

Листок-вкладыш – информация для пациента

Роксера® Плюс, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Роксера® Плюс, 20 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Роксера® Плюс, 40 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: розувастатин + эзетимиб

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

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

Препарат Роксера® Плюс содержит действующие вещества розувастатин и эзетимиб; относится к группе комбинированных гиполипидемических средств, то есть снижающих концентрацию жиров (липидов) в крови.

Оба действующих вещества (розувастатин и эзетимиб) дополняют друг друга по механизму действия и снижают концентрацию холестерина в крови:

- розувастатин относится к гиполипидемическим средствам группы статинов. Его действие основано на снижении образования холестерина в печени;

- эзетимиб уменьшает всасывание холестерина в кишечнике, тем самым уменьшая его поступление в печень.

Показания к применению

Препарат Роксера® Плюс показан к применению у взрослых в возрасте 18 лет и старше с первичной гиперхолестеринемией (гетерозиготной семейной и несемейной гиперхолестеринемией) или гомозиготной семейной гиперхолестеринемией в качестве дополнения к диете:

- при недостаточном контроле монотерапией статинами;
- при адекватном контроле одновременно применяемыми отдельными препаратами розувастатина и эзетимиба в тех же дозах, что и в фиксированной комбинации.

Способ действия препарата Роксера® Плюс

Холестерин поступает в кровь в результате всасывания в кишечнике и образования его в организме (эндогенный синтез). Препарат Роксера® Плюс снижает концентрацию в крови триглицеридов, общего холестерина и холестерина липопротеинов низкой плотности (так называемого «плохого» холестерина). Это крайне важно, так как повышенная концентрация указанных веществ нарушает движение крови по сосудам за счет их накопления на стенках сосудов с образованием бляшек и делает сосуды более жесткими (механизм развития атеросклероза), а также повышает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний (в том числе инфаркта миокарда и инсульта). Помимо этого, препарат повышает концентрацию в крови холестерина липопротеинов высокой плотности (так называемого «хорошего» холестерина), который «очищает» сосуды и препятствует развитию атеросклероза.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Роксера® Плюс

Противопоказания

Не принимайте препарат Роксера® Плюс, если:

- у Вас аллергия на розувастатин, эзетимиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- у Вас заболевание печени в активной фазе (включая стойкое повышение активности «печеночных» трансаминаз и повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы);
- у Вас нарушение функции печени средней (7–9 баллов по шкале Чайлд-Пью) или тяжелой (> 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) степени тяжести;
- у Вас нарушение функции почек тяжелой степени тяжести (показатель клиренса креатинина < 30 мл/мин);
- у Вас заболевание, поражающее мышцы (миопатия);
- Вы в настоящее время принимаете циклоспорин (препарат применяется при пересадке органов);
- Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- Вы относитесь к женщинам детородного возраста и не используете адекватные методы контрацепции (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Для дозировки 40 мг + 10 мг:

- у Вас имеются следующие факторы риска развития заболевания, поражающего мышцы (миопатии)/тяжелого поражения мышц с поражением почек (рабдомиолиза):
 - почечная недостаточность средней степени тяжести (показатель клиренса креатинина < 60 мл/мин);
 - снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
 - поражение мышц на фоне приема препаратов (миотоксичность) в прошлом (в анамнезе): другие ингибиторы 3-гидрокси-3-метилглутарил коэнзим А (ГМГ-КоА)-редуктазы или фибраты (группы препаратов для снижения концентрации холестерина в крови);
 - чрезмерное употребление алкоголя;
 - состояния, которые могут приводить к повышению концентрации розувастатина в крови;
 - одновременный прием фибратов;
- Вы относитесь к лицам монголоидной расы;
- наследственные мышечные заболевания в анамнезе, в том числе у кровных родственников (в семейном анамнезе).

Если какое-либо из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть

сомнения), обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

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

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- тяжелое жизнеугрожающее состояние, обусловленное реакцией организма на инфекцию, в результате чего повреждаются органы и ткани (сепсис);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- обширное хирургическое вмешательство;
- травма;
- тяжелые метаболические нарушения (могут проявляться ожирением, повышением артериального давления, изменениями в биохимических показателях крови);
- тяжелые эндокринные нарушения (связаны с нарушением функции одной или нескольких эндокринных желез);
- тяжелые электролитные нарушения (связаны с аномальными концентрациями электролитов в крови);
- неконтролируемые судороги;
- сниженная функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- возраст старше 70 лет;
- состояния, при которых отмечено повышение концентрации розувастатина в крови;
- монголоидная раса;
- миотоксичность на фоне приема других ингибиторов 3-гидрокси-3-метилглутарил коэнзим А (ГМГ-КоА)-редуктазы или фибратов (группы препаратов для снижения концентрации холестерина в крови) в анамнезе;
- чрезмерное употребление алкоголя;
- заболевания печени в анамнезе или печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (показатель клиренса креатинина > 30 мл/мин);
- заболевания мышц в анамнезе (в том числе семейном);
- сахарный диабет (возможно повышение концентрации глюкозы в крови).

Влияние на опорно-двигательный аппарат

При приеме препарата возможно развитие нарушений со стороны опорно-двигательного аппарата: боль в мышцах (миалгия), заболевание мышц (миопатия), в редких случаях возможно тяжелое поражение мышц и почек – рабдомиолиз. Признаками такого состояния могут быть: боль в мышцах, слабость, рвота, нарушение сознания, возможно окрашивание мочи в темный цвет. Если Вы заметили у себя любой из указанных признаков, сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Активность креатинфосфокиназы

До начала приема препарата Вам определяют показатель активности креатинфосфокиназы в крови. Если показатель будет повышен, то через 5–7 дней Вам проведут повторное обследование. Нельзя начинать прием препарата, пока этот показатель будет высоким.

Интерстициальное заболевание легких

При приеме некоторых статинов, к которым относится розувастатин (входит в состав препарата Роксера® Плюс), особенно в течение длительного времени, в редких случаях возможно развитие интерстициального заболевания легких. Проявлениями заболевания могут являться одышка, сухой кашель и ухудшение общего самочувствия, например, слабость, снижение веса и лихорадка (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Миастения гравис, глазная миастения

Необходимо знать, что иногда во время приема статинов возможно развитие или усугубление ранее существовавшей генерализованной миастении гравис (аутоиммунное заболевание, характеризующееся эпизодической мышечной слабостью и быстрой утомляемостью) или глазной миастении (проявляется резким появлением слабости и утомляемости век, нарушением движения глаз). Если Вы отметили у себя любой из перечисленных симптомов, сразу прекратите прием препарата Роксера® Плюс и немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Во время лечения розувастатином в редких случаях отмечали тяжелые кожные нежелательные реакции – синдром Стивенса-Джонсона, лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), которые могут быть опасными для жизни. Проявлениями этих состояний могут быть сыпь, волдыри на коже, быстрое ухудшение общего состояния, эрозии (в том числе со слабым кровотечением) слизистых глаз, носа, рта/губ, гениталий. Если Вы отметили у себя какие-либо из указанных признаков, сразу прекратите прием препарата Роксера® Плюс и немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если у Вас развилась любая тяжелая кожная нежелательная реакция во время приема препарата Роксера® Плюс, то Вам никогда больше не следует его принимать.

Дети и подростки

Не давайте препарат Роксера® Плюс детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность его применения у данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Роксера® Плюс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки 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 при пересадке органов) – одновременный прием противопоказан;
- фибраты и другие препараты для снижения концентрации липидов в крови (гиполипидемические препараты), например, фенофибрат, гемфиброзил, никотиновая кислота в липидснижающей дозе и другие – увеличивается риск развития заболевания мышц (миопатии). Одновременный прием не рекомендован. Одновременный прием препарата Роксера® Плюс в дозе 40 мг + 10 мг с фибратами противопоказан (см. подраздел «Противопоказания»);
- ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ). Одновременный прием не рекомендован;
- ингибиторы транспортных белков – повышается риск развития заболевания мышц (миопатии). Одновременный прием не рекомендован;
- фузидовая кислота (антибактериальное средство) – повышается риск развития рабдомиолиза (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»), в том числе с летальным исходом. Одновременный прием не рекомендован;
- антациды (применяются при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, в том числе сопровождающихся изжогой) – рекомендуется принимать через 2 часа после приема препарата Роксера® Плюс;
- антикоагулянты, антагонисты витамина К (предотвращают свертывание крови), например, варфарин, флуиндион. При одновременном применении Вам будут регулярно назначать контроль анализа крови;
- тикагрелор (действует на тромбоциты, применяется для профилактики образования

тромбов) – одновременный прием повышает риск развития рабдомиолиза (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);

- клопидогрел (препятствует слипанию тромбоцитов, применяется для профилактики образования тромбов);
- эритромицин (антибиотик широкого спектра действия);
- пероральные контрацептивы/заместительная гормональная терапия – при одновременном применении возможно усиление действия гормонов;
- колестирамин (применяется для снижения содержания холестерина).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Женщинам репродуктивного возраста следует использовать адекватные методы контрацепции.

Препарат Роксера® Плюс противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Не принимайте препарат Роксера® Плюс во время беременности.

В случае наступления беременности в период приема препарата, немедленно прекратите его прием и обратитесь к лечащему врачу. Врач сможет подобрать Вам другое лечение.

Грудное вскармливание

Не кормите грудью во время приема препарата Роксера® Плюс.

Обсудите с врачом, если Вы хотите начать или продолжить грудное вскармливание. Врач подберет Вам другое лечение.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Роксера® Плюс возможно появление головокружения, поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. При необходимости обсудите это с лечащим врачом.

Препарат Роксера® Плюс содержит лактозу и лактозы моногидрат

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

Препарат Роксера® Плюс содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Роксера® Плюс

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Роксера® Плюс – 1 таблетка в сутки.

Врач назначит ту дозу препарата, которая подходит именно Вам.

Соблюдайте диету, прописанную Вам врачом.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы относитесь к данной категории пациентов, врач определит, возможен ли прием данного препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас нарушение функции почек легкой степени тяжести, то, как правило, коррекции дозы не требуется.

Если у Вас нарушение функции почек средней степени тяжести, то врач определит, возможен ли прием данного препарата; Вам противопоказан прием препарата Роксера® Плюс в дозировке 40 мг + 10 мг.

Если у Вас тяжелое нарушение функции почек, то препарат Роксера® Плюс Вам противопоказан (см. также подраздел «Противопоказания»).

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас нарушение функции печени легкой степени тяжести, то, как правило, коррекции дозы не требуется.

Если у Вас нарушение функции печени средней или тяжелой степени тяжести, то прием данного препарата Вам противопоказан.

Прием препарата также противопоказан и в активной фазе заболевания печени.

Пациенты монголоидной расы

Если Вы относитесь к данной группе пациентов, врач определит, возможен ли прием данного препарата; Вам противопоказан прием препарата Роксера® Плюс в дозировке 40 мг + 10 мг.

Пациенты с предрасположенностью к развитию заболеваний с поражением мышц (миопатии)

Если Вы относитесь к данной группе пациентов, врач определит, возможен ли прием

данного препарата. Если у Вас или у ваших кровных родственников имеются наследственные мышечные заболевания, то Вам противопоказан прием препарата Роксера® Плюс в дозировке 40 мг + 10 мг.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Роксера® Плюс внутрь один раз в сутки, запивая водой, независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком.

Если Вам назначен прием препаратов, относящихся к группе «секвестранты желчных кислот», то препарат Роксера® Плюс следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 4 часа после приема препаратов данной группы. Если у Вас возникнут вопросы, какие препараты относятся к данной группе, обсудите это с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Роксера® Плюс больше, чем следовало

В этом случае прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, так как Вам может потребоваться лечение и медицинское наблюдение.

Если Вы забыли принять препарат Роксера® Плюс

Если Вы забыли принять препарат Роксера® плюс, не беспокойтесь, примите его сразу же как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Роксера® Плюс

Не прерывайте прием препарата и не меняйте рекомендованную дозу без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению деятельности сердца.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Важно, чтобы Вы знали, какими могут быть эти нежелательные реакции.

Прекратите прием препарата Роксера® Плюс и немедленно обратитесь за

медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из перечисленных ниже.

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

- реакции гиперчувствительности:
 - кожная сыпь, крапивница;
 - резкое снижение артериального давления, потеря сознания, затруднение дыхания (симптомы анафилаксии);
 - внезапно возникающий отек век, лица, конечностей, губ, языка, горла, что может вызывать выраженное затруднение дыхания и (или) глотания (симптомы ангионевротического отека);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое проявляется сильной болью в животе, ухудшением самочувствия, лихорадкой;
- поражение мышц (миопатия), слабость в мышцах, мышечная боль и окрашивание мочи в красновато-коричневый цвет (цвет чая), связанные с распадом мышечной ткани и повреждением почек (рабдомиолиз).

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):

- аутоиммунное заболевание, характеризующееся эпизодической мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастения гравис);
- резкое появление слабости и утомляемости век, нарушение движения глаз (глазная миастения);
- сыпь, образование волдырей на коже, быстрое ухудшение общего состояния, эрозии (в том числе со слабым кровотечением) слизистых глаз, носа, рта/губ, гениталий (синдром Стивенса-Джонсона);
- кожная сыпь, лихорадка, увеличение лимфоузлов, воспаление сердечной мышцы, почек, печени и других органов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Роксера® Плюс.

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

- сахарный диабет 2 типа;
- головная боль;
- головокружение;
- запор;
- тошнота;
- боль в животе;
- метеоризм;
- диарея;
- боль в мышцах (миалгия);
- астения;
- повышенная утомляемость;
- повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в крови;
- повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в крови.

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

- снижение аппетита;
- нарушение чувствительности (парестезия);
- ощущение приливов к кожным покровам;
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- кашель;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- заболевание, при котором идет заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- сухость во рту;
- воспаление желудка (гастрит);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- крапивница;
- боль в суставах (артралгия);
- мышечный спазмы;
- боль в шее;
- боль в спине;
- мышечная слабость;
- боль в конечности;

- боль в грудной клетке;
- боль;
- периферические отеки;
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови;
- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови;
- отклонение от нормы показателей функции печени.

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

- низкое содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повышение активности «печеночных» трансаминаз в крови;
- лихорадка, боль в мышцах, боль в суставах, воспаление нескольких суставов, поражение почек, легких, печени (симптомы волчаночноподобного синдрома);
- разрыв мышцы.

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

- множественное поражение периферических нервов (полинейропатия);
- потеря памяти;
- желтуха;
- появление крови в моче (гематурия);
- увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия).

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

- депрессия;
- поражение одного или нескольких периферических нервов с нарушением чувствительности и возможным нарушением функции различных органов (периферическая нейропатия);
- нарушения сна (включая бессонницу и кошмарные сновидения);
- одышка;
- желчнокаменная болезнь/холелитиаз;
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- лихорадка, боль в мышцах и суставах, появление на коже (преимущественно на сгибах конечностей) высыпаний с четкими границами (мультиформная эритема);
- поражение мышц с участками отмирания (иммуноопосредованная некротизирующая

миопатия);

- поражение сухожилий, иногда осложненное разрывом;
- отеки;
- появление белка в моче (протеинурия).

При применении других препаратов, относящихся к группе статинов, отмечались также следующие нежелательные реакции:

- интерстициальное заболевание легких (проявлениями заболевания могут являться одышка, непродуктивный кашель и ухудшение общего самочувствия (слабость, снижение веса и лихорадка)), особенно при длительном приеме препаратов. В случае развития данной нежелательной реакции следует прекратить прием препарата;
- сексуальная дисфункция.

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

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, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

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>

5. Хранение препарата Роксера® Плюс

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 «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер).

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). 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 Роксера® Плюс содержит

Действующими веществами являются розувастатин и эзетимиб.

Роксера® Плюс, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг розувастатина и 10 мг эзетимиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая РН-112, лактоза, маннитол, кросповидон, тип А, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, повидон К 30, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, безводный, лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), триацетин, краситель железа оксид желтый (E172). См. раздел 2 листка-вкладыша (подразделы «Препарат Роксера® Плюс содержит лактозу и лактозы моногидрат» и «Препарат Роксера® Плюс содержит натрий»).

Роксера® Плюс, 20 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг розувастатина и 10 мг эзетимиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая РН-112, лактоза, маннитол, кросповидон, тип А, кроскармеллоза

натрия, магния стеарат, повидон К 30, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, безводный, лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), триацетин, краситель железа оксид красный (E172). См. раздел 2 листка-вкладыша (подразделы «Препарат Роксера® Плюс содержит лактозу и лактозы моногидрат» и «Препарат Роксера® Плюс содержит натрий»).

Роксера® Плюс, 40 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40 мг розувастатина и 10 мг эзетимиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая РН-112, лактоза, маннитол, кросповидон, тип А, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, повидон К 30, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, безводный, лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), триацетин, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172). См. раздел 2 листка-вкладыша (подразделы «Препарат Роксера® Плюс содержит лактозу и лактозы моногидрат» и «Препарат Роксера® Плюс содержит натрий»).

Внешний вид и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Роксера® Плюс, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого или светло-коричнево-желтого, или светло-коричнево-желтого цвета, с гравировкой «R2» на одной стороне. Вид на изломе: шероховатая масса белого или почти белого цвета с пленочной оболочкой светло-желтого или светло-коричнево-желтого, или светло-коричнево-желтого цвета.

Роксера® Плюс, 20 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с гравировкой «R4» на одной стороне. Вид на изломе: шероховатая масса белого или почти белого цвета с пленочной оболочкой светло-розового цвета.

Роксера® Плюс, 40 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-серовато-фиолетового до светло-серо-фиолетового цвета, с гравировкой «R5» на одной стороне. Вид на изломе: шероховатая масса белого или почти белого цвета с пленочной оболочкой от светло-серовато-фиолетового до светло-серо-фиолетового цвета.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

По 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 и 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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю 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 92 30

Факс: 8 740 740 92 30

Адрес эл. почты: info.by@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 56 00 11

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

24 июня 2024 г.

Прочие источники информации

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

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