

## Листок-вкладыш – информация для пациента

Розувастатин Канон, 10 мг,  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Розувастатин Канон, 20 мг,  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Розувастатин Канон, 40 мг,  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: розувастатин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Розувастатин Канон, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приемом препарата Розувастатин Канон.
3. Прием препарата Розувастатин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Розувастатин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Розувастатин Канон, и для чего его применяют

Препарата Розувастатин Канон содержит действующее вещество розувастатин и представляет собой гиполипидемическое средство – ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы (относится к группе препаратов, называемых статинами).

Препарата Розувастатин Канон применяют, чтобы снизить повышенную концентрацию жиров (липидов) в крови, обычно в тех случаях, когда это не удается сделать с помощью диеты и физических упражнений. Если не снижать повышенную концентрацию липидов, они могут откладываться в стенках кровеносных сосудов (артерий) в различных участках тела (атеросклеротические бляшки), что может привести к сужению этих сосудов. Этот процесс (атеросклероз) является одной из самых частых причин заболеваний сердца. Снижая концентрацию липидов в крови, препарат Розувастатин Канон может замедлить отложение липидов в стенках артерий. Это помогает снизить риск инфаркта, инсульта и смерти.

### Показания к применению

Препарата Розувастатин Канон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при первичной гиперхолестеринемии по Фредриксону (типа IIa, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию) или смешанной гиперхолестеринемии (типа 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 (ЛПНП)), или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна;
- при гипертриглицеридемии (типа IV по Фредриксону) в качестве дополнения к диете;
- для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показана терапия для снижения концентрации общего холестерина (ХС) и ХС липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП);
- для первичной профилактики основных сердечно-сосудистых осложнений (инфаркта, инфаркта, 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 артериальная гипертензия, низкая концентрация ХС липопротеинов высокой плотности (ХС-ЛП-ВП), курение, семейный анамнез раннего начала ИБС).

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

### 2. О чём следует знать перед приемом препарата Розувастатин Канон

#### Противопоказания

Не принимайте препарат Розувастатин Канон:

- если у Вас аллергия на розувастатин или любые другие компоненты 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 надежные методы контрацепции.

#### Не принимайте препарат Розувастатин Канон 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 ранее у Вас или у Ваших родственников возникали проблемы с мышцами;
  - если ранее у Вас возникали проблемы с мышцами на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или препаратов, называемых фибратаами (применяются для снижения концентрации липидов в крови);
  - если 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 Розувастатин Канон 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 Розувастатин Канон:

- 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;
- Вам больше 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 фибраторов;
- 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 Розувастатин Канон» 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;
- у Вас имеется или ранее имелась распространенная мышечная слабость, в том числе, глазных мышц или, в некоторых случаях, мышц, участвующих в дыхании (миастения), поскольку статины могут усиливать проявления этого заболевания.

Также статины в некоторых случаях могут вызывать возникновение миастении.

#### Контроль во время лечения препаратом Розувастатин Канон

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 Розувастатин Канон.

#### Дети и подростки

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

#### Другие препараты и препарат Розувастатин Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что 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 или клопидогрел (или любой другой препарат для разжижения крови);
- фибраторы (такие как гемифиброзил, фенофибратор);
- эзетимиб (лекарственное средство, принимаемое для снижения концентрации липидов в крови);
- никотиновая кислота (витамин PP);
- антацидные средства (применяются для нейтрализации кислоты в желудке);
- эритромицин, фузидовая кислота (антибиотики);
- оральные контрацептивы (противозачаточные таблетки), горючесоставительное лечение;
- регорafenib, дародутамид, капматиниб (препараты, используемые для лечения определенных видов рака);
- фостаматиниб (применяется при лечении заболевания крови, называемого иммунной тромбоцитопенией);
- фебукостат (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);
- терифлуномид (препарат, применяемый для лечения рассеянного склероза);
- дронедарон (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: ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, вексилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатаувир, гразопревир, элбасвир, глекапревир, пирентасвир, дарунавир, типранавир;
- роксадустат (препарат, применяемый для увеличения количества эритроцитов и повышения концентрации гемоглобина при хронической болезни почек);
- энасайденib (препарат, применяемый для лечения заболевания крови, называемого острым миелоидным лейкозом);
- тафамидис (препарат, применяемый для лечения заболевания, связанного с отложением определенного белка в различных органах и называемого транстиретиновым амилоидозом).

#### Беременность, грудное вскармливание и fertильность

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

#### Беременность

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

Поскольку холестерин и вещества, которые образуются во время синтеза холестерина, необходимы для развития будущего ребенка (плода), возможный риск лечения статинами во время беременности превышает возможную пользу. В исследованиях на лабораторных животных была отмечена способность розувастатина вызывать пороки развития плода (тератогенное действие).

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Розувастатин Канон в период грудного вскармливания. У крыс розувастатин выделяется с молоком. Неизвестно, выделяется ли розувастатин с грудным молоком у человека.

#### Фертильность (способность к зачатию)

Женщинам, способным к зачатию, рекомендуется использовать надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Розувастатин Канон.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводилось исследований по изучению влияния препарата Розувастатин Канон 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 Розувастатин Канон содержит краситель солнечный закат желтый

Краситель солнечный закат желтый может вызывать аллергические реакции. Просоветуйтесь с лечащим врачом перед приемом данного лекарственного препарата.

#### 3. Прием препарата Розувастатин Канон

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

#### Рекомендуемая доза:

Начальная доза составляет 5 мг или 10 мг 1 раз в сутки. Выбор начальной дозы будет зависеть:

- от Вашей концентрации холестерина;
- от наличия у Вас факторов, которые могут говорить о повышенном риске нежелательных реакций.

Увеличение дозы. Лечащий врач может принять решение об

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

**Максимальная суточная доза** составляет 40 мг. Она подходит только для людей с высокой концентрацией холестерина и высоким риском сердечно-сосудистых осложнений, у которых концентрация холестерина недостаточно снижается на фоне приема дозы 20 мг.

#### Путь и способ введения

Внутрь.

Таблетки необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Таблетки не следует разжевывать или измельчать. Препарат можно принимать в любое время суток независимо от приема пищи. До начала лечения препаратом Розувастатин Канон лечащий врач порекомендует Вам начать соблюдать диету для уменьшения концентрации холестерина в крови и продолжать соблюдать ее во время лечения.

#### Продолжительность терапии

Продолжайте прием препарата Розувастатин Канон столько, сколько назначил Ваш врач.

#### Если Вы приняли препарата Розувастатин Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем необходимо, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### Если Вы забыли принять препарат Розувастатин Канон

Если Вы забыли принять препарат в обычное время, пропустите этот прием и примите следующую дозу в правильное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

#### Если Вы прекратили прием препарата Розувастатин Канон

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите прием препарата Розувастатин Канон и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения признаков перечисленных ниже нежелательных реакций:

- отек лица, губ, языка и/или горла, который может вызывать затруднения при глотании (реакции гиперчувствительности, включая агионевротический отек, **редко – может возникать не более чем у 1 человека из 1000**);
- проблема с поджелудочной железой (панкреатит, **редко – может возникать не более чем у 1 человека из 1000**);
- проблема с печенью (гепатит, **очень редко – может возникать не более чем у 1 человека из 10000**);
- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), **частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно**);
- определенная сыпь и изъязвления на коже и слизистых оболочках (синдром Стивенса-Джонсона, **частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно**);
- определенная проблема со скелетными мышцами (рабдомиолиз, **редко – может возникать не более чем у 1 человека из 1000**; иммуноопосредованная некротизирующая миопатия, **частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно**);
- распространенная мышечная слабость, включающая в некоторых случаях мышцы, участвующие в дыхании (миастения гравис, **частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно**);
- слабость глазных мышц (глазная миастения, **частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно**).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Розувастатин Канон:**

**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 и усталость (астения).

**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 1000):

- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повышение активности таких печеночных ферментов, как аланинаминотрансфераза (АЛТ) и аспартатаминотрансфераза (АСТ);
- проблемы с мышцами (миопатия, включая миозит);
- волчаночноподобный синдром (лекарственная волчанка);
- разрыв мышцы.

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

- проблема с периферическими нервами (полинейропатия);
- потеря памяти;
- желтуха;
- боль в суставах (артралгия);
- кровь в моче (гематурия);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

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

- нарушение психики (депрессия);
- проблема с периферическими нервами (периферическая нейропатия);
- нарушения сна, включая бессонницу иочные кошмары;
- кашель;
- одышка;
- диарея;
- проблемы с сухожилиями (тендинопатии), которые иногда могут быть осложнены разрывом сухожилия;
- отек;
- определенная кожная сыпь или язвы слизистой оболочки полости рта (лихеноидная лекарственная сыпь).

#### 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 также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государства – членов Евразийского экономического союза (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

Справочная телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### 5. Хранение препарата Розувастин Канон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °C.

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

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

##### Препарат Розувастин Канон содержит

Действующим веществом является розувастин.

**Розувастин Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит розувастин кальция 10,4 мг (в пересчете на розувастин 10 мг).

**Розувастин Канон, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит розувастин кальция 20,8 мг (в пересчете на розувастин 20 мг).

**Розувастин Канон, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит розувастин кальция 41,6 мг (в пересчете на розувастин 40 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфат, кросповидон, крахмал кукурузный, прегелатинизированный, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 302), опадрай II 85F250042 красный, в том числе: поливиниловый спирт, макрогол-4000 (полизиэтиленгликоль-4000), тальк, титана диоксид, краситель красный очаровательный, краситель солнечный закат желтый.

Препарат Розувастин Канон содержит краситель солнечный закат желтый (см. раздел 2 листка-вкладыша).

**Внешний вид препарата Розувастин Канон и содержимое упаковки**

**Розувастин Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки с рисунком, покрытые пленочной оболочкой красного цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

По 7, 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 56, 60, 84, 90, 98, 112, 120 или 126 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полизиэтилена высокой плотности с крышкой навинчивающейся из полипропилена, обеспечивающей защиту от детей, или в банку из полизиэтилена высокой плотности с крышкой натягивающейся из полипропилена низкой плотности, или в банку из полизиэтилена низкого давления с крышкой натягивающейся с контролем первого вскрытия (состав полимера: 25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД), или в банку из полизиэтилентерефталата с крышкой навинчивающейся из полипропилена. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.

По 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Розувастин Канон, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

По 7, 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 56, 60, 84, 90, 98, 112, 120 или 126 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полизиэтилена высокой плотности с крышкой навинчивающейся из полипропилена низкой плотности, или в банку из полизиэтилена низкого давления с крышкой натягивающейся с контролем первого вскрытия (состав полимера: 25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД), или в банку из полизиэтилентерефталата с крышкой навинчивающейся из полипропилена. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.

По 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Розувастин Канон, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 56, 60, 84, 90, 98, 112, 120 или 126 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полизиэтилена высокой плотности с крышкой навинчивающейся из полипропилена низкой плотности, или в банку из полизиэтилена низкого давления с крышкой натягивающейся с контролем первого вскрытия (состав полимера: 25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД), или в банку из полизиэтилентерефталата с крышкой навинчивающейся из полипропилена. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.

По 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Розувастин Канон, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 56, 60, 84, 90, 98, 112, 120 или 126 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полизиэтилена высокой плотности с крышкой навинчивающейся из полипропилена низкой плотности, или в банку из полизиэтилена низкого давления с крышкой натягивающейся с контролем первого вскрытия (состав полимера: 25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД), или в банку из полизиэтилентерефталата с крышкой навинчивающейся из полипропилена. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.

По 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

#### Держатель регистрационного удостоверения

#### и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105 Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

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

**регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105 Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

**Листок-вкладыш пересмотр**

**Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организацией) Европейского экономического союза <https://gr1s.rosminzdrav.ru>.