарат Розулип® Плюс капсулы»).
- Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах.
- У Вас понижена функция щитовидной железы (гипотиреоз).
- Вы старше 70 лет (врач должен подобрать дозу препарата Розулип® Плюс, подходящую для Вашего возраста).
- Вы принимаете или в течение последних 7 дней принимали фузидовую кислоту (лекарственное средство для лечения бактериальных инфекций для приема внутрь или инъекции для внутривенного введения) (см. раздел «Другие препараты и препарат Розулип® Плюс капсулы»). При совместном применении фузидовой кислоты и препарата Розулип® Плюс могут развиваться серьезные осложнения со стороны мышц (рабдомиолиз).

Если у Вас имеется любое из приведенных выше состояний (или Вы не уверены в обратном): **Не принимайте Розулип® Плюс капсулы 40 мг/10 мг (наибольшая доза), и проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки до начала приема препарата Розулип® Плюс капсулы в любых дозах.**

У небольшого числа пациентов статины могут повлиять на функцию печени. Эти изменения выявляют при простом измерении уровней ферментов печени в крови. Поэтому врач предпишет Вам регулярное проведение этого исследования (оценка биохимических показателей функции печени) во время терапии препаратом Розулип® Плюс. Важно посещать врача для проведения назначенных им лабораторных исследований.

Если у Вас сахарный диабет или риск его развития, то Ваш лечащий врач будет внимательно наблюдать за Вашим состоянием во время приема этого лекарственного средства. Вероятно, у Вас есть риск развития сахарного диабета, если у Вас высокие уровни сахара и жиров в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление.

### **Дети и подростки**

Не рекомендуется применять Розулип® Плюс у детей и у подростков (младше 18 лет).

### **Другие препараты и препарат Розулип® Плюс капсулы**

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

Сообщите Вашему лечащему врачу о приеме каких-либо из перечисленных ниже лекарственных средств:

- Циклоспорин (используют, например, после пересадки органов для того, чтобы предотвратить отторжение пересаженного органа. Одновременное применение

усиливает действие розувастатина). **Не принимайте Розулип® Плюс капсулы, если Вы принимаете циклоспорин.**

- Лекарства, разжижающие кровь, например, варфарин, аценокумарол или флуиндион (прием совместно с препаратом Розулип® Плюс усиливает их действие на свертывание крови и риск кровотечения), а также клопидогрел.
- Другие лекарственные средства, фибраты (гемфиброзил и прочие), используемые для снижения уровней холестерина, а также для коррекции уровней триглицеридов в крови. Действие розувастатина усиливается при приеме совместно с фибратами. **Не принимайте Розулип® Плюс капсулы 40 мг/10 мг, если Вы принимаете фибраты.**
- Холестирамин (лекарство, снижающее уровень холестерина) – он влияет на механизм действия эзетимиба.
- Регорафениб (препарат для лечения злокачественных опухолей).
- Даролутамид (препарат для лечения злокачественных опухолей).
- Противовирусные средства, используемые как в качестве монотерапии, так и в комбинации для лечения ВИЧ-инфекции или гепатита С, например, лопинавир, ритонавир, атазанавир, софосбувир, воксиллапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, элбасвир и гразопревир, глекапревир, пибрентасвир (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Противокислотные средства, содержащие алюминий и магний (их применяют для нейтрализации кислоты в желудке; они также снижают уровень розувастатина). Этот эффект может быть снижен, если принимать эти лекарственные средства не ранее, чем через 2 часа после приема розувастатина.
- Эритромицин (антибиотик): такое сочетание приводит к уменьшению эффекта розувастатина.
- Фузидовая кислота. Если Вы принимаете фузидовую кислоту (антибиотик для лечения бактериальных инфекций) внутрь, то Вам необходимо временно отменить прием препарата Розулип® Плюс. Ваш лечащий врач объяснит Вам, когда можно безопасно продолжить прием препарата Розулип® Плюс. Совместное применение препарата Розулип® Плюс с фузидовой кислотой в редких случаях может вызвать слабость мышц, болезненность или боль в мышцах (рабдомиолиз) (см. раздел 4).
- Пероральные контрацептивы: повышается всасывание половых гормонов из таблеток контрацептивов.
- Заместительная гормональная терапия (повышает уровни гормонов в крови).

Если Вы лечитесь в больнице или получаете лечение по поводу другого состояния, сообщите медицинскому персоналу о том, что Вы принимаете препарат Розулип® Плюс.

### **Препарат Розулип® Плюс и алкоголь**

Не принимайте препарат Розулип® Плюс капсулы 40 мг/10 мг (наибольшую дозу), если Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах.

### **Беременность и период грудного вскармливания**

#### Беременность

Не принимайте препарат Розулип® Плюс капсулы, если Вы беременны, предполагаете, что забеременели или планируете беременность. Если у Вас наступила беременность во время приема препарата Розулип® Плюс, немедленно прекратите прием препарата и сообщите об этом лечащему врачу. Во время лечения препаратом Розулип® Плюс женщинам следует использовать средства контрацепции.

#### Период грудного вскармливания

Не принимайте препарат Розулип® Плюс капсулы, если Вы кормите грудью, поскольку неизвестно, проникает ли это лекарственное средство в грудное молоко.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не ожидается, что препарат Розулип® Плюс капсулы ухудшит способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Следует, однако, принимать во внимание, что у некоторых лиц при приеме препарата Розулип® Плюс капсулы может развиваться головокружение. Если у Вас появилось головокружение, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как приступить к управлению автомобилем или механизмами.

## **Содержание натрия в препарате Розулип® Плюс**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в каждой капсуле, то есть практически не содержит натрия.

## **3. Применение препарата Розулип® Плюс капсулы**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время приема препарата Розулип® Плюс следует продолжать придерживаться диеты с низким содержанием холестерина и достаточной физической нагрузки.

**Рекомендуемая доза** для взрослых составляет одну капсулу в день.

### **Способ применения**

Принимайте капсулы Розулип® Плюс один раз в день.

Вы можете принимать это лекарство в любое время дня, независимо от приема пищи. Каждую капсулу следует запивать стаканом воды.

Принимайте это лекарство каждый день в одно и то же время.

Препарат Розулип® Плюс не подходит для начального лечения повышенного уровня холестерина. Лечение препаратом Розулип® Плюс в необходимой Вам дозе следует начинать только после подбора подходящих доз розувастатина или обоих монокомпонентов препарата.

**Максимальная суточная доза розувастатина** составляет 40 мг. Ее применяют только у пациентов с высоким уровнем холестерина и с высоким риском инфаркта или инсульта, когда снижение холестерина при приеме дозы 20 мг является недостаточным.

### **Регулярные проверки уровней холестерина**

Важно регулярно ходить к врачу для измерения уровней холестерина и подтверждения того, что у Вас был достигнут и поддерживается требуемый уровень.

### **Если Вы приняли препарата Розулип® Плюс в большем количестве, чем следовало**

Обратитесь к Вашему лечащему врачу или в отделение неотложной помощи в ближайшей больнице, поскольку Вам может потребоваться медицинская помощь.

### **Если Вы забыли принять капсулу Розулип® Плюс**

Не волнуйтесь, не принимайте пропущенную дозу и примите следующую плановую дозу в правильное время. Не принимайте двойную дозу для того, чтобы компенсировать пропуск дозы.

### **Если Вы прекратили прием препарата Розулип® Плюс**

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы хотите прекратить прием препарата Розулип® Плюс. После прекращения приема капсул Розулип® Плюс уровни холестерина могут снова возрасти.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, которые, однако, возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы знали, какие нежелательные реакции могут наступить.

**Прекратите прием препарата Розулип® Плюс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы отметите один из следующих симптомов:**

**Редкие нежелательные реакции (могут развиваться не более чем у 1 из 1 000 человек):**

- Аллергические реакции – такие как отек лица, губ, языка и/или глотки – это может приводить к затруднению дыхания и глотания.
- Необычные боли в мышцах, длящиеся дольше обычного. В редких случаях может развиваться угрожающее жизни повреждение мышц, называемое рабдомиолизом: оно приводит к общей слабости, развитию лихорадки и нарушения функции почек.
- Волчаночноподобный синдром (включающий кожную сыпь, изменения в суставах и изменения клеток крови).
- Разрыв мышц.

**Частота неизвестна (нельзя определить частоту на основании имеющихся данных):**

Язвы или волдыри на коже, в полости рта, на слизистой оболочке глаз и на наружных половых органах – это может быть проявлением синдрома Стивенса-Джонсона (угрожающая жизни аллергическая реакция, проявляющаяся на коже и на слизистых оболочках) или многоформной эритемы.

**Другие возможные нежелательные реакции:**

**Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- Головная боль.
- Запор.
- Тошнота.
- Боль в мышцах.
- Чувство слабости.
- Головокружение.
- Возможно повышение содержания белка в моче – это отклонение обычно нормализуется без необходимости в отмене розувастатина.
- Сахарный диабет: вероятность диабета выше, если у Вас отмечаются повышенные уровни сахара и жиров в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление. Ваш врач будет наблюдать за Вами; при этом следует продолжать прием этого лекарственного средства.
- Боль в животе.
- Диарея.
- Метеоризм (скопление газа в кишечнике).
- Чувство усталости.
- Повышение некоторых лабораторных показателей функции печени (трансаминаз).

**Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- Кожная сыпь, волдыри и зуд.
- Повышение некоторых лабораторных показателей мышечной ткани (КФК).
- Кашель.
- Несварение желудка.
- Изжога.
- Боль в суставах.



- Мышечные спазмы.
- Боль в шее.
- Снижение аппетита.
- Боль.
- Боль в груди.
- Приливы.
- Повышенное артериальное давление.
- Ощущение покалывания.
- Сухость во рту.
- Воспаление желудка.
- Боль в спине.
- Мышечная слабость.
- Боли в руках и ногах.
- Отеки, особенно кистей и стоп.

**Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- Воспаление поджелудочной железы: вызывает сильную боль в животе, отдающую в спину.
- Уменьшение числа тромбоцитов.

**Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

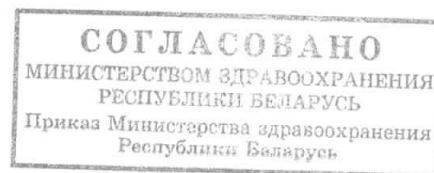
- Желтуха (желтушность кожи и глаз).
- Воспаление печени (гепатит).
- Следы крови в моче.
- Поражения нервов в руках и ногах (чувство онемения и другие симптомы).
- Потеря памяти.
- Увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- Одышка.
- Отеки.
- Нарушения сна, в том числе бессонница и ночные кошмары.
- Нарушения половой функции.
- Депрессия.
- Нарушения дыхания, в том числе стойкий кашель и/или одышка и лихорадка.
- Повреждения сухожилий.
- Постоянная мышечная слабость.
- Образование камней в желчных путях или воспаление желчного пузыря (может проявляться как боль в животе, тошнота и рвота).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сведения о нежелательных реакциях, а также о неэффективности лекарственных препаратов Вы можете предоставить своему врачу и в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещений о нежелательной реакции на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by), по электронной почте [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by) или по адресу 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а, тел/факс 242-00-29. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



## 5. Хранение препарата Розулип® Плюс капсулы

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.  
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.  
Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности (например, при нарушении целостности блистера).

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Розулип® Плюс содержит

*Действующие вещества:* одна капсула 10 мг/10 мг, 20 мг/10 мг и 40 мг/10 мг содержит 10 мг, 20 мг и 40 мг розувастатина соответственно (в форме 10,68 мг, 21,36 мг и 42,72 мг розувастатина цинка) и 10 мг эзетимиба.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, повидон, натрия кроскармеллоза, маннитол, натрия лаурилсульфат, гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения.

Состав оболочки капсулы 10 мг/10 мг: железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), желатин.

Состав оболочки капсулы 20 мг/10 мг и 40 мг/10 мг: железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), желатин.

Упаковка:

По 10 капсул в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ)//алюминиевой фольги. 3 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листом-вкладышем).

### Внешний вид препарата Розулип® Плюс капсулы

Розулип® Плюс капсулы 10 мг/10 мг: твердые желатиновые капсулы без маркировки, самозакрывающиеся, с основанием желтого цвета и крышечкой желтого цвета. Каждая капсула содержит две таблетки.

Розулип® Плюс капсулы 20 мг/10 мг: твердые желатиновые капсулы без маркировки, самозакрывающиеся, с основанием желтого цвета и крышечкой светло-коричневого цвета. Каждая капсула содержит две таблетки.

Розулип® Плюс капсулы 40 мг/10 мг: твердые желатиновые капсулы без маркировки, самозакрывающиеся, с основанием желтого цвета и крышечкой коричневого цвета. Каждая капсула содержит две таблетки.

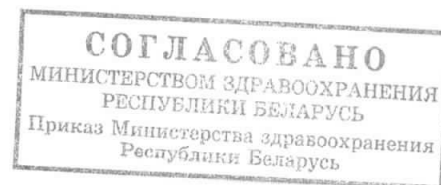
### Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

### Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия  
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38





Телефон: (36-1) 803-5555

Факс: (36-1) 803-5529

Электронная почта: [mailbox@egis.hu](mailto:mailbox@egis.hu)

**Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя  
регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения**

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь  
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52)

Факс: (017) 227-35-53

Электронная почта: [info@egis.by](mailto:info@egis.by)