

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Ишенор®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Ишенор®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Ишенор®, 20 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 Ишенор®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ишенор®.
3. Прием препарата Ишенор®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ишенор®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ишенор® содержит действующее вещество розувастатин. Он относится к лекарственным средствам, называемым статинами, которые применяются для снижения образования холестерина в печени. Препарат Ишенор® снижает содержание в крови «вредного» холестерина, называемого холестерином липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), общего холестерина и жиров, называемых триглицеридами. Кроме того, препарат увеличивает количество «полезного» холестерина в крови, называемого холестерином липопротеинов высокой плотности (ЛПВП).

### Показания к применению

Препарат Ишенор® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- первичное (наследственное) повышенное содержание холестерина в крови (гиперхолестеринемия) по классификации Фредриксона (тип IIa, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию) или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIb) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными;
- семейная мозолистая гиперхолестеринемия в качестве дополнения к диете и другой липидснижающей терапии (например, аферез ЛПНП) или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна;
- повышенное содержание триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия) (тип IV по классификации Фредриксона) в качестве дополнения к диете;
- для замедления прогрессирования атеросклероза – заболевания, при котором происходит отложение холестериновых бляшек в стенках сосудов – в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показана терапия для снижения концентрации общего холестерина (ХС) и холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-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 ( $\geq 2$  мг/л) при наличии как минимум одного из дополнительных факторов риска, таких как высокое артериальное давление (артериальная гипертензия), низкая концентрация холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС-ЛПВП), курение, семейный анамнез раннего начала ИБС).

### Способ действия препарата Ишенор®

Препарат Ишенор® снижает содержание жировых веществ (липидов) в крови, наиболее распространенным из которых является холестерин.

Препарат Ишенор® снижает содержание в крови общего холестерина, «вредного» холестерина, называемого холестерином ЛПНП, и жиров, называемых триглицеридами. Кроме того, препарат увеличивает количество «полезного» холестерина в крови, называемого холестерином ЛПВП.

У большинства людей высокий уровень холестерина не влияет на самочувствие, поскольку не вызывает никаких симптомов. Однако если не контролировать содержание холестерина, то возникает риск развития атеросклероза – заболевания, вызванного накоплением жировых отложений (атеросклеротических «бляшек») в кровеносных сосудах, уменьшающих их просвет. Вследствие этого может нарушаться кровоснабжение различных органов и тканей, в том числе сердца или мозга, что может привести к сердечному приступу, инфаркту миокарда или инсульту. Снижая уровень холестерина, Вы можете снизить риск указанных состояний и/или связанных с ними проблем со здоровьем.

Важно продолжать принимать препарат Ишенор®, даже если уровень холестерина в крови снизился до необходимых значений, потому что препарат также предотвращает повторное повышение уровня холестерина и образование новых холестериновых «бляшек».

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

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

### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Ишенор®

#### Противопоказания

**Не принимайте препарат Ишенор®:**

- если у Вас аллергия на розувастатин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются 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 имеется нарушение функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- если у Вас определенная проблема с мышцами (миопатия);
- если Вы предрасположены к развитию определенных осложнений со стороны мышц (миотоксических осложнений);
- если Вы принимаете циклоспорин (иммунодепрессант, применяется при пересадке органов и ряде заболеваний);
- для женщин – если Вы беременны, кормите грудью или не используете адекватные методы контрацепции.

**Не принимайте препарат Ишенор® в суточной дозе 40 мг:**

- если у Вас есть факторы риска развития определенных проблем с мышцами (миопатии/рабдомиолиза), а именно:
  - если у Вас имеется нарушение функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина менее 60 мл/мин);
  - если у Вас имеется снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
  - если у Вас или у Ваших родственников возникали проблемы с мышцами;
  - если у Вас ранее возникали проблемы с мышцами на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или препаратов, называемых фибратами (применяются для снижения концентрации липидов в крови);

- Вы чрезмерно употребляете алкоголь;
- если у Вас имеются состояния, которые могут приводить к повышению концентрации розувастатина в плазме крови;
- если Вы одновременно принимаете фибраты;
- если Вы являетесь представителем монголоидной расы.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ишенор® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала приема или во время приема препарата Ишенор®:

- у Вас имеются или ранее имелись проблемы с почками;
- у Вас имеются или ранее имелись проблемы с печенью;
- у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- Вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- Вы старше 65 лет;
- у Вас могут быть состояния, при которых отмечено повышение плазменной концентрации розувастатина;
- у Вас тяжелое инфекционное заболевание (сепсис);
- у Вас низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- у Вас имеются или ранее имелись обширные хирургические вмешательства или травмы;
- у Вас имеются или ранее имелись тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения или неконтролируемые судорожные припадки;
- у Вас или у Ваших родственников ранее возникали проблемы с мышцами;
- у Вас ранее возникали проблемы с мышцами на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов;
- у Вас появились мышечные боли, мышечная слабость или спазмы, особенно в сочетании с недомоганием и лихорадкой;
- у Вас повышена активность фермента креатинфосфокиназа (КФК) в крови;
- Вы представитель монголоидной расы;
- Вы принимаете лекарственные препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ишенор®» раздела 2 листка-вкладыша);
- у Вас непереносимость некоторых сахаров;
- у Вас отмечается одышка, непродуктивный кашель, общее плохое самочувствие (заболевание легких, которое называется интерстициальной болезнью легких);
- у Вас сахарный диабет или повышенная концентрация глюкозы в крови.

### Контроль во время лечения препаратом Ишенор®

Важно периодически посещать врача для регулярных проверок концентрации липидов, чтобы убедиться, что требуемая концентрация достигнута и поддерживается. Лечащий врач может рекомендовать определить ряд показателей, в том числе, оценить функцию печени до начала приема препарата и в дальнейшем во время лечения препаратом Ишенор®.

### Дети и подростки

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

### Другие препараты и препарат Ишенор®

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

Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- циклоспорин;
- варфарин, клопидогрел или тикагрелор (или любой другой препарат для разжижения крови);
- фибраты (такие как гемфиброзил, фенофибрат);
- эзетимиб (лекарственное средство, принимаемое для снижения концентрации липидов в крови);
- никотиновая кислота (витамина PP);
- антацидные средства (применяются для нейтрализации кислоты в желудке);
- эритромицин, фузидовая кислота (антибиотики);
- оральные контрацептивы (противозачаточные таблетки), гормонозаместительное лечение;
- регорафениб, даролутамид, капматиниб (препараты, используемые для лечения определенных видов рака);
- фостаматиниб (применяется при лечении заболевания крови, называемого иммунной тромбоцитопенией);
- фебуксостат (применяется при лечении заболевания, связанного с повышенной концентрацией мочевой кислоты в крови, называемого подагрой);
- элтромбопаг (применяется для лечения заболеваний крови, называемых иммунной тромбоцитопенией, апластической анемией);
- терифлуноמיד (препарат, применяемый для лечения рассеянного склероза);
- дронедазон (применяется для лечения нарушений сердечного ритма);
- итраконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
- байкалин (растительный препарат);
- любой из перечисленных далее препаратов, используемых для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ-инфекцию или гепатит С, отдельно или в комбинации (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ишенор®» раздела 2 листка-вкладыша): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир, дарунавир, типранавир.

### Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ишенор® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Не принимайте препарат Ишенор® во время беременности. Если Вы забеременели во время лечения препаратом Ишенор®, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Ишенор® в период грудного вскармливания.

#### Женщины с детородным потенциалом

Женщинам с сохраненным детородным потенциалом рекомендуется использовать надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Ишенор®.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводилось исследований по изучению влияния препарата Ишенор® на способность управлять транспортным средством и использовать механизмы. Соблюдайте осторожность при управлении автотранспортом или работе, требующей повышенной концентрации внимания.

и быстроты психомоторных реакций (во время лечения может возникать головокружение).

**Препарат Ишенор® содержит лактозы моногидрат**  
Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

### 3. Прием препарата Ишенор®

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

Во время лечения препаратом Ишенор® следует продолжать придерживаться диеты, снижающей уровень холестерина в крови.

#### Рекомендуемая доза

Лечение препаратом Ишенор® должно начинаться с дозы 5 мг или 10 мг, даже если до этого Вы принимали более высокую дозу другого статина. Выбор начальной дозы зависит от:

- Вашего уровня холестерина;
  - уровня риска возникновения инфаркта или инсульта;
  - наличия факторов, которые могут сделать Вас более чувствительным к возможным нежелательным реакциям. Ваш врач может назначить Вам самую низкую дозу (5 мг), если:
  - у Вас нарушения функции почек средней степени тяжести;
  - Вы человек азиатского происхождения;
  - Вы подвержены риску возникновения мышечных болей (миопатия).
- Ваш врач может решить увеличить Вашу дозу. Если Вы начали прием с дозы 5 мг, врач может решить увеличить дозу до 10 мг, затем 20 мг и, при необходимости, до 40 мг. Между каждым изменением дозы должен быть перерыв в 4 недели.

Доза 40 мг предназначена только для пациентов с высоким содержанием холестерина и высоким риском возникновения инфаркта или инсульта, у которых содержание холестерина недостаточно снижается при приеме дозы 20 мг. Важно регулярно посещать врача для измерения концентрации холестерина в крови и подтверждения того, что у Вас был достигнут и поддерживается необходимый уровень холестерина.

#### Путь и (или) способ введения

Препарат Ишенор® принимают внутрь, один раз в день в любое время суток, независимо от приема пищи. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая и не измельчая их, запивая водой. Всегда старайтесь принимать препарат в одно и то же время.

#### Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Ишенор® до тех пор, пока Вам его назначает врач.

#### Если Вы приняли препарата Ишенор® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Ишенор® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. По возможности покажите медицинскому работнику упаковку препарата Ишенор®.

#### Если Вы забыли принять препарат Ишенор®

Продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

#### Если Вы прекратили прием препарата Ишенор®

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите принимать препарат Ишенор® и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции:**  
**Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000**

- 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;

- необычные боли в мышцах, продолжающиеся дольше обычного (миопатия). В редких случаях может развиваться жизнеугрожающее повреждение мышц, называемое рабдомиолизом: оно приводит к общей слабости, развитию лихорадки и нарушению функции почек, возможно окрашивание мочи в красновато-коричневый (или цвет чая) цвет.

**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 сопровождаются повышением температуры тела и ознобом, мышечной болью и общим плохим самочувствием;
- заболевание мышц, вызванное нарушением работы иммунной системы, при котором мышечные клетки гибнут (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия). Симптомы также могут включать появление необычных болей в мышцах;

- утомляемость и сильная слабость при любых физических нагрузках, слабость и опущение век, слабость глазных мышц, которая приводит к двоению зрения, изменение голоса, изменение походки – симптомы миастении гравис и глазной миастении.

**Кроме того, при применении препарата Ишенор® нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:**

**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 1000**

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), вызывающее сильную боль в животе, лихорадку и тошноту;
- повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз);
- волчаночноподобный синдром – иммунная реакция, сопровождающаяся повышением температуры тела, болью в суставах и появлением высыпаний;
- разрыв мышцы.

**Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000**

- нарушение чувствительности нервов (полинейропатия);
- потеря памяти;

- желтуха (окрашивание кожи и слизистых оболочек в желтый цвет);
  - воспаление печени (гепатит);
  - боль в суставах (артралгия);
  - появление крови в моче (гематурия);
  - увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).
- Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно**
- депрессия;
  - поражение нервов в конечностях (периферическая нейропатия);
  - нарушение сна (включая бессонницу и ночные кошмары);
  - кашель;
  - одышка;
  - диарея;
  - заболевание сухожилий (тендинопатия), иногда осложненное разрывом сухожилия;
  - отеки ног и рук.

**Также при применении некоторых других статинов сообщалось о следующих нежелательных реакциях:**

- сексуальная дисфункция;
- заболевание легочной соединительной ткани (интерстициальная болезнь легких), проявлениями которой могут быть одышка, кашель и ухудшение общего самочувствия (слабость, снижение массы тела и лихорадка).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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, строение 1  
Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ  
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4  
Телефон: + 374 10 23 16 82

Горячая линия: + 374 10 20 05 05, + 374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

### 5. Хранение препарата Ишенор®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

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

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### Препарат Ишенор® содержит:

Действующим веществом препарата является розувастатин. Ишенор®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5,2 мг розувастатина кальция, эквивалентно 5 мг розувастатина.

Ишенор®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10,4 мг розувастатина кальция, эквивалентно 10 мг розувастатина.

Ишенор®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20,8 мг розувастатина кальция, эквивалентно 20 мг розувастатина.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крошпovidон, кальция гидрофосфата дигидрат, магния стearат; пленочная оболочка: гипромеллоза 2910, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин.

#### Внешний вид препарата Ишенор® и содержимое его упаковок

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ или композиционного материала ОПА/Алю/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 14, 28, 30, 60, 90 или 120 таблеток во флакон из полипропилена с крышкой из полиэтилена, содержащей силикагель. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

Адрес: 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

Адрес: 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.solopharm.com](http://www.solopharm.com)

#### Листок-вкладыш пересмотрен:

#### Прочие источники информации

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