

# Suvardio 10 mg 28 tabletek

Nasza cena: 3,29 zł

## Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*28
Postać	TABL.POWL.
Producent	SANDOZ GMBH NIEMCY [DE]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	ROSUVASTATINUM

## Opis produktu

### Opis

## Wskazania - Suvardio 10 mg 28 tabletek

Pierwotna hipercholesterolemia (typu IIa, w tym heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna) lub mieszana dyslipidemia (typu IIb) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat lub starszych, jako uzupełnienie diety, gdy odpowiedź na stosowanie diety i inne nefarmakologiczne metody leczenia (np. ćwiczenia fizyczne, zmniejszenie mc.) jest niewystarczająca. Rodzinna homozygotyczna hipercholesterolemia, jako uzupełnienie diety i innych sposobów leczenia hipolipemizującego (np. aferezy LDL) lub jeśli inne sposoby leczenia są nieodpowiednie. Zapobieganie dużym zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów zaliczanych do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego, jako uzupełnienie metod stosowanych w celu skorygowania innych czynników ryzyka.

## Dawkowanie - Suvardio 10 mg 28 tabletek

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien stosować standardową dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu i kontynuować ją w czasie leczenia. Dawkowanie należy ustalać indywidualnie, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami i zależnie od celu terapii oraz reakcji pacjenta na leczenie. Leczenie hipercholesterolemii. Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg lub 10 mg raz/dobę zarówno u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni statynami, jak również u leczonych innym inhibitorem reduktazy HMG-CoA. Wybór dawki początkowej powinien uwzględniać stężenie cholesterolu u danego pacjenta i przyszłe ryzyko chorób układu sercowo-naczyniowego, a także możliwe ryzyko działań niepożądanych. Jeśli to konieczne, po 4 tyg. leczenia dawkę można zwiększyć. Wobec zwiększonej częstości działań niepożądanych po podaniu dawki 40 mg w porównaniu z mniejszymi dawkami ostateczne zwiększenie dawki do dawki maks. 40 mg można rozważać jedynie u pacjentów z ciężką hipercholesterolemią i dużym ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych (zwłaszcza pacjentów z rodzinną hipercholesterolemią), u których nie udaje się uzyskać spodziewanego celu terapii stosując dawkę 20 mg i którzy będą poddawani rutynowej kontroli. Rozpoczęcie leczenia dawką 40 mg powinno odbywać się pod kontrolą specjalisty. Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym. W badaniu dotyczącym zmniejszenia ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych stosowano dawkę 20 mg/dobę. Leczenie dzieci i młodzieży powinien prowadzić lekarz specjalista. Dzieci i młodzież w wieku 10-17 lat (chłopcy w fazie rozwoju co najmniej 2 wg skali Tannera i dziewczęta po upływie co najmniej 1 roku od 1-szej miesiączki). U dzieci i młodzieży z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 5

mg/dobę. Dawki mieszczą się zazwyczaj w zakresie 5-20 mg, podawane są raz/dobę. Dostosowanie dawki należy przeprowadzać w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie i tolerancji, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi populacji pediatrycznej. Dzieci i młodzież powinny stosować standardową dietę niskocholesterolową przed rozpoczęciem leczenia rozuwastatyną i kontynuować ją w trakcie leczenia. Nie badano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności dawek większych niż 20 mg w tej populacji. Stosowanie tabl. o mocy 40 mg u dzieci i młodzieży nie jest odpowiednie. Doświadczenie dotyczące stosowania rozuwastatyny u dzieci poniżej 10 rż. ogranicza się do niewielkiej liczby pacjentów (8-10 lat) z homozygotyczną rodzinną hipercholesterolemią. Z tego względu nie zaleca się podawania produktu dzieciom poniżej 10 lat. U pacjentów powyżej 70 lat zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg. Żadne inne dostosowanie dawki związane z wiekiem nie jest konieczne. U pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek dostosowanie dawki nie jest konieczne. Dla pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (ClCr mniejszy niż 60 ml/min) zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg. Stosowanie u tych pacjentów dawki 40 mg jest przeciwwskazane. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek stosowanie produktu w jakiegokolwiek dawce jest przeciwwskazane. Nie stwierdzono zwiększenia ekspozycji ustrojowej na rozuwastatynę u pacjentów z 7 lub mniej punktami w skali Childa-Pugha. Jednak u pacjentów z 8 lub 9 punktami w skali Childa-Pugha ekspozycja ustrojowa była zwiększona. U tych pacjentów należy rozważyć ocenę czynności nerek. Brak doświadczenia u pacjentów z grupy powyżej 9 punktów w skali Childa-Pugha. Stosowanie produktu jest przeciwwskazane u pacjentów z czynną chorobą wątroby. Zwiększenie ekspozycji ustrojowej stwierdzono u pacjentów rasy azjatyckiej. Zalecaną dawką początkową u tych pacjentów jest 5 mg, a stosowanie dawki 40 mg jest przeciwwskazane. Wiadomo, że pewne rodzaje polimorfizmu genetycznego mogą prowadzić do zwiększonej ekspozycji na rozuwastatynę. U pacjentów, u których rozpoznano takie szczególne polimorfizmy, zaleca się stosowanie preparatu w mniejszej dawce dobowej. U pacjentów z predyspozycjami do miopatii zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg. Stosowanie dawki 40 mg jest u niektórych z tych pacjentów przeciwwskazane. Rozuwastatyna jest substratem dla różnych białek transportowych (np. OATP1B1 i BCRP). Ryzyko miopatii (w tym rhabdomyolizy) jest większe, jeśli rozuwastatyna podawana jest jednocześnie z niektórymi produktami leczniczymi, które mogą zwiększyć jej stężenie w osoczu na skutek interakcji z tymi białkami. Dotyczy to np. cyklosporyny i niektórych inhibitorów proteazy, w tym połączenia rytonawiru z atazanawirem, lopinawirem i/lub typranawirem. Jeśli tylko jest to możliwe, należy rozważyć zastosowanie innych leków, a w razie konieczności czasowe przerwanie leczenia preparatem. Jeśli jednak jednocześnie stosowanie wymienionych leków i produktu jest konieczne, należy uważnie ocenić korzyści i ryzyko związane ze skojarzonym leczeniem oraz dostosowanie dawkowania.

## Uwagi

Produkt można podawać o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków.

## Przeciwwskazania - Suvadío 10 mg 28 tabletek

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane: u pacjentów z nadwrażliwością na rozuwastatynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, u pacjentów z czynną chorobą wątroby, w tym z niewyjaśnionym, trwałym zwiększeniem aktywności aminotransferaz w surowicy i aktywnością jednej z nich ponad 3-krotnie większą niż górna granica wartości uznanych za prawidłowe (GGN), u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (ClCr <30 ml/min), u pacjentów z miopatią, u pacjentów jednocześnie leczonych cyklosporyną, w okresie ciąży, karmienia piersią i u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznych metod zapobiegania ciąży. Stosowanie dawki 40 mg jest przeciwwskazane u pacjentów z czynnikami predysponującymi do miopatii lub rhabdomyolizy. Do tych czynników należą: umiarkowane zaburzenia czynności nerek (ClCr <60 ml/min), niedoczynność tarczycy, występujące u pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym genetycznie uwarunkowane choroby mięśni, wcześniejsze wystąpienie objawów uszkodzenia mięśni po zastosowaniu innego inhibitora reduktazy HMG-CoA lub leku z grupy fibratów, nadużywanie alkoholu, sytuacje, w których może wystąpić zwiększone stężenie leku w osoczu, pochodzenie azjatyckie, jednoczesne stosowanie leków z grupy fibratów.

### Ostrzeżenia specjalne / Środki ostrożności

U pacjentów leczonych dużymi dawkami rozuwastatyny (zwłaszcza 40 mg) obserwowano proteinurię zazwyczaj pochodzenia kanalikowego, wykrywaną testem paskowym, która w większości przypadków była okresowa lub przemijająca. Nie stwierdzono, aby proteinuria prognozowała wystąpienie ostrej lub postępującej choroby nerek. Po wprowadzeniu produktu do obrotu ciężkie zdarzenia nerkowe zgłaszane są częściej po podaniu dawki 40 mg. U pacjentów leczonych dawką 40 mg należy rozważyć ocenę czynności nerek podczas rutynowych badań kontrolnych. U pacjentów leczonych wszystkimi dawkami rozuwastatyny, a zwłaszcza dawkami większymi niż 20 mg, opisywano wpływ na mięśnie szkieletowe, np. ból mięśni, miopatię i rzadko rhabdomyolizę. Opisywano bardzo rzadkie przypadki rhabdomyolizy podczas skojarzonego stosowania ezetymibu i inhibitorów reduktazy HMG-CoA. Nie można wykluczyć interakcji farmakodynamicznej, dlatego należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków. Częstość rhabdomyolizy spowodowanej stosowaniem rozuwastatyny była większa w przypadku dawki 40 mg. Aktywności kinazy kreatynowej (CK) nie należy oznaczać po intensywnym wysiłku fizycznym lub w razie istnienia jakiegokolwiek innej, prawdopodobnej przyczyny zwiększonej aktywności CK, gdyż może to utrudniać interpretację wyników. Jeśli początkowa aktywność CK jest znacząco zwiększona (ponad 5-krotnie przekracza GGN), pomiar należy powtórzyć w ciągu 5-7 dni w celu potwierdzenia wyników. Jeśli powtórne badanie potwierdzi, że początkowa aktywność CK ponad 5-krotnie przekracza GGN, leczenia nie należy rozpoczynać. Produkt należy przepisywać ostrożnie pacjentom, u których występują czynniki sprzyjające miopatii lub rhabdomyolizie. Do takich czynników należą: zaburzenia czynności

nerek, niedoczynność tarczycy, dziedziczne choroby układu mięśniowego w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym, działanie toksyczne na mięśnie podczas wcześniejszego leczenia innym inhibitorem reduktazy HMG-CoA lub fibratem, nadużywanie alkoholu, wiek powyżej 70 lat, sytuacje, w których może wystąpić zwiększone stężenie leku w osoczu, jednoczesne stosowanie leków z grupy fibratów. W powyższych sytuacjach należy rozważyć ryzyko i możliwe korzyści związane z leczeniem i zalecana jest obserwacja stanu klinicznego. Jeśli aktywność CK jest znacząco zwiększona (ponad 5 x przekracza GGN), nie należy rozpoczynać leczenia. Pacjentom należy zalecić niezwłoczne zgłaszanie bólów mięśniowych, osłabienia siły mięśniowej lub kurczy, zwłaszcza jeśli towarzyszy im złe samopoczucie lub gorączka. U takich pacjentów należy oznaczyć aktywność CK. Leczenie należy przerwać, jeśli aktywność CK jest znacząco zwiększona (>5 x GGN) lub jeśli objawy mięśniowe są znacznie nasilone i powodują dyskomfort w życiu codziennym (nawet jeśli aktywność CK jest ≤5 x GGN). Jeśli objawy ustąpią i aktywność CK powróci do normy, można rozważyć ponowne wprowadzenie rozuwastatyny lub innego inhibitora reduktazy HMG-CoA w najmniejszej dawce i pod ścisłą kontrolą. Brak podstaw do rutynowego kontrolowania aktywności CK u pacjentów, u których nie występują objawy mięśniowe. Istnieją bardzo rzadkie doniesienia o rozwoju martwiczej miopatii o podłożu immunologicznym (ang. IMNM) w trakcie lub po leczeniu statynami (w tym rozuwastatyną). IMNM charakteryzuje się osłabieniem mięśni proksymalnych i zwiększeniem aktywności kinazy kreatynowej, utrzymującym się mimo odstawienia statyny. W badaniach klinicznych nie dowiedziono zwiększonego wpływu na mięśnie szkieletowe niewielu pacjentów, otrzymujących rozuwastatynę i leczenie skojarzone. Jednak obserwowano zwiększoną częstość zapalenia mięśni i miopatii u pacjentów otrzymujących inne inhibitory reduktazy HMG-CoA razem z pochodnymi kwasu fibrynowego, w tym z gemfibrozylem, cyklosporyną, kwasem nikotynowym, azolowymi lekami przeciwgrzybiczymi, inhibitorami proteaz i antybiotykami makrolidowymi. Gemfibrozyl podawany jednocześnie z niektórymi inhibitorami reduktazy HMG-CoA zwiększa ryzyko miopatii. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu i gemfibrozylu. Należy uważnie ocenić korzyść z dalszych zmian stężenia lipidów w wyniku skojarzonego stosowania produktu i fibratów lub niacyny wobec możliwego ryzyka związanego z takim leczeniem. Jednoczesne stosowanie fibratów i rozuwastatyny w dawce 40 mg jest przeciwwskazane. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania rozuwastatyny i kwasu fusydowego. Istnieją doniesienia o przypadkach rhabdomyolizy (również zakończonych zgonem) u pacjentów otrzymujących oba leki. Produktu nie należy stosować u żadnego pacjenta, u którego występuje ostry, ciężki stan, wskazujący na miopatię lub sprzyjający rozwojowi niewydolności nerek w wyniku rhabdomyolizy (np. posocznica, niedociśnienie tętnicze, duży zabieg chirurgiczny, uraz, ciężkie zaburzenia metaboliczne, hormonalne i elektrolitowe lub niekontrolowane napady drgawkowe). Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów spożywających znaczne ilości alkoholu i/lub u pacjentów z chorobą wątroby w wywiadzie. Zaleca się wykonanie prób czynnościowych wątroby przed rozpoczęciem leczenia i po 3 miesiącach od jego rozpoczęcia. Produkt należy odstawić lub zmniejszyć jej dawkę, jeśli aktywność aminotransferaz jest większa niż 3 x GGN. Dane z okresu po wprowadzeniu produktu do obrotu wskazują, że częstość ciężkich zdarzeń wątrobowych (na które składa się głównie zwiększenie aktywności aminotransferaz) jest większa po podaniu dawki 40 mg. U pacjentów z wtórną hipercholesterolemią spowodowaną niedoczynnością tarczycy lub zespołem nerczycowym chorobę podstawową należy leczyć przed rozpoczęciem stosowania produktu. Badania farmakokinetyczne wykazują zwiększoną ekspozycję u osób ras azjatyckich w porównaniu z rasą kaukaską. U pacjentów otrzymujących jednocześnie rozuwastatynę i różne inhibitory proteazy w połączeniu z rytonawirem, obserwowano zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej na rozuwastatynę. Należy brać pod uwagę zarówno korzyść ze zmniejszenia stężenia lipidów przez u pacjentów z HIV leczonych inhibitorami proteazy, jak i na możliwość zwiększenia stężenia rozuwastatyny w osoczu na początku stosowania leku i podczas zwiększania jego dawki u pacjentów otrzymujących inhibitory proteazy. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z inhibitorami proteazy, chyba że dawka preparatu zostanie dostosowana. Podczas stosowania, zwłaszcza długotrwałego, niektórych statyn opisywano wyjątkowe przypadki choroby tkanki śródmiąższowej płuc. Objawami choroby mogą być duszność, nieproduktywny kaszel i pogorszenie ogólnego stanu zdrowia pacjenta (uczucie zmęczenia, zmniejszenie mc. i gorączka). Jeśli istnieje podejrzenie, że u pacjenta rozwinęła się choroba tkanki śródmiąższowej płuc, leczenie statynami należy przerwać. Niektóre dane wskazują, że wszystkie leki z grupy statyn zwiększają stężenie glukozy we krwi i u niektórych pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia cukrzycy w przyszłości mogą powodować hiperglikemię o nasileniu wymagającym odpowiedniej opieki diabetologicznej. Nad tym ryzykiem przeważa jednak korzyść w postaci zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób naczyniowych, a zatem nie powinno się z tego powodu przerywać leczenia statynami. Pacjentów z grupy ryzyka (pacjentów, u których stężenie glukozy na czczo wynosi 5,6-6,9 mmol/l, z BMI >30 kg/m<sup>2</sup>, ze zwiększonym stężeniem triglicerydów, z nadciśnieniem tętniczym) należy poddać kontroli klinicznej i biochemicznej, zgodnie z wytycznymi. W badaniu JUPITER całkowita częstość zgłaszanych przypadków cukrzycy wyniosła 2,8% u pacjentów przyjmujących rozuwastatynę oraz 2,3% u pacjentów przyjmujących placebo; przeważnie u pacjentów ze stężeniem glukozy na czczo 5,6-6,9 mmol/l. Ocena wzrastania (wysokości), mc., współczynnika masy ciała (BMI) oraz wtórnych cech dojrzwania płciowego według skali Tannera u dzieci i młodzieży w wieku 10-17 lat otrzymujących rozuwastatynę ogranicza się do 1 roku. Po 52 tyg. leczenia prowadzonego w ramach badania nie stwierdzono wpływu na wzrastanie, wysokość, wartość BMI lub dojrzwania płciowe. Doświadczenie z badań klinicznych u dzieci i młodzieży jest ograniczone, a długotrwały wpływ rozuwastatyny (dłuższy niż 1 rok) na pokwitanie nie jest znany. W badaniu klinicznym, w którym dzieciom i młodzieży podawano przez 52 tyg. rozuwastatynę, zwiększenie aktywności >10 x GGN (górną granicę normy) oraz objawy dotyczące mięśni po wysiłku lub zwiększonej aktywności fizycznej obserwowano częściej niż podczas badań klinicznych u dorosłych. Produkt zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami metabolicznymi przebiegającymi z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub złym wchłanianiem glukozy-galaktozy. Nie przeprowadzono badań wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Jednak jego właściwości farmakodynamiczne wskazują na niewielkie prawdopodobieństwo takiego wpływu. Podczas leczenia mogą wystąpić zawroty głowy, co należy wziąć pod uwagę w przypadku prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

## Interakcje

Rozuwastatyna jest substratem dla niektórych białek transportowych, w tym dla transportera wychwyty wątrobowego OATP1B1 oraz transportera BCRP. Jednoczesne stosowanie preparatu i produktów leczniczych będących inhibitorami tych białek transportowych może spowodować zwiększenie stężenia rozuwastatyny w osoczu i zwiększenie ryzyka miopatii. Podczas leczenia skojarzonego rozuwastatyną i cyklosporyną wartość AUC dla rozuwastatyny była ok. 7-krotnie większa niż obserwowana u zdrowych ochotników. Stosowanie produktu u pacjentów otrzymujących cyklosporynę jest przeciwwskazane. Jednoczesne stosowanie nie wpływa na stężenie cyklosporyny w osoczu. Jednoczesne stosowanie z inhibitorem proteazy może znacznie zwiększyć ekspozycję na rozuwastatynę, choć dokładny mechanizm tej interakcji nie jest znany. Przykładowo, w badaniu farmakokinetyki u zdrowych ochotników jednoczesne stosowanie 10 mg rozuwastatyny i złożonego produktu zawierającego 2 inhibitory proteazy (300 mg atazanawiru i 100 mg rytonawiru) powodowało ok. 3-krotne zwiększenie wartości AUC i 7-krotne zwiększenie wartości C<sub>max</sub> rozuwastatyny w stanie stacjonarnym. Jednoczesne stosowanie z niektórymi połączeniami inhibitorów proteazy można brać pod uwagę po ostrożnym rozważeniu dostosowania dawki rozuwastatyny na podstawie przewidywanej zwiększonej na nią ekspozycji. Jednoczesne stosowanie rozuwastatyny i gemfibrozylu powodowało dwukrotne zwiększenie wartości C<sub>max</sub> i AUC rozuwastatyny. Na podstawie danych ze specyficznych badań interakcji nie oczekuje się istotnej farmakokinetycznej interakcji z fenofibratem, jednak może wystąpić interakcja farmakodynamiczna. Jednoczesne stosowanie inhibitorów reduktazy HMG-CoA oraz gemfibrozylu, fenofibratu, innych fibratów i niacyny (kwasu nikotynowego) w dawkach zmniejszających stężenie lipidów (1 g/dobę lub większych) zwiększa ryzyko miopatii, prawdopodobnie dlatego, że leki te same mogą powodować miopatię. Jednoczesne stosowanie fibratów i rozuwastatyny w dawce 40 mg jest przeciwwskazane. U tych pacjentów leczenie należy rozpocząć od dawki 5 mg. U pacjentów z hipercholesterolemią jednoczesne stosowanie 10 mg rozuwastatyny i 10 mg ezetymibu powodowało 1,2-krotne zwiększenie wartości AUC rozuwastatyny. Nie można jednak wykluczyć interakcji farmakodynamicznej (w postaci działań niepożądanych) między produktem leczniczym i ezetymibem. Jednoczesne stosowanie rozuwastatyny i zawiesiny zubożniającej sok żołądkowy, zawierającej wodorotlenek glinu i magnezu, powodowało zmniejszenie o ok. 50% stężenia rozuwastatyny w osoczu. Działanie to było mniejsze, gdy lek zubożniający był podawany 2 h po podaniu rozuwastatyny. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie było badane. Jednoczesne stosowanie rozuwastatyny i erytromycyny powodowało zmniejszenie o 20% wartości AUC i o 30% wartości C<sub>max</sub> rozuwastatyny. Przyczyną tej interakcji może być zwiększenie motoryki jelita przez erytromycynę. Badania in vivo i in vitro wykazały, że rozuwastatyna nie hamuje i nie pobudza izoenzymów układu cytochromu P450, a ponadto nie jest dla nich substratem. Z tego względu nie są spodziewane interakcje wynikające z wpływu na metabolizm zależny od układu enzymatycznego cytochromu P450. Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji z flukonazolem (inhibitor CYP2C9 i CYP3A4) ani z ketokonazolem (inhibitor CYP2A6 i CYP3A4). Jeśli konieczne jest jednoczesne stosowanie rozuwastatyny i innych produktów leczniczych, które zwiększają ekspozycję na rozuwastatynę, dawkę leku należy zmodyfikować. Jeśli spodziewane zwiększenie ekspozycji (AUC) jest ok. 2-krotne lub większe, leczenie produktem należy rozpocząć od dawki 5 mg raz/dobę. Maks. dawkę dobową preparatu należy dostosować tak, aby przewidywana ekspozycja na rozuwastatynę nie była większa niż uzyskiwana po podaniu rozuwastatyny w dawce dobowej 40 mg, bez interferujących produktów leczniczych. Przykładem jest podanie 20 mg rozuwastatyny z gemfibrozylem (1,9-krotne zwiększenie ekspozycji) oraz 10 mg rozuwastatyny z połączeniem atazanawiru i rytonawiru (3,1-krotne zwiększenie ekspozycji). Szczegóły - patrz ChPL. Rozpoczęcie leczenia lub zwiększenie dawki rozuwastatyny u pacjentów leczonych jednocześnie antagonistami wit. K (np. warfaryną lub innym lekiem przeciwzakrzepowym z grupy kumaryny) może powodować zwiększenie wartości międzynarodowego wskaźnika normalizowanego (INR). Odstawienie lub zmniejszenie dawki rozuwastatyny może powodować zmniejszenie wartości INR. W takich wypadkach należy odpowiednio kontrolować wartość tego wskaźnika. Jednoczesne stosowanie rozuwastatyny i doustnych środków antykoncepcyjnych powodowało zwiększenie wartości AUC dla etynyloestradiolu o 26%, a dla norgestrelu o 34%. Zwiększone stężenie w osoczu należy uwzględnić przy wyborze dawki środka antykoncepcyjnego. Brak dostępnych danych farmakokinetycznych dotyczących jednoczesnego stosowania rozuwastatyny i leków do HTZ, dlatego nie można wykluczyć podobnego działania. Jednak takie skojarzone leczenie stosowano szeroko u kobiet w ramach badań klinicznych i było ono dobrze tolerowane. Na podstawie danych z badań nie należy oczekiwać istotnych klinicznie interakcji z digoksyną. Nie przeprowadzono badań interakcji z zastosowaniem rozuwastatyny i kwasu fusydowego. Jednoczesne stosowanie rozuwastatyny (tak jak innych statyn) i kwasu fusydowego powodowało wystąpienie niepożądanych zdarzeń dotyczących mięśni, włącznie z rhabdomiolizą. Z tego względu nie zaleca się jednoczesnego stosowania obu leków. Jeśli to możliwe, należy czasowo wstrzymać podawanie rozuwastatyny, jeśli jednak leczenie skojarzone jest konieczne, należy ściśle kontrolować stan pacjenta. Badania interakcji przeprowadzono tylko u dorosłych. Zasięg interakcji u dzieci i młodzieży nie jest znany.

## Ciąża i laktacja

Stosowanie produktu w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować odpowiednie środki zapobiegania ciąży. Ze względu na to, że cholesterol i inne produkty jego biosyntezy mają zasadnicze znaczenie dla rozwoju płodu, potencjalne ryzyko wynikające z zahamowania reduktazy HMG-CoA przeważa nad korzyścią z leczenia w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dostarczają ograniczoną ilość danych dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku, leczenie należy natychmiast przerwać. Rozuwastatyna przenika do mleka karmiących samic szczura. Brak danych dotyczących przenikania leku do mleka kobiecego.

## Działania niepożądane

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania rozuwastatyny są na ogół lekkie i przemijające. Mniej niż 4% pacjentów otrzymujących rozuwastatynę przerwało udział w kontrolowanych badaniach klinicznych z powodu działań niepożądanych. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (rzadko) małopłytkowość. Zaburzenia układu immunologicznego: (rzadko) reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy. Zaburzenia endokrynologiczne: (często) cukrzyca - częstość zależy od obecności lub braku czynników ryzyka (stężenie glukozy na czczo  $\leq 5,6$  mmol/l, BMI  $>30$  kg/m<sup>2</sup>, zwiększone stężenie triglicerydów, nadciśnienie tętnicze w wywiadzie). Zaburzenia psychiczne: (nieznana) depresja. Zaburzenia układu nerwowego: (często) ból głowy, zawroty głowy; (bardzo rzadko) polineuropatia, utrata pamięci; (nieznana) neuropatia obwodowa, zaburzenia snu (w tym bezsenność i koszmary senne). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: (nieznana) kaszel, duszność. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) zaparcie, nudności, ból brzucha; (rzadko) zapalenie trzustki; (nieznana) biegunka. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (rzadko) zwiększenie aktywności aminotransferaz; (bardzo rzadko) żółtaczką, zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (niezbyt często) świąd, wysypka, pokrzywka; (nieznana) zespół Stevens-Johnsona. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (często) bóle mięśniowe; (rzadko) miopatia (w tym zapalenie mięśni), rabdomioliza; (bardzo rzadko) ból stawów; (nieznana) immunozależna miopatia martwicza, zaburzenia ścięgien, niekiedy powikłane zerwaniem. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (bardzo rzadko) krwimocz. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (bardzo rzadko) ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (często) astenia; (nieznana) obrzęk. Częstość działań niepożądanych zależy od dawki. U pacjentów leczonych rozuwastatyną obserwowano białkomocz, głównie pochodzenia kanalikowego, wykrywany testem paskowym. Zwiększenie ilości białka w moczu (od „brak” lub „śląd” do „++” lub więcej) stwierdzano na pewnym etapie leczenia u mniej niż 1% pacjentów otrzymujących dawki 10 mg i 20 mg oraz u ok. 3% pacjentów leczonych dawką 40 mg. U pacjentów otrzymujących dawkę 20 mg zwiększenie ilości białka było mniejsze: od „brak” lub „śląd” do „+”. W większości przypadków białkomocz zmniejsza się lub samoistnie przemija podczas leczenia. Dane z badań klinicznych i doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu nie wykazały związku przyczynowego między białkomoczem a ostrą lub postępującą chorobą nerek. U pacjentów leczonych rozuwastatyną obserwowano krwimocz, a badania kliniczne wykazały niewielką jego częstość. U pacjentów leczonych rozuwastatyną we wszystkich dawkach, ale szczególnie w dawkach większych niż 20 mg, opisywano wpływ na mięśnie szkieletowe, np. bóle mięśniowe, miopatię (w tym zapalenie mięśni) oraz rzadko rabdomiolizę z ostrą niewydolnością nerek lub bez niej. U pacjentów otrzymujących rozuwastatynę obserwowano zależne od dawki zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej. W większości przypadków było ono łagodne, bezobjawowe i przemijające. Jeśli aktywność kinazy kreatynowej zwiększy się do wartości  $>5$  x GGN, leczenie należy przerwać. U niewielkiej liczby pacjentów leczonych rozuwastatyną obserwowano zależne od dawki zwiększenie aktywności aminotransferaz. W większości przypadków było ono łagodne, bezobjawowe i przemijające. Następujące działania niepożądane notowano podczas stosowania niektórych statyn: zaburzenia funkcji seksualnych, w wyjątkowych przypadkach śródmiąższowa choroba płuc, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia. Częstość zgłaszania rabdomiolizy, ciężkich zdarzeń nerkowych i ciężkich zdarzeń wątrobowych (głównie zwiększona aktywność aminotransferaz) jest większa po podaniu dawki 40 mg. W trwającym 52 tyg. badaniu klinicznym zwiększenie aktywności  $>10$  x oraz objawy dotyczące mięśni po wysiłku lub zwiększonej aktywności fizycznej obserwowano częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych. Poza tym profil bezpieczeństwa stosowania rozuwastatyny u dzieci i młodzieży oraz u dorosłych był podobny.

## Przedawkowanie

Nie ustalono szczególnego sposobu leczenia przedawkowania. W razie przedawkowania pacjenta należy leczyć objawowo i, jeśli jest to konieczne, zastosować leczenie podtrzymujące. Należy kontrolować czynność wątroby oraz aktywność kinazy kreatynowej. Nie wydaje się, aby hemodializa była skuteczna w leczeniu przedawkowania.

## Działanie

Rozuwastatyna jest wybiórczym i kompetycyjnym inhibitorem reduktazy HMG-CoA, enzymu ograniczającego szybkość przemiany 3-hydroksy-3-metyloglutarylokoenzymu A do mewanolonianu, prekursora cholesterolu. Rozuwastatyna działa przede wszystkim w wątrobie, narządzie docelowym dla leków zmniejszających stężenie cholesterolu. Rozuwastatyna zwiększa ilość receptorów dla LDL na powierzchni komórek wątroby, co ułatwia wychwytywanie i katabolizm LDL oraz hamuje wytwarzanie VLDL w wątrobie, co prowadzi do zmniejszenia całkowitej ilości cząstek VLDL i LDL.

## Skład

1 tabl. powł. zawiera 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny w postaci soli wapniowej rozuwastatyny.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu

życiu lub zdrowiu.