



Висока якість препаратів КРКА базується на більш ніж 60-річному досвіді

Великі можливості великого сартану



Вальсакор[®]
валсартан 80 мг, 160 мг, 320 мг

Вальсакор[®] Н
валсартан 80 мг/гідрохлортіазид 12,5 мг,
валсартан 160 мг/гідрохлортіазид 12,5 мг,
валсартан 320 мг/гідрохлортіазид 12,5 мг

Вальсакор[®] HD
валсартан 160 мг/гідрохлортіазид 25 мг,
валсартан 320 мг/гідрохлортіазид 25 мг

Валодіп
амлодипін 5 мг/валсартан 80 мг,
амлодипін 5 мг/валсартан 160 мг,
амлодипін 10 мг/валсартан 160 мг

Вальсакор Склад: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 40 мг або 80 мг або 160 мг або 320 мг валсартану; Вальсакор Н80: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду; Вальсакор Н160: 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду; Вальсакор HD160: 160 мг валсартану та 25 мг гідрохлортіазиду; Вальсакор Н320: 320 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду; Вальсакор HD320: 320 мг валсартану та 25 мг гідрохлортіазиду. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Прості препарати антагоністів ангіотензину II. Код АТС C09C A03. **Показання.** Артеріальна гіпертензія. Лікування артеріальної гіпертензії у дорослих та дітей віком від 6 до 18 років. Артеріальна гіпертензія (таблетки 40 мг). Лікування артеріальної гіпертензії у дітей віком від 6 до 18 років. Постінфарктний стан. Лікування клінічно стабільних пацієнтів із симптоматичною серцевою недостатністю або асимптоматичною систолічною дисфункцією лівого шлуночка після нещодавно перенесеного (12 годин – 10 днів) інфаркту міокарда. Серцева недостатність. Артеріальна гіпертензія у пацієнтів, тиск яких відповідно не регулюється монотерапією. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату; підвищена чутливість до будь-якого сульфонамідного препарату; тяжкі порушення функції печінки, цироз печінки та холестази; анурія, порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв.), гемодіаліз; рефрактерна гіпокаліємія, гіпонатріємія, гіпокальціємія або симптоматична гіперурикемія, вагітність та період годування груддю. **Побічні реакції.** Зниження гемоглобіну, зниження гематокриту, нейтропенія, тромбоцитопенія, підвищена чутливість, включаючи сироваткову реакцію, підвищення калію у сироватці крові, гіпонатріємія, запаморочення, постуральне запаморочення, втрата свідомості, головний біль, безсоння, зниження лібідо, вертимо, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, серцева недостатність, васкуліт, кашель, фарингіт, риніт, синусит, інфекції верхніх дихальних шляхів, вірусні інфекції, абдомінальний біль, нудота, діарея, підвищення значень печінкової проби, включаючи підвищення білірубину в сироватці крові, ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж, міалгія, артралгія, ниркова недостатність та порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність, підвищення креатиніну у сироватці крові, підвищення азоту сечовини у крові, астенія, підвищена втомлюваність. **Фармакологічні властивості.** Валсартан – це активний, специфічний антагоніст рецепторів ангіотензину II. Він діє селективно на підтип рецепторів AT1, відповідальних за відомі ефекти ангіотензину II. Валсартан не пригнічує активності АПФ (відомого також як кініназа II), що перетворює ангіотензин I на ангіотензин II та каталізує розпад брадикініну. Антагоністи ангіотензину II не спричиняють кашлю, оскільки не впливають на активність ангіотензинперетворювального ферменту і не посилюють продукцію брадикініну та субстанції Р. Лікування валсартаном пацієнтів з артеріальною гіпертензією призводило до зниження артеріального тиску, не впливаючи на частоту серцевих скорочень. В комбінації з гідрохлортіазидом досягається значне додаткове зниження артеріального тиску. Відпускається за рецептом лікаря. Інформація про лікарський засіб для використання у професійній діяльності медичними та фармацевтичними працівниками.

Валодіп Склад: Валодіп валсартан 80мг/амлодипін 5мг № 28, Валодіп валсартан 160мг/амлодипін 5 мг № 28 Валодіп валсартан 160мг/амлодипін 10 мг №28, **Лікарська форма:** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Препарати інгібіторів ангіотензину II та блокатори кальцевих каналів. Код АТС C09D B01. **Показання.** Есенціальна гіпертензія у пацієнтів, артеріальний тиск яких не регулюється за допомогою монотерапії амлодипіном або валсартаном. Рекомендована доза – 1 таблетка на добу (максимально допустимі дози компонентів препарату – 10 мг амлодипіну, 320 мг валсартану). **Побічні реакції:** середня частота периферичного набряку, яку визначали в усьому діапазоні доз, становила 5,1 %. Небажані реакції, що раніше відзначалися при застосуванні одного з компонентів препарату (амлодипіну або валсартану), можуть також виникати і при застосуванні препарату Валодіп, навіть якщо вони не були відмічені у ході проведення клінічних досліджень або в постмаркетинговий період. **Побічні дії, що виникають при застосуванні амлодипіну:** часто – блювання, нечасто – алопеція, порушення ритму роботи кишечника, диспепсія, диспное, риніт, гастрит, гіперплазія ясен, гінекомастія, гіперглікемія, імпотенція, збільшення частоти сечовипускання, лейкопенія, загальне нездужання, зміни настрою, міалгія, периферична невротія, панкреатит, гепатит, тромбоцитопенія, васкуліт, ангіоневротичний набряк і мультиформна еритема, безсоння. **Побічні дії, що виникають при застосуванні валсартану –** зниження рівня гемоглобіну, зниження рівня гематокриту, нейтропенія, тромбоцитопенія, підвищення рівня калію в сироватці крові, підвищення значення печінкових проб, у тому числі концентрації білірубину в сироватці крові, ниркова недостатність і порушення ниркових функцій, гіпонатріємія, серцева недостатність, підвищення рівня азоту сечовини у крові, підвищення рівня креатиніну в сироватці крові, ангіоневротичний набряк, міалгія, васкуліт, реакції гіперчутливості, у тому числі сироваткова хвороба.

Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату. Інформація про лікарський засіб для використання у професійній діяльності медичними та фармацевтичними працівниками.

ТОВ "КРКА УКРАЇНА", вул. Старонаводницька, 13, секція В-Г, офіс 127, а/с 42, 01015, м. Київ
тел.: (044) 354 26 68, факс: (044) 354 26 67, e-mail: Info.ua@krka.biz, www.krka.ua

Ukraine, 2016-0026887

KRKA

Наші знання та прагнення присвячені здоров'ю. Рішучість, наполегливість та майстерність в поєднанні з єдиною метою – створення ефективних та безпечних препаратів найвищої якості.

Оптимальные подходы к лечению пациентов с артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца

24-26 мая в Киеве состоялась научно-практическая конференция «Медико-социальные проблемы артериальной гипертензии в Украине», включавшая многочисленные симпозиумы и дискуссии касательно наиболее актуальных вопросов клиники, диагностики и лечения гипертонии.



В рамках секции, посвященной лечению пациентов с артериальной гипертензией (АГ) и сопутствующей патологией, был представлен доклад **доктора медицинских наук Ларисы Анатольевны Мищенко (ГУ «ННЦ «Институт кардиологии им. академика Н.Д. Стражеско» НАМН Украины, г. Киев)** на тему

«Оптимальные подходы к лечению пациентов с АГ и ишемической болезнью сердца».

Как свидетельствует статистика, распространенность ишемической болезни сердца (ИБС) в Украине составляет 22207 случаев на 100 тыс. населения, т.е. в стране почти 8 млн больных ИБС. При этом распространенность ИБС в сочетании с АГ находится на уровне 14 539 случаев на 100 тыс. населения. Таким образом, в Украине насчитывается более 5 млн пациентов с такой коморбидностью (Коваленко В.М., Корнацкий В.М., 2015). Приблизительные подсчеты показывают, что 66% больных с ИБС страдают АГ. Вышеупомянутое сочетание коморбидных состояний значительно увеличивает риск сердечно-сосудистых событий: согласно исследованию INTERHEART, вклад АГ в популяционный риск инфаркта миокарда (ИМ) составляет 25%. Подсчитано, что наличие гипертензии увеличивает риск первого ИМ почти в 2 раза. В противовес этому, соответственно результатам метаанализа 61 проспективного исследования ($n > 1$ млн, снижение систолического артериального давления (САД) на 10 мм рт. ст. способно привести к снижению риска смерти от ИБС на 30% и от инсульта – на 40%, что демонстрирует крайнюю важность нормализации показателей артериального давления (АД) (Lewington S. et al., 2002).

Патогенетическая связь АГ и ИБС опосредована несколькими группами факторов: гемодинамическими (повышение САД, увеличение жесткости артерий, возрастание потребности в кислороде, ремоделирование и атеросклероз коронарных артерий); гуморальными (активация ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) и симпатoadrenalовой системы); генетическими (полиморфизм генов РААС); клеточным гомеостазом кальция, отвечающим за сосудистый тонус, инотропную и хронотропную функции сердечно-сосудистой системы; а также оксидативным стрессом и дисфункцией эндотелия (Rosendorf C. et al., 2015).

Каким же должен быть целевой уровень АД для пациентов с АГ и ИБС? Согласно отечественному унифицированному клиническому протоколу, для общей популяции пациентов с АГ этот показатель составляет $< 140/90$ мм рт. ст. Однако соответственно рекомендациям Американского общества кардиологов, для некоторых категорий больных (например, пациенты после сосудистых катастроф, лица старческого возраста) целевые уровни АД несколько отличаются (табл. 1).

Следует отметить, что чрезмерное снижение АД также нежелательно. По данным регистра CLARIFY ($n = 22\,672$), у пациентов с АГ и ИБС снижение САД

< 120 мм рт. ст. сопровождается увеличением риска сердечно-сосудистых осложнений (ИМ, смерть от сердечно-сосудистых заболеваний, инсульт) на 56%, а снижение диастолического АД (ДАД) до 60–69 мм рт. ст. – на 41%. Уровню ДАД < 60 мм рт. ст. сопутствует двукратное увеличение риска сердечно-сосудистых осложнений (Vidal-Petiot E. et al., 2016).

Таблица 1. Целевые уровни АД, рекомендованные АНА/АСС/АНС (2015)

Целевое АД, мм рт. ст.	Категории пациентов	Класс/уровень доказательности
$< 140/90$	Ишемическая болезнь сердца	IA
$< 150/90$	Возраст > 80 лет	IIa/B
$< 130/80$	После инфаркта миокарда, инсульта или транзиторной ишемической атаки; значимая аневризма аорты; заболевания периферических артерий	IIb/C

Таким образом, целевой уровень АД для пациентов с подобной коморбидностью (АГ+ИБС) должен составлять $< 140/90$ мм рт. ст., при этом, очевидно, следует избегать снижения систолического АД < 120 мм рт. ст. и диастолического < 70 мм рт. ст. У данной категории пациентов представляется целесообразным контроль АД на уровне 130–139/80–85 мм рт. ст. и по возможности ближе к нижней границе – именно такой уровень АД предлагается в качестве целевого в Европейских рекомендациях по профилактике сердечно-сосудистых заболеваний 2016 г. (European Guidelines on cardiovascular diseases prevention in clinical practice, 2016).

Выбор препаратов для лечения пациентов с АГ и ИБС определяется сопутствующими клиническими состояниями (заболеваниями) или поражением органов-мишеней (табл. 2).

Таблица 2. Выбор препаратов у пациентов с АГ и ИБС

Субклиническое поражение органов-мишеней и сопутствующие клинические состояния	Рекомендованные препараты
ГЛЖ	Антагонисты кальция, БРА, ИАПФ
Асимптоматический атеросклероз	Антагонисты кальция, ИАПФ
МАУ	ИАПФ, БРА
Почечная дисфункция	ИАПФ, БРА
Перенесенный ИМ	β -блокаторы, ИАПФ, БРА
Перенесенный инсульт	Препарат любого класса
Стенокардия	β -блокаторы, антагонисты кальция
Сахарный диабет	ИАПФ, БРА
Метаболический синдром	ИАПФ, БРА
Фибрилляция предсердий (профилактика)	ИАПФ, БРА, β -блокаторы

При сочетании АГ и ИБС показано применение β -блокаторов, антагонистов кальция и блокаторов РААС.

В частности, показаниями к применению β -блокаторов (ББ) у пациентов с АГ и ИБС являются стабильная ИБС (ББ – препараты первой линии для влияния на симптомы стенокардии, оказывающие выраженный антиишемический эффект), перенесенный ИМ (ББ назначаются в течение 3 лет после перенесенного острого коронарного синдрома всем пациентам с нормальной фракцией выброса левого желудочка), систолическая дисфункция левого желудочка (фракция выброса $\leq 40\%$) (ESC Guidelines, 2016; Rosendorf C. et al., 2015).

Антагонисты кальция (АК) также характеризуются мощным антиангинальным действием, в связи с чем широко применяются при сочетании АГ с ИБС. Исследование CAMELOT (1997 пациентов с ИБС, 60% из них – с АГ) показало достоверное преимущество амлодипина над плацебо (на 31%) в отношении снижения риска сердечно-сосудистых заболеваний и потребности в реваскуляризации (Nissen T.E. et al., 2004).

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ) способны улучшать прогноз при стабильной ИБС, а также обладают дополнительными преимуществами при таких коморбидных состояниях: сахарный диабет, дисфункция левого желудочка (фракция выброса $\leq 40\%$), хроническая болезнь почек. Исследование EUROPA ($n = 12\,218$), в котором сравнивали периндоприл с плацебо, выявило достоверное снижение относительного риска смерти от сердечно-сосудистых причин, ИМ и остановки сердца на 20% в группе лечения; испытание HOPE ($n = 9\,297$) показало подобные результаты для рамиприла: в группе лечения риск сердечно-сосудистой смерти, ИМ и инсульта снизился на 22% по сравнению с плацебо (Fox K.M. et al., 2003; Yusuf S. et al., 2000).

Блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) в многочисленных клинических испытаниях (VALUE, VALIANT, TRANSCEND) продемонстрировали снижение частоты ИМ, инсультов и сердечной недостаточности, а также уменьшение показателей общей и сердечно-сосудистой смертности по сравнению с плацебо и препаратами других групп (амлодипин, каптоприл).

Валсартан – один из наиболее распространенных представителей БРА – влияет на многие пути реализации АГ и ИБС, в т.ч. активацию РААС, дисфункцию эндотелия, оксидативный стресс. Валсартан снижает не только периферическое, но и центральное АД, что было продемонстрировано в исследовании VICTORY. Под влиянием валсартана брахиальное САД снизилось на 20,9 мм рт. ст., периферическое ДАД – на 13,8 мм рт. ст., а центральные показатели САД и ДАД – на 19,7 и 14 мм рт. ст. соответственно (VICTORY statistical analysis report, 2015).

В свою очередь, комбинация валсартана и амлодипина обладает более широким действием, охватывая абсолютное большинство патогенетических звеньев сердечно-сосудистой патологии (рис. 1). Препарат Валодип (KRKA, Словения) представляет собой комбинацию амлодипина и валсартана в различных дозировках: 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг и 10 мг/160 мг. Наличие трех вариантов соотношения действующих веществ позволяет оптимально подобрать дозировку для каждого пациента в зависимости от комплекса индивидуальных факторов.

Кроме антигипертензивных средств, призванных минимизировать суммарный сердечно-сосудистый риск путем снижения АД, препаратами, направленными

Продолжение на стр. 18.

Оптимальные подходы к лечению пациентов с артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца

Продолжение. Начало на стр. 17.



Рис. 1. Комбинация валсартан/амлодипин: возможные механизмы улучшения прогноза пациентов с АГ и ИБС

на улучшение прогноза при сочетании АГ с ИБС, являются ацетилсалициловая кислота (АСК) и/или клопидогрель, статины и блокаторы РААС (ИАПФ или БРА) (European Society of Cardiology Guidelines, 2016). В тактике назначения антитромбоцитарных препаратов таким больным средством выбора является АСК, а клопидогрель применяется при ее непереносимости. Однако рекомендации Европейского общества гипертензии и Европейского общества кардиологов (2013) указывают, что терапия препаратами АСК должна назначаться только после достижения контроля АД.

Что касается статинотерапии, применяется стратегия «лечение до цели», согласно которой пациенты группы очень высокого риска должны достичь уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП) <1,8 ммоль/л и/или снижения на ≥50%. При невозможности достижения целевого уровня ХС ЛПНП следует снизить исходный показатель на 50% (рекомендации Европейского общества гипертензии и Европейского общества кардиологов по лечению дислипидемий, 2016).

Известно, что различные статины характеризуются разной эффективностью, в частности розувастатин обеспечивает мощное снижение уровня ХС ЛПНП в сравнительно небольших дозах. Например,

20 мг розувастатина обеспечивает такой же гиполипидемический эффект, как 40 мг аторвастатина (табл. 3). При этом использование более низких дозировок статинов позволяет улучшить безопасность лечения, так как побочные эффекты статинов являются дозозависимыми.

Таблица 3. Средние показатели относительно снижения уровня ХС ЛПНП в результате лечения статинами

	Дневная доза				
	5 мг	10 мг	20 мг	40 мг	80 мг
Правастатин	15%	20%	24%	29%	33%
Симвастатин	23%	27%	32%	37%	42%
Аторвастатин	31%	37%	43%	49%	55%
Розувастатин	38%	43%	48%	53%	58%

Примечание: ячейки, выделенные цветом, указывают наиболее эффективные режимы терапии, которые могут снизить уровень ХС вдвое, независимо от характеристик пациентов, в том числе от исходного уровня ХС.

Из препаратов розувастатина значительный интерес представляет Роксера (KRKA, Словения), которая имеет самый широкий спектр дозировок, включая промежуточные дозы 15 мг и 30 мг (рис. 2). Широчайший спектр дозировок Роксеры позволяет оптимизировать лечение в зависимости от индивидуальных потребностей каждого пациента. Особого внимания заслуживает дозировка Роксеры 15 мг, позволяющая достичь снижения ХС ЛПНП на 50% — одной из целей лечения пациентов с ИБС. На данный момент Роксера является наиболее исследованным генерическим розувастатином. Одно из клинических исследований ROSU-PATH продемонстрировало преимущества стартового назначения Роксеры в дозе 15 мг по сравнению с дозой 10 мг, что проявлялось как более высокая степень снижения ХС ЛПНП, так и более частым достижением пациентами целевых уровней холестерина, т. е. незначительное увеличение дозы розувастатина привело к значительному увеличению эффективности лечения. При этом безопасность лечения обеими дозами не отличалась. Поэтому для пациентов очень высокого риска, к которым относятся все больные с ИБС, дозировку 15 мг можно рассматривать как оптимальную дозу для начала статинотерапии (рис. 3).

В наше время значительное внимание научно-практического медицинского сообщества привлекает вопрос приверженности к лечению и его влияния на эффективность терапии. На показатель приверженности влияют не только классы назначаемых препаратов, но и порядок их назначения. Так, в ретроспективном анализе базы данных PHARMetrics Integrated Outcomes было показано, что в случае назначения статина первым, до антигипертензивного препарата, приверженность к терапии составляла 23%, в случае обратной последовательности (антигипертензивное средство, далее статин) она была несколько выше — 29%, а одномоментное назначение этих средств обеспечивало еще более высокий показатель приверженности пациентов к лечению — 38% (Chapman R. H. et al., 2003).

Не вызывает сомнения, что фиксированные комбинации способствуют улучшению комплаенса по сравнению с теми же препаратами, назначенными по отдельности. Все исследования антигипертензивной терапии, оцененные в метаанализе А.К. Gupta и соавт. (2015), показали безусловное преимущество фиксированных комбинаций, назначение которых в среднем улучшает показатели приверженности к лечению на 29%.

Таким образом, АГ и ИБС являются крайне распространенными в Украине и мире коморбидными состояниями. Такие пациенты относятся к категории очень высокого риска сердечно-сосудистых осложнений, что требует особого внимания лечащего врача к такому больному, а именно достижения и поддержания целевых уровней АД и ХС ЛПНП, что возможно исключительно в рамках высокой приверженности к лечению. Возможностями для дальнейшей оптимизации терапии больных с АГ и ИБС являются использование фиксированных комбинаций (ИАПФ/БРА+АК), одномоментное назначение антигипертензивных препаратов и статинов, а также применение медикаментов в форме полипилл. Комбинация валсартана с амлодипином (Валодип, KRKA, Словения) обеспечивает влияние на большинство элементов патогенеза АГ и ИБС, эффективно снижая АД и обеспечивая органопroteкцию. Оптимальной стартовой дозой для статинотерапии у больных с указанной выше коморбидностью является 15 мг розувастатина.

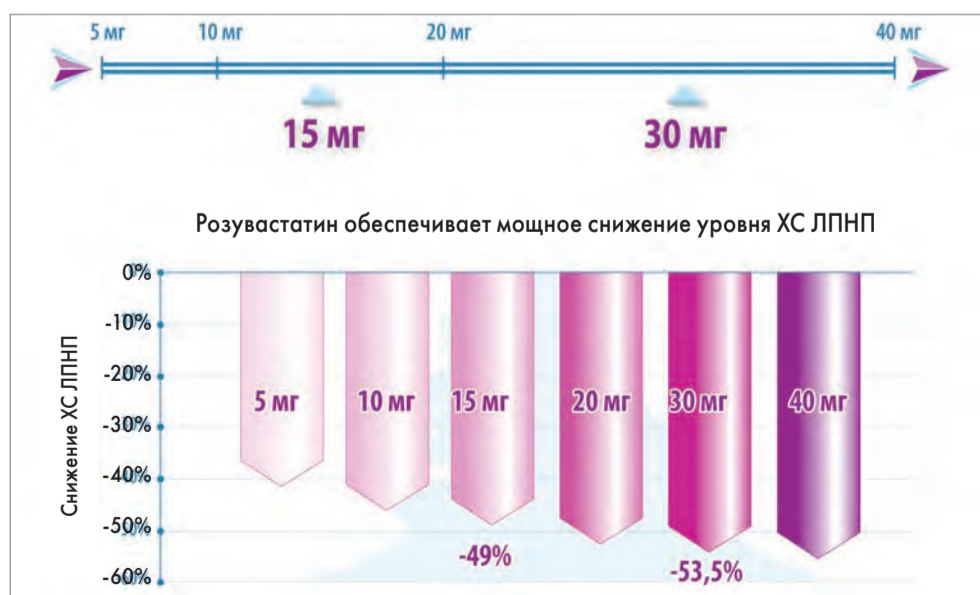


Рис. 2. Промежуточные дозы Роксеры (розувастатина) для большей эффективности

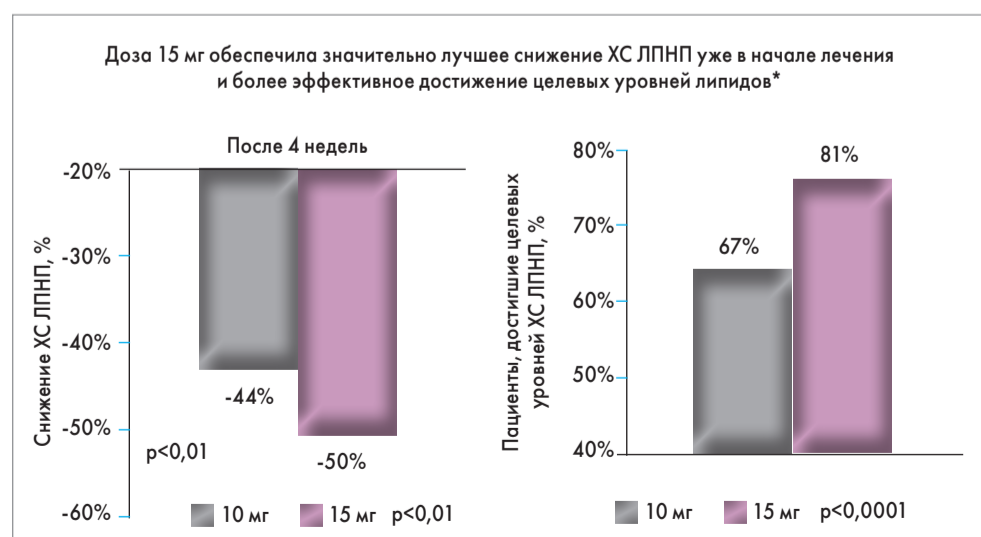


Рис. 3. Роксера 15 мг — значительное увеличение эффективности при минимальном увеличении дозы (Smrekar J., 2015)

Примечание: *В сравнении с дозой 10 мг.



Довіра препаратам КРКА – це довіра якості, ефективності та безпечності, що засновані на десятиріччях клінічних досліджень^{1,2}



АТОРИС

таблетки по 10 мг, 20 мг, 30 мг та 40 мг аторвастатин

Надійний шлях до мети



Роксера®

розувастатин
таблетки по 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 30 мг та 40 мг

Нестримна Сила



Аторис. Склад. 1 таблетка містить 10 мг, 20 мг, 30 мг, 40 мг або 60 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Гіполіпідемічні засоби. Інгібітори ГМГ-КоА-редуктази. Аторвастатин. Код АТС С10А А05. **Показання.** Гіперліпідемія. (Первинна гіперхолестеринемія та комбінована (змішана) дисліпідемія; гіпертригліцеридемія; первинна дисбеталіпопротеїнемія; гетерозиготна сімейна гіперхолестеринемія; гетерозиготна сімейна гіперхолестеринемія у пацієнтів дитячого віку (10-17 років)). Попередження серцево-судинних захворювань і ускладнень. **Протипоказання.** Гіперчутливість до будь-якого інгредієнта препарату. Захворювання печінки в гострій фазі або при стійкому підвищенні (невідомого генезу) рівнів трансаміназ у сироватці крові в 3 чи більше разів. Під час вагітності, годування груддю та жінкам репродуктивного віку, які не застосовують належні методи контрацепції. **Спосіб застосування та дози.** Препарат призначають у дозі 10-80 мг 1 раз на добу щоденно, у будь-який період дня, незалежно від прийому їжі. Початкову та підтримувальну дози препарату підбирають індивідуально, залежно від вихідного рівня ХС ЛПНЩ, цілі лікування та відповіді. **Побічні реакції.** Побічні ефекти у більшості випадків легкого ступеня тяжкості та тимчасові. З боку психіки: кошмарні сновидіння, безсоння. З боку імунної системи: алергічні реакції, анафілаксія. З боку обміну речовин та харчування: гіперлікемія, гіполікемія, збільшення маси тіла, анорексія, цукровий діабет. З боку репродуктивної системи та молочних залоз: розлад статевої функції, імпотенція, гінекомастія. З боку нервової системи: головний біль, парестезія, запаморочення, гіпестезія, дисгевзія, амнезія, периферична нейропатія. З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: біль у горлі та гортані, носова кровотеча. Інфекції та інвазії: назофарингіт. З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія. З боку органів зору: затьмарення зору, порушення зору. З боку органів слуху: дзвін у вухах, втрата слуху. З боку метаболізму та харчування: підвищення трансаміназ, відхилення від норми функціональних проб печінки, підвищення рівня лужної фосфатази в крові, підвищення КФК, гіперлікемія. З боку травної системи: запор, метеоризм, диспепсія, нудота, діарея, блювання, біль у животі, відрижка, панкреатит. Гепатобіліарні порушення: гепатит, холестаз, печінкова недостатність. З боку шкіри та підшкірних тканин: кропив'янка, шкірні висипання, свербіж, алопеція, ангіоневротичний набряк, бульозний дерматит, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз. З боку кістково-м'язової системи: міалгія, артралгія, біль у кінцівках, м'язові спазми, набряк суглобів, біль у спині, шії, слабкість м'язів, міопатія, міозит, рабдоміоліз, тендонопатія. Загальні порушення: нездужання, пірексія, астенія, біль у грудях, периферичні набряки, стомлюваність, пропасниця. Лабораторні показники: відхилення функціональних проб печінки, підвищення рівня креатинінази в крові, наявність лейкоцитів у сечі. Підвищення рівня трансаміназ у сироватці є дозозалежним. **Фармакологічні властивості.** Аторвастатин знижує утворення ЛПНЩ, спричинює виражене і стійке підвищення активності ЛПНЩ-рецепторів у поєднанні зі сприятливими змінами якості частинки ЛПНЩ, що циркулюють. Аторвастатин знижує концентрації ЗХС (30-46%), ХС ЛПНЩ (41-61%), аполіпопротеїну В (34-50%) та ТГ (14-33%), спричинюючи варіабельне підвищення ХС ЛПВЩ та аполіпопротеїну А. Крім впливу на ліпиди плазми аторвастатин має інші ефекти, які посилюють його антиатеросклеротичну дію. **Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. По 3 або 9 блістерів у коробці. **Категорія відпуску.** За рецептом.

Роксера. Склад. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 30 мг або 40 мг розувастатину. **Фармакотерапевтична група.** Гіполіпідемічні засоби. Інгібітори ГМГ-КоА-редуктази. Код АТС С10А А07. **Показання.** Лікування гіперхолестеринемії: первинна гіперхолестеринемія або змішана дисліпідемія, гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія. Профілактика серцево-судинних порушень. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до розувастатину чи будь-якого неактивного інгредієнта; захворювання печінки в активній фазі, у тому числі невідомої етіології; стійке підвищення рівня трансаміназ у сироватці крові та підвищення рівня будь-якої трансамінази більше ніж у 3 рази понад верхню межу норми; тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв); міопатія, при вже існуючих факторах для міотоксичних ускладнень; супутній прийом циклоспорину; вагітність, годування груддю та жінкам репродуктивного віку, які не використовують засоби контрацепції; дітям віком до 10 років. **Спосіб застосування та дози.** Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від мети терапії та ефективності лікування, застосовуючи діючі рекомендації. Роксеру можна приймати в будь-який час доби, незалежно від прийому їжі. Таблетку не слід розжовувати або дробити. Підбираючи початкову дозу слід врахувати індивідуальний рівень холестерину у пацієнта та серцево-судинний ризик, а також потенційний ризик розвитку побічних реакцій. **Побічні реакції.** Побічні реакції, що спостерігаються при застосуванні Роксери, зазвичай слабкі та транзиторні. Загальний стан. Астенія. З боку імунної системи. Реакції гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичний набряк. З боку ендокринної системи. Цукровий діабет (залежить від наявності факторів ризику). З боку нервової системи. Головний біль, запаморочення. З боку травної системи. Запор, нудота, біль у животі, панкреатит. З боку шкіри та підшкірної клітковини. Свербіж, висип та кропив'янка. З боку скелетно-м'язової системи. Міалгія, міопатія та рабдоміоліз. З боку нирок. Протеїнурія. З боку печінки. Збільшення рівня трансаміназ. Лабораторні показники. Як і з іншими інгібіторами ГМГ-КоА-редуктази, можливе дозопропорційне зростання рівня печінкових трансаміназ та креатинінази. Також можливе підвищення рівнів НbА1с. **Фармакологічні властивості.** Розувастатин знижує підвищені концентрації ХС ЛПНЩ, ЗХС та тригліцеридів і збільшує концентрації ХС ЛПВЩ. Терапевтичний ефект досягається протягом 1 тижня після початку лікування, а 90% максимального ефекту досягається через 2 тижні. Максимальний ефект, як правило, досягається через 4 тижні та підтримується протягом лікування. Розувастатин проходить обмежений метаболізм (приблизно 10%). Він піддається тільки мінімальному метаболізму на основі Р450, який не є клінічно важливим. **Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 30 або 90 таблеток у упаковці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препаратів. Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.**

Посилання: 1. Annual Report 2014. Krka, d. d., Novo mesto, 2015 (<http://www.krka.biz/en/>) 2. Evidence-based therapy with Krka's medicines [editorial]. Krka Med Farm 2014; 26(38).

ТОВ «КРКА УКРАЇНА», 01015, Україна,
м. Київ, вул. Старонаводницька, 13,
офіс 127, п/с 42
Тел.: +380 44 354-26-68,
факс: +380 44 354-26-67;
e-mail: info.ua@krka.biz, www.krka.ua



Наші знання та прагнення присвячені здоров'ю. Рішучість, наполегливість та майстерність поєднані єдиною метою – створення ефективних та безпечних препаратів найвищої якості.