

Листок-вкладыш – информация для пациента

Розувастатин – ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Розувастатин – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Розувастатин – ВЕРТЕКС, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Розувастатин – ВЕРТЕКС, 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 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 Розувастатин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Розувастатин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС является розувастатин. Розувастатин относится к лекарственным средствам, называемым статинами, которые снижают образование холестерина в печени.

Показания к применению

Препарат Розувастатин – ВЕРТЕКС применяется у взрослых от 18 лет при следующих состояниях:

- первичной гиперхолестеринемии (повышенное содержание холестерина в крови) по классификации Фредриксона (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;
- семейной гомозиготной гиперхолестеринемии в качестве дополнения к диете и другой липидосодержащей терапии (например, ЛПНП-аферез), или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна;
- гипертриглицеридемии (повышенное содержание триглицеридов в крови) (тип IV по классификации Фредриксона) 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-липопротеина низкой плотности (ЛПНП);
- первичная профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта миокарда, 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 (≥ 2 мг/л) при наличии как минимум одного из дополнительных факторов риска, таких как артериальная гипертензия, низкая концентрация ХС-ЛПВП, курение, семейный анамнез раннего начала ИБС).

Способ действия препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС

Препарат Розувастатин – ВЕРТЕКС снижает содержание в крови общего холестерина «плохого» холестерина, называемого холестерином липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), и жиров, называемых триглицеридами. Кроме того, препарат увеличивает количество «хорошего» холестерина, называемого холестерином липопротеинов высокой плотности (ЛПВП), в крови.

Соблюдайте диету, снижающую уровень холестерина в крови – это делает Ваше лечение более эффективным.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Розувастатин – ВЕРТЕКС:

Для препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС в суточной дозе 5 мг, 10 мг и 20 мг:

- если у Вас аллергия на розувастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас 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 нарушения функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- если у Вас есть заболевания мышц (миопатия);
- если Вы принимаете циклоспорин (для препаратов в суточной дозе 10 мг и 20 мг);
- если Вы беременны или кормите грудью, или не используете адекватные методы контрацепции (т.е. можете забеременеть);
- если Ваш врач считает, что Вы предрасположены к развитию нарушений со стороны мышц (миотоксических осложнений).

Для препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС в суточной дозе 40 мг:

- если у Вас аллергия на розувастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете циклоспорин;
- если Вы беременны, кормите грудью или не используете адекватные методы контрацепции (т.е. можете забеременеть);
- если у Вас 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 есть факторы риска развития, миопатии или рабдомиолиза (тяжелое заболевание мышц, сопровождающееся их разрушением), а именно:
 - нарушения функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина менее 60 мл/мин);
 - сниженная функция щитовидной железы (гипотиреоз);
 - если у Вас или Ваших близких были мышечные заболевания;
 - если у Вас были нежелательные реакции со стороны мышечной ткани на фоне

приема других статинов или фибратов;

- если Вы склонны к чрезмерному употреблению алкоголя;
- если Ваш врач считает, что Вы предрасположены к повышенной плазменной концентрации розувастатина;
- если Вы принимаете фибраты;
- если Вы относитесь к монголоидной расе.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу:

- если у Вас нарушена функция печени или почек;
- если у Вас есть проблемы со стороны щитовидной железы (гипотиреоз);
- если у Вас есть повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах, проблемы со стороны мышц у Вас или в семейном анамнезе, или у Вас были проблемы со стороны мышц при приеме других препаратов, снижающих уровень холестерина в крови, особенно если эти проблемы сопровождались плохим самочувствием или лихорадкой;
- если Вы человек азиатского происхождения, например японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец, индеец. Лечащий врач подберет подходящую для Вас дозу препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС;
- если Вы старше 65 лет;
- если у Вас понижено артериальное давление;
- если у Вас возникают неконтролируемые судорожные приступы;
- если Вам проводили обширные хирургические операции;
- если у Вас была травма;
- если у Вас развился сепсис;
- если Вы принимаете другие лекарственные препараты для снижения уровня холестерина в крови, называемые фибратами.
- если Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- если Вы принимаете или принимали в течение последних 7 дней лекарственные препараты для лечения бактериальных инфекций, содержащие фузидовую кислоту.

У небольшого числа пациентов статины могут повлиять на функцию печени. Это можно определить путем оценки уровней «печеночных» ферментов в крови. Лечащий врач

порекомендует Вам регулярное проведение этого лабораторного исследования для оценки функции печени до начала и во время лечения препаратом Розувастатин – ВЕРТЕКС.

Очень важно регулярно посещать врача для проведения необходимых лабораторных исследований.

В исключительно редких случаях при применении некоторых статинов, особенно в течение длительного времени, может развиваться интерстициальная болезнь легких. Проявлениями заболевания могут являться одышка, непродуктивный кашель и ухудшение общего самочувствия (слабость, снижение массы тела и лихорадка). При подозрении на интерстициальную болезнь легких следует прекратить терапию статинами.

Если у Вас есть сахарный диабет или риск его развития, лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием во время лечения препаратом Розувастатин – ВЕРТЕКС. Риск развития сахарного диабета повышается, если у Вас есть высокие уровни сахара и жиров в крови, избыточная масса тела и повышенное артериальное давление. Если Вы попадаете в больницу или получаете лечение по поводу другого заболевания, сообщите врачу или медицинской сестре, что Вы принимаете препарат Розувастатин – ВЕРТЕКС. При приеме препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС возможно развитие или усугубление ранее существовавшей генерализованной миастении (иммунное заболевание, характеризующееся слабостью мышц) или глазной миастении (иммунное заболевание, характеризующееся слабостью глазных мышц).

Дети и подростки

Препарат противопоказан для применения у детей от 0 до 18 лет (см. подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Розувастатин – ВЕРТЕКС

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

Это связано с тем, что препарат Розувастатин – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить вероятность развития нежелательных реакций. Препарат Розувастатин – ВЕРТЕКС также может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- лекарственные препараты для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ-инфекцию или гепатит С, называемые ингибиторами протеазы, отдельно или в комбинации (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»): ритонавир,

- лопинавир, атазанавир, симепревир, элбасвир, grazопревир, дарунавир, типранавир, софосбувир, велпатасвир, воксипревир;
- циклоспорин (применяется после пересадки органов для предотвращения отторжения пересаженного органа); действие розувастатина усиливается при совместном приеме с циклоспорином (см. Противопоказания);
 - препараты для разжижения крови, например, варфарин, аценокумарол или флуиндион (совместный прием с препаратом Розувастатин – ВЕРТЕКС усиливает действие этих препаратов на кровь и повышает риск кровотечения), а также клопидогрел;
 - другие лекарственные препараты, называемые фибратами (например, гемфиброзил, фенофибрат), которые снижают уровень холестерина в крови, а также регулируют уровень триглицеридов в крови; действие розувастатина усиливается при совместном приеме с фибратами;
 - эзетимиб (лекарственный препарат, который нарушает всасывание холестерина и некоторых растительных жиров в кишечнике); действие розувастатина усиливается при совместном приеме с эзетимибом;
 - лекарственные препараты, содержащие алюминий или магний, используемые для нейтрализации кислоты в желудке (антациды); они снижают уровень розувастатина в крови. Этот эффект можно снизить, если принимать эти препараты не ранее чем через 2 ч после препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС;
 - эритромицин (антибиотик); действие розувастатина снижается при совместном приеме с эритромицином;
 - лекарственные препараты для лечения бактериальных инфекций, содержащие фузидовую кислоту (см. Особые указания и меры предосторожности). Если Вам необходимо принимать фузидовую кислоту для лечения бактериальной инфекции, то необходимо временно прекратить прием препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС. Лечащий врач сообщит Вам, когда Вы сможете продолжить прием препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС. Совместный прием этого препарата с фузидовой кислотой редко может вызвать состояние, называемое рабдомиолизом, которое сопровождается слабостью, отеком или болью в мышцах (см. раздел 4);
 - гормональные пероральные противозачаточные средства (таблетки); повышается всасывание половых гормонов из таблеток;
 - заместительная гормональная терапия (повышаются уровни гормонов в крови).

Сообщите врачу, если Вы принимаете любой из вышеперечисленных препаратов. Ваш врач может принять решение о коррекции их дозы или необходимости дополнительных обследований.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом. Во время лечения препаратом Розувастатин – ВЕРТЕКС женщинам следует использовать надежные средства контрацепции.

Прием препарата во время беременности или в период грудного вскармливания противопоказано. Не принимайте препарат Розувастатин – ВЕРТЕКС во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать головокружение. Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Розувастатин – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Розувастатин – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Во время лечения препаратом Розувастатин – ВЕРТЕКС следует продолжать придерживаться диеты, снижающей уровень холестерина в крови.

Рекомендуемая доза:

Начальная доза

Рекомендуемая доза – 1 таблетка 5 мг или 10 мг в сутки. В случае необходимости, через 4 недели врач может увеличить дозу до большей.

Ваш лечащий врач может изменить суточную дозу препарата, если у Вас нарушена функция почек или печени, если Вы человек азиатского происхождения, если у Вас

возникают повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Таблетку проглотите целиком (не измельчая и не разжевывая), запивая водой, один раз в день, независимо от приема пищи. На таблетки дозировкой 10 мг и 40 мг нанесена двусторонняя риска. Вы можете разделить таблетку на равные дозы. Всегда старайтесь принимать препарат в одно и то же время дня.

Регуляторный контроль уровня холестерина

Важно регулярно посещать врача для измерения концентрации холестерина в крови и подтверждения того, что у Вас был достигнут и поддерживается необходимый уровень холестерина.

Продолжительность терапии

Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения.

Если Вы приняли препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При приеме препарата в дозировке, превышающей максимальную, немедленно обратитесь к врачу, поскольку Вам может потребоваться медицинская помощь. По возможности покажите врачу упаковку препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС.

Если Вы забыли принять препарат Розувастатин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в правильное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС

Не прекращайте прием препарата без консультации с врачом. Сообщите лечащему врачу, если Вы хотите прекратить прием препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС. После прекращения приема препарата уровень холестерина крови может снова возрасти.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Розувастатин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС и немедленно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- необычные боли в мышцах, которые длятся дольше обычного (миопатия). В редких случаях может развиваться жизнеугрожающее повреждение мышц, называемое рабдомиолизом: оно приводит к общей слабости, развитию лихорадки и нарушению функции почек;
- тяжелые аллергические реакции (анафилаксия и отек Квинке), симптомы которых могут включать отек лица, губ, языка и/или гортани – это может приводить к затруднению дыхания и глотания.

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

- тяжелые формы кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром). Симптомы могут включать высыпания на коже с волдырями, которые сопровождается повышением температуры тела и ознобом, мышечной болью и общим плохим самочувствием;
- заболевание мышц, вызванное нарушением работы иммунной системы, при котором мышечные клетки гибнут (иммуноопосредственная некротизирующая миопатия). Симптомы также могут включать появление необычных болей в мышцах.
- иммунное заболевание, вызывающее слабость мышц (миастения гравис) и, в частности, глазных мышц (глазная миастения) вследствие нарушения нервно-мышечной передачи.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС:

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

- сахарный диабет, симптомы которого могут включать чрезмерную жажду, повышенный аппетит с потерей веса, чувство усталости, сонливости, слабость,

депрессию, раздражительность и общее недомогание, а также выделение большого количества мочи;

- головная боль;
- головокружение;
- запор;
- тошнота;
- боль в животе;
- боль в мышцах (миалгия);
- выраженная усталость (астения).

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

- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (крапивница).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение в крови количества кровяных пластинок, называемых тромбоцитами в крови (тромбоцитопения);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), вызывающее сильную боль в животе, лихорадку и тошноту;
- повышение активности «печеночных» ферментов в крови (трансаминаз);
- волчаночноподобный синдром – иммунная реакция, сопровождающаяся повышением температуры тела, болью в суставах, мышцах и появлением высыпаний, например сыпи на лице в виде бабочки;
- разрыв мышц.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение чувствительности нервов (полинейропатия);
- потеря памяти;
- появление желтого оттенка кожи и белков глаз (желтуха);
- воспаление печени (гепатит);
- боль в суставах (артралгия);
- следы крови в моче (гематурия);
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

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

- угнетенное, подавленное, тревожное состояние (депрессия);

- поражение нервов в конечностях (периферическая нейропатия);
- нарушение сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения;
- кашель;
- одышка;
- жидкий стул (диарея);
- заболевание сухожилий (тендинопатия), иногда осложненное разрывом сухожилия;
- отеки конечностей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Розувастатин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является розувастатин.

Розувастатин – ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5,0 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кальция гидрофосфата дигидрат, кросповидон, магния стеарат;

Пленочная оболочка: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), железа оксид красный (железа оксид)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), железа оксид красный (железа оксид)].

Розувастатин – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10,0 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кальция гидрофосфата дигидрат, кросповидон, магния стеарат;

Пленочная оболочка: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), железа оксид красный (железа оксид)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), железа оксид красный (железа оксид)].

Розувастатин – ВЕРТЕКС, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20,0 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кальция гидрофосфата дигидрат, кросповидон, магния стеарат;

Пленочная оболочка: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), железа оксид красный (железа оксид)] или [сухая смесь для

пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), железа оксид красный (железа оксид)].

Розувастатин – ВЕРТЕКС, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40,0 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кальция гидрофосфата дигидрат, кросповидон, магния стеарат;

Пленочная оболочка: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), железа оксид красный (железа оксид)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), железа оксид красный (железа оксид)].

Внешний вид препарата Розувастатин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Розувастатин – ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Розувастатин – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской с каждой стороны, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Розувастатин – ВЕРТЕКС, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Розувастатин – ВЕРТЕКС, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской с каждой стороны, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

30 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

Для дозировки 5 мг

10, 14, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из непрозрачной пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Для дозировок 10 мг и 20 мг

10, 14 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из непрозрачной пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Для дозировки 40 мг

6, 7, 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из непрозрачной пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги и фольги алюминиевой.

5 контурных ячейковых упаковок по 6 таблеток, 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует

обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.