

## **Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Роксера®**, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Роксера®**, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Роксера®**, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Роксера®**, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Роксера®**, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

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

Препарат Роксера® содержит действующее вещество розувастатин. Розувастатин относится к группе гиполипидемических средств, которые называются ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы или статинами. ГМГ-КоА-редуктаза является ключевым ферментом биосинтеза жиров (липидов), наиболее распространенным из которых является холестерин. Существует несколько типов холестерина – «плохой» холестерин (холестерин липопротеинов низкой плотности) и «хороший» (холестерин липопротеинов высокой

плотности). При высокой концентрации липидов в крови на стенках сосудов образуются атеросклеротические бляшки, что приводит к сужению просвета сосудов. Такое состояние называется атеросклерозом. Атеросклероз является одной из самых частых причин сердечно-сосудистых заболеваний. Препарат Роксера® блокирует выработку «плохого» холестерина, тем самым снижая его концентрацию в крови и способствуя повышению концентрации «хорошего» холестерина. Это замедляет отложение липидов на стенках сосудов и способствует снижению риска развития инфаркта миокарда, инсульта и смерти.

### **Показания к применению**

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

- при первичной гиперхолестеринемии (повышенной концентрации холестерина в крови) по классификации Фредриксона (тип IIa, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемии) 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) или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна;
- при гипертриглицеридемии (повышенной концентрации 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 и холестерина липопротеинов низкой плотности в крови;
- для первичной профилактики основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта миокарда, артериальной реваскуляризации) у взрослых пациентов без клинических признаков ишемической болезни сердца, но с повышенным риском ее развития (возраст старше 50 лет для мужчин и старше 60 лет для женщин, повышенная концентрация в крови С-реактивного белка ( $\geq 2$  мг/л) при наличии как минимум одного из дополнительных факторов риска, таких как артериальная гипертензия, низкая концентрация холестерина липопротеинов высокой плотности в крови, курение, семейный анамнез раннего начала ишемической болезни сердца).

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

врачу.

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

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Роксера®:**

- если у Вас аллергия на розувастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас заболевание печени в активной фазе, включая стойкое повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз) в крови (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы);
- если у Вас нарушение функции почек тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- если у Вас миопатия (Вас беспокоят необъяснимые боль и слабость в мышцах с нарушением их функции);
- если у Вас есть предрасположенность к развитию миотоксических осложнений;
- если Вы принимаете циклоспорин (применяется после пересадки органов);
- для женщин – если Вы беременны, кормите грудью или не используете надежные методы контрацепции (при сохраненном детородном потенциале).

#### **Не принимайте препарат Роксера® в дозе 30 мг и более в дополнение к вышеизложенному:**

- если у Вас есть факторы риска развития определенных нарушений со стороны мышц (миопатии/рабдомиолиза), а именно:
  - если у Вас нарушение функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина менее 60 мл/мин);
  - если у Вас снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
  - если ранее у Вас или у Ваших кровных родственников (в семейном анамнезе) отмечались нарушения со стороны мышц;
  - если ранее у Вас ранее возникали нарушения со стороны мышц при приеме других препаратов, относящихся к ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы, или препаратов, относящихся к фибратам (применяются для снижения концентрации липидов в крови);
  - если Вы употребляете большое количество алкоголя;
  - если у Вас отмечаются состояния, которые могут приводить к повышению концентрации розувастатина в крови;
  - если Вы принимаете препараты, относящиеся к группе фибратов;

- если Вы относитесь к монголоидной расе.

Если какое-либо из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Роксера® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала приема препарата или во время приема препарата:**

- у Вас имеется нарушение функции почек (или оно было ранее);
- у Вас имеется нарушение функции печени (или оно было ранее);
- у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- у Вас или у Ваших кровных родственников (в семейном анамнезе) отмечались нарушения со стороны мышц;
- у Вас возникали нарушения со стороны мышц при приеме других препаратов, относящихся ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы или фибратам;
- Вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- Вы старше 65 лет;
- у Вас отмечаются состояния, которые могут привести к повышению концентрации розувастатина в крови;
- Вы относитесь к монголоидной расе;
- у Вас тяжелое инфекционное заболевание с заражением крови (сепсис);
- у Вас низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- у Вас недавно было хирургическое вмешательство или серьезная травма;
- у Вас имеются или были ранее тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения;
- у Вас случаются неконтролируемые судороги;
- Вы отмечаете у себя мышечные боли, мышечную слабость или спазмы, особенно в сочетании с недомоганием и лихорадкой;
- у Вас повышена активность фермента креатинфосфокиназа (КФК) в крови;
- Вы принимаете лекарственные препараты, применяемые для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) (см. подраздел

«Другие препараты и препарат Роксера®»);

- у Вас отмечается одышка, непродуктивный кашель, общее плохое самочувствие (заболевание легких, которое называется интерстициальной болезнью легких);
- у Вас сахарный диабет или повышена концентрация глюкозы в крови.

Известно, что прием данного препарата может способствовать развитию или обострению уже имеющихся таких заболеваний, как миастения гравис (характеризуется периодически возникающей мышечной слабостью и быстрой утомляемостью) или глазная миастения (характеризуется мышечной утомляемостью глаз, которая проявляется опущением века, двоением перед глазами и, возможно, косоглазием) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

#### Контроль во время лечения препаратом Роксера®

Важно периодически посещать лечащего врача для регулярного контроля концентрации липидов в крови, чтобы убедиться, что требуемая концентрация достигнута и поддерживается. Лечащий врач может рекомендовать определить ряд показателей (в том числе для оценки функции печени) до начала приема препарата и в дальнейшем во время лечения препаратом Роксера®.

#### **Дети и подростки**

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

#### **Другие препараты и препарат Роксера®**

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

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- циклоспорин (применяется после пересадки органов);
- даролутамид (для лечения рака предстательной железы);
- регорафениб (для лечения некоторых видов рака);
- некоторые противовирусные препараты для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ-инфекцию или гепатит С, отдельно или в комбинации: ритонавир, атазанавир, лопинавир, дарунавир, типранавир, велпатасвир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, grazопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир, софосбувир, воксилапревир;
- терифлуномид (для лечения рассеянного склероза);

- капматиниб (для лечения рака легкого);
- клопидогрел, варфарин (для профилактики образования тромбов);
- фостаматиниб, элтромбопаг (для лечения заболеваний крови с пониженным количеством тромбоцитов);
- фебуксостат (для лечения подагры);
- фибраты (такие как гемфиброзил, фенофибрат);
- эзетимиб (для снижения концентрации липидов в крови);
- никотиновая кислота (витамин PP);
- дронедазон (для лечения нарушения ритма сердца);
- итраконазол (для лечения грибковых инфекций);
- антациды (для уменьшения кислотности желудочного сока);
- эритромицин, фузидовая кислота (антибиотики);
- байкалин (для улучшения работы иммунной системы);
- пероральные контрацептивы, гормональная заместительная терапия;
- роксадустат (для увеличения количества эритроцитов и повышения концентрации гемоглобина при хронической болезни почек);
- энасединиб (для лечения заболевания крови – острого миелоидного лейкоза);
- тафамидис (для лечения отложения белка в различных органах – транстиретинового амилоидоза).

## **Беременность и грудное вскармливание**

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

Женщины с сохраненным детородным потенциалом должны применять надежные методы контрацепции во время приема препарата.

### **Беременность**

Не принимайте препарат Роксера® при беременности.

Если Вы забеременели во время приема данного препарата, немедленно прекратите его прием и обратитесь к врачу.

### **Грудное вскармливание**

Не принимайте препарат Роксера® в период грудного вскармливания.

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

Не проводилось исследований по изучению влияния препарата Роксера® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами, а также при работе, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (во время лечения может возникать головокружение).

### **Препарат Роксера® содержит лактозу и лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед тем, как начать принимать данный препарат.

### **3. Прием препарата Роксера®**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Начальная доза препарата Роксера® обычно составляет 5 мг или 10 мг один раз в сутки, даже если Вы ранее уже принимали более высокую дозу другого статина.

#### **Выбор начальной дозы зависит:**

- от исходного показателя концентрации холестерина в крови;
- от возможного риска развития сердечно-сосудистых осложнений;
- от наличия факторов или заболеваний, которые могут увеличить риск развития нежелательных реакций.

#### **Увеличение дозы**

Лечащий врач может принять решение об увеличении дозы. Если Вы начали лечение с дозы 5 мг, при необходимости лечащий врач может принять решение увеличить ее до 10 мг, 15 мг, 20 мг, 30 мг или 40 мг.

#### **Максимальная суточная доза**

Максимальная суточная доза препарата Роксера® составляет 40 мг. Эта доза подходит только тем пациентам, у которых значительно повышена концентрация холестерина в крови и имеется высокий риск развития сердечно-сосудистых осложнений (таких как инфаркт миокарда, инсульт) и у которых концентрация холестерина в крови недостаточно снижается на фоне приема дозы 20 мг.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Роксера® предназначен для приема внутрь, его можно принимать независимо от приема пищи. Таблетку следует проглотить, запивая водой. Таблетку не следует

разжевывать или измельчать.

На таблетках дозировкой 30 мг линия разлома (риска) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы.

До начала лечения препаратом Роксера® лечащий врач порекомендует Вам соблюдать диету для снижения концентрации холестерина в крови и продолжать соблюдать ее во время лечения.

### **Продолжительность лечения**

Продолжайте прием препарата Роксера® столько, сколько назначил лечащий врач.

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

В этом случае немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в ближайшее лечебное учреждение за медицинской помощью. Обязательно сообщите медицинскому персоналу, что Вы принимаете препарат Роксера®.

### **Если Вы забыли принять препарат Роксера®**

В этом случае не волнуйтесь, просто примите следующую запланированную дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Роксера®**

Если Вы хотите прекратить прием препарата Роксера®, обязательно обсудите это с лечащим врачом. Резкое прекращение приема препарата может не только привести к повышению концентрации холестерина в крови, но и ухудшить Ваше состояние. Не прекращайте применение препарата без указания врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата Роксера® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеследующих серьезная нежелательная реакция**

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

- реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек (может проявляться отеком конечностей и (или) лица, губ, языка, горла, приводящим к одышке или затруднению глотания);
- боль в мышцах, мышечная слабость, потемнение мочи (возможные признаки рабдомиолиза);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

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

- воспаление печени (гепатит).

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

- нарушение со стороны мышц, характеризующееся периодически возникающей мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастения гравис);
- нарушение со стороны мышц глаз, характеризующееся мышечной утомляемостью глаз, которая проявляется опущением века, двоением перед глазами и, возможно, косоглазием (глазная миастения);
- образование волдырей на коже и слизистых оболочках полости рта, глаз и (или) половых органов (что может быть проявлением синдрома Стивенса-Джонсона);
- кожная сыпь, лихорадка, увеличение лимфоузлов, возможно нарушение со стороны сердца, печени и почек (лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром));
- повреждение мышц, проявляющееся мышечной слабостью (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Роксера®**

**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, неустойчивое настроение, нарушение сна (возможные

признаки астении).

**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 1 000):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- поражение мышц, которое может проявляться необъяснимой болью и нарушением их функции (миопатия), включая их воспаление (миозит);
- разрыв мышцы;
- волчаночноподобный синдром (может проявляться лихорадкой, болью в мышцах, болью в суставах, нарушением со стороны дыхательной системы, печени, почек);
- повышение активности таких «печеночных» трансаминаз в крови, как аланинаминотрансфераза (АЛТ) и аспартатаминотрансфераза (АСТ).

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

- потеря памяти;
- повреждение нервов, которое сопровождается атрофией мышц, мышечной слабостью, снижением сухожильных рефлексов, нарушением чувствительности, а также возможными нарушениями со стороны внутренних органов (полинейропатия);
- желтуха;
- боль в суставах (артралгия);
- кровь в моче (гематурия);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

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

- депрессия;
- кашель;
- одышка;
- нарушение сна (включая бессонницу и ночные кошмары);
- чувство онемения пальцев рук или ног, нарушение их чувствительности, боль (периферическая нейропатия);
- диарея;
- заболевания сухожилий (тендинопатии), иногда с их разрывом;
- отеки;

- определенная кожная сыпь или язвы слизистой оболочки полости рта (лихеноидная лекарственная сыпь).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном 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**

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Беларусь**

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Веб-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### **Республика Казахстан**

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

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

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Веб-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### **Республика Армения**

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: +374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

## **5. Хранение препарата Роксера®**

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

Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годеи до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Роксера® содержит**

Действующим веществом является розувастатин.

### **Роксера®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5,21 мг розувастатина кальция, эквивалентно 5 мг розувастатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактоза, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1], макрогол-6000, титана диоксид, лактозы моногидрат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Роксера® содержит лактозу и лактозы моногидрат»).

### **Роксера®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10,42 мг розувастатина кальция, эквивалентно 10 мг розувастатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактоза, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1], макрогол-6000, титана диоксид, лактозы моногидрат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Роксера® содержит лактозу и лактозы моногидрат»).

#### Роксера®, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15,62 мг розувастатина кальция, эквивалентно 15 мг розувастатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактоза, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1], макрогол-6000, титана диоксид, лактозы моногидрат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Роксера® содержит лактозу и лактозы моногидрат»).

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20,83 мг розувастатина кальция, эквивалентно 20 мг розувастатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактоза, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1], макрогол-6000, титана диоксид, лактозы моногидрат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Роксера® содержит лактозу и лактозы моногидрат»).

#### Роксера®, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 31,25 мг розувастатина кальция, эквивалентно 30 мг розувастатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактоза, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1], макрогол-6000, титана диоксид, лактозы моногидрат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Роксера® содержит лактозу и лактозы моногидрат»).

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 41,66 мг розувастатина кальция, эквивалентно 40 мг розувастатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза

микrokристаллическая (тип 102), лактоза, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1], макрогол-6000, титана диоксид, лактозы моногидрат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Роксера® содержит лактозу и лактозы моногидрат»).

### **Внешний вид и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

#### **Роксера®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с фаской и гравировкой «5», нанесенной на одной стороне. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого цвета.

#### **Роксера®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с фаской и гравировкой «10», нанесенной на одной стороне. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого цвета.

#### **Роксера®, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с фаской и гравировкой «15», нанесенной на одной стороне. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого цвета.

#### **Роксера®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с фаской. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого цвета.

#### **Роксера®, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Продолговатые с закругленными концами, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на обеих сторонах. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого цвета. Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

#### **Роксера®, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Продолговатые с закругленными концами, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого цвета.

#### **Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 15 мг и 20 мг**

10 или 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ-фольги алюминиевой.

3, 6 или 9 блистеров (по 10 таблеток), или 2, 4 или 6 блистеров (по 14 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг и 40 мг

7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ-фольги алюминиевой.

4, 8 или 12 блистеров (по 7 таблеток), или 3, 6 или 9 блистеров (по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### **Производитель**

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**ООО «КРКА-РУС»**

143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

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

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: +374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: +996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

**Листок-вкладыш пересмотрен**

19 сентября 2024 г.

**Прочие источники информации**

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

<https://ees.eaeunion.org>.

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