

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

Супрозафен, 5 мг + 145 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Супрозафен, 10 мг + 145 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: розувастатин кальция + фенофибрат

**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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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 Супрозафен, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Супрозафен
3. Прием препарата Супрозафен
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Супрозафен
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Супрозафен, и для чего его применяют**

Препарат Супрозафен содержит два действующих вещества: розувастатин (относится к группе препаратов, называемых «статины») и фенофибрат (относится к группе препаратов, называемых «фибраты»). Розувастатин и фенофибрат снижают в крови уровни общего холестерина, «плохого» холестерина (ЛПНП, липопротеинов низкой плотности, не-ЛПВП холестерин) и фракции жиров, называемых триглицеридами. Кроме того, оба компонента повышают в крови уровень «хорошего» холестерина (ЛПВП, липопротеинов высокой плотности).

**Показания к применению**

Лекарственный препарат Супрозафен показан к применению у взрослых пациентов, которым показан одновременный прием розувастатина и фенофибрата в соответствующих дозах, при наличии следующих дислипидемий:

- первичная гиперхолестеринемия (тип IIa по классификации Фредриксона) или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIb по классификации Фредриксона) в

качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, снижение массы тела, физические упражнения) оказываются недостаточными;

- гипертриглицеридемия (тип IV по классификации Фредриксона) в качестве дополнения к диете.

Лекарственный препарат Супрозафен не должен применяться для стартовой терапии у пациентов, ранее не получавших гиполипидемические лекарственные средства.

### **Способ действия препарата Супрозафен**

Холестерин – один из компонентов жиров, содержащихся в крови человека. Общий холестерин состоит в основном из холестерина ЛПНП и холестерина ЛПВП. Холестерин ЛПНП обычно называют «плохим» холестерином, так как он может откладываться в стенках артерий и формировать атеросклеротические бляшки. Со временем бляшки могут привести к закупорке артерий.

Холестерин ЛПВП обычно называют «хорошим», так как он предотвращает отложение «плохого» холестерина в стенках артерий и защищает от заболеваний сердца.

Триглицериды – другая фракция жиров в организме человека. Они могут повысить риск развития заболеваний сердца. Ваш врач может измерить ваш уровень холестерина и триглицеридов с помощью простого анализа крови из вены. Регулярно посещайте врача и наблюдайте за своим уровнем холестерина (общего холестерина, ЛПНП, не-ЛПВП холестерина) и триглицеридов.

Препарат Супрозафен применяют у взрослых пациентов с высоким риском ИБС (ишемической болезни сердца), инфаркта или инсульта, у которых в крови высокий уровень триглицеридов и холестерина ЛПНП. Препарат применяют для поддержания нужного уровня триглицеридов, холестерина ЛПВП и холестерина ЛПНП, в том числе у пациентов, которые успешно лечатся розувастатином и фенофибратом в тех же дозах, как и в препарате Супрозафен.

Во время лечения препаратом Супрозафен необходимо продолжать **соблюдать диету** с низким содержанием холестерина.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Супрозафен.**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Супрозафен:**

- Если у Вас аллергия на розувастатин, фенофибрат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если при приеме других лекарств у Вас была аллергическая реакция или повреждение кожи солнечными лучами (к таким лекарствам относятся фибраты (фенофибрат, гемфиброзил, безафибрат) и противовоспалительный препарат кетопрофен);

- Если у Вас заболевание печени в активной фазе и/или выраженное нарушение функции печени;
- Если у Вас когда-либо были заболевания желчного пузыря;
- Если у Вас панкреатит (воспаление поджелудочной железы, которое вызывает боли в животе), за исключением случаев острого панкреатита, обусловленного выраженным повышением уровня триглицеридов;
- Если у Вас заболевание почек выраженной или умеренной степени тяжести (клиренс креатинина ниже 60 мл/мин);
- Если у Вас в прошлом были проблемы с мышцами при лечении препаратами, снижающими холестерин крови, такими как статины (например, аторвастатин, симвастатин, правастатин, розувастатин) или фибраты (фенофибрат, гемфиброзил, безафибрат);
- Если у Вас, у Ваших кровных родственников есть или были в прошлом заболевания мышц;
- Если Вы принимаете циклоспорин, собираетесь продолжать прием других фибратов или статинов;
- Для женщин: нельзя принимать препарат в период грудного вскармливания, беременности, а также при отсутствии адекватных методов контрацепции.

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

Перед приемом препарата Супрозафен проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- У Вас заболевание почек легкой степени тяжести;
- Вы принимаете препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты: например, варфарин);
- У Вас снижена активность щитовидной железы (гипотиреоз);
- У Вас или Ваших кровных родственников есть или были в прошлом заболевания мышц;
- У Вас в прошлом были проблемы с мышцами при лечении препаратами, снижающими холестерин крови, такими как статины (например, аторвастатин, симвастатин, правастатин, розувастатин) или фибраты (фенофибрат, гемфиброзил, безафибрат);
- Вы злоупотребляете алкоголем;
- Ваш возраст более 65 лет;
- Вы относитесь к азиатской расе;
- У Вас в прошлом были заболевания печени;
- У Вас низкое артериальное давление;
- У Вас бывают судорожные припадки;

- У Вас недавно были обширные хирургические вмешательства или травмы;
- У Вас заражение крови (сепсис);
- У Вас тяжелое эндокринное заболевание;
- У Вас тяжелое нарушение обмена веществ;
- У Вас выраженные нарушения уровня электролитов крови.

Предупредите своего врача, если Вас беспокоит постоянная слабость мышц. Вам может потребоваться дополнительное обследование и лечение.

Возможно, Ваш врач сочтет нужным назначить Вам дополнительный анализ крови для оценки функции печени и контроля числа клеток крови.

Также в процессе лечения препаратом Супрозафен может потребоваться анализ крови для оценки функции печени и почек.

В том случае, если Вы страдаете сахарным диабетом, или у Вас есть риск развития сахарного диабета, Ваш врач будет тщательно наблюдать за Вами при лечении препаратом Супрозафен. Повышенный риск развития сахарного диабета бывает у пациентов с высоким уровнем сахара и жиров в крови, с избыточным весом, с повышенным артериальным давлением.

Возможно, Ваш врач сочтет нужным взять анализ крови для определения состояния мышечной системы до начала лечения и в процессе лечения препаратом Супрозафен.

При приеме препарата Супрозафен в редких случаях могут развиваться аллергические реакции, в том числе угрожающие жизни, такие как анафилактическая реакция (быстро развивающиеся зуд и сыпь по всему телу, отеки, хрипы и затрудненное дыхание, головокружение, обморок), ангионевротический отек (отек кожи и подкожной жировой ткани, часто проявляется отеком век, щек, губ, языка, слизистой оболочки ротовой полости и мужской мошонки. При появлении отека в гортани пациент теряет голос, дыхание становится свистящим и прерывистым). В редких случаях возможно развитие тяжелых кожных аллергических реакций.

При приеме препарата Супрозафен может возникнуть или обостриться генерализованная миастения гравис или глазная миастения (заболевания, вызывающие патологически быструю утомляемость мышц).

### **Дети и подростки**

Препарат Супрозафен не применяется у детей и подростков младше 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Супрозафен**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любой из перечисленных ниже препаратов, а также какие-либо другие препараты.

- Препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты (варфарин) или клопидогрел);
- Циклоспорин;
- Другие статины или фибраты, или любые другие препараты, снижающие

холестерин, включая эзетимиб, колестирамин и пенцилламин;

- Антациды (препараты для уменьшения кислотности желудочного сока);
- Эритромицин и фузидовую кислоту (антибиотики);
- Итраконазол (противогрибковый препарат);
- Противозачаточные средства для приема внутрь;
- Гормональную заместительную терапию;
- Некоторые противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции или гепатита (ритонавир, лопинавир, симепревир, атазанавир, дарунавир, типранавир, омбитасвир, паритапревир, велпатасвир, софосбувир, воксилапревир, grazопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир);
- Элтромбопаг, фостаматиниб (препараты для увеличения числа тромбоцитов);
- Дронедарон (антиаритмический препарат);
- Байкалин, терифлуномид (иммуномодуляторы);
- Глитазон (средство для лечения сахарного диабета);
- Капматиниб (противоопухолевый препарат);
- Фебуксостат (средство против подагры).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

Прием препарата Супрозафен противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Женщины репродуктивного возраста должны применять адекватные методы контрацепции, принимая препарат Супрозафен.

В случае возникновения беременности в процессе терапии прием препарата Супрозафен должен быть прекращен немедленно.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе, связанной с повышенной концентрацией внимания и психомоторной реакцией, так как во время терапии препаратом Супрозафен может возникать головокружение.

### **Препарат Супрозафен содержит лактозы моногидрат и сахарозу**

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

### **Препарат Супрозафен содержит натрий**

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

### **3. Прием препарата Супрозафен**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Ваш врач назначит нужную Вам дозу препарата Супрозафен. Рекомендуемая начальная доза препарата Супрозафен составляет 5 мг + 145 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. При необходимости доза препарата может быть увеличена через 4 недели до максимальной дозы 10 мг + 145 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь, не разжевывая и не измельчая таблетку, проглатывая целиком, запивая водой.

Препарат можно принимать в любое время суток независимо от приема пищи.

#### **Продолжительность применения**

Для правильного применения препарата Супрозафен необходимо регулярно посещать лечащего врача. Продолжайте лечение так долго, как рекомендует Вам лечащий врач.

При лечении препаратом Супрозафен Вам следует продолжать соблюдать диету с низким содержанием холестерина.

#### **Если Вы приняли препарата Супрозафен больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Супрозафен больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу в приемное отделение – Вам может понадобиться медицинская помощь.

#### **Если Вы забыли принять препарат Супрозафен**

Если Вы забыли принять препарат Супрозафен, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Просто примите следующую дозу в обычное время.

#### **Если Вы прекратили применение препарата Супрозафен**

Не прекращайте применение препарата без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Немедленно прекратите прием препарата Супрозафен и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появилась одна из перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций:**

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

- тромбоэмболия – закупорка сосудов сгустками крови (тромбами), которая может вызывать быстро нарастающее затруднение дыхания и боль в груди (тромбоэмболия легочной артерии) или болезненность и отек ног (тромбоз глубоких вен нижних конечностей);
- кожные реакции гиперчувствительности (например, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница).

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

- реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек (отек лица, языка, губ, гортани вследствие аллергической реакции), которые могут приводить к затруднениям глотания и дыхания;
- гепатит – воспаление печени, которое может проявляться потемнением мочи и пожелтением белков глаз и кожи (желтухой);
- реакции фоточувствительности – повышенная чувствительность кожи к солнечным и ультрафиолетовым лучам;
- рабдомиолиз – выраженное поражение мышечной ткани, сопровождающееся нарушением функции почек, которое проявляется длительными болями или слабостью в мышцах.

**Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- тяжелые кожные реакции, в том числе многоформная эритема (воспалительная реакция с образованием высыпаний на коже и слизистой рта) и токсический эпидермальный некролиз (аллергическая реакция со стороны кожи, сопровождающаяся лихорадкой и нарушением работы внутренних органов);
- синдром Стивенса-Джонсона – тяжелая кожная реакция, проявляющаяся волдырями на коже, во рту, в глазах, на гениталиях;
- иммуноопосредованная некротизирующая миопатия – выраженное поражение мышц, обусловленное действием иммунной системы, которое может проявляться болезненностью и слабостью мышц;
- миастения гравис или глазная миастения – заболевания, вызывающие патологически быструю утомляемость мышц.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Супрозафен**

**Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):**

- повышение уровня гомоцистеина крови (слишком высокий уровень данной аминокислоты в крови связан с повышенным риском развития ишемической болезни сердца, инсульта, заболеваний периферических артерий, хотя причинно-следственная связь не установлена).

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



- головная боль;
- головокружение;
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- запор;
- диарея;
- метеоризм (вздутие живота);
- повышение активности трансаминаз в крови (показатели функции печени);
- миалгия (боли в мышцах);
- сахарный диабет 2 типа;
- слабость и усталость.

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

- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- образование камней в желчном протоке;
- мышечная слабость;
- поражения мышц, включая их воспаление (миозит);
- спазмы мышц;
- нарушения эрекции;
- повышение концентрации креатинина в крови (показатель функции почек).

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

- снижение гемоглобина и лейкоцитов в крови;
- алопеция (облысение).

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

- потеря или снижение памяти;
- желтуха;
- артралгия (боль в суставах);
- гематурия (выделение крови с мочой).

**Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- тромбоцитопения (снижение числа тромбоцитов в крови);



- периферическая нейропатия (поражение периферических нервов);
- утомляемость;
- осложнения холелитиаза (камней в желчном пузыре, например, холецистит – воспаление желчного пузыря, холангит – воспаление желчных протоков, желчная колика);
- гинекомастия (увеличение грудных желез у мужчин);
- кашель;
- одышка;
- интерстициальное заболевание легких (специфическое заболевание легких, проявляющееся одышкой);
- депрессия.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

#### Республика Казахстан

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

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

Телефон: +7 7172 235-135

e-mail: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

[www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в

здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 2420029

Факс: +375 17 2995358

e-mail: rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

## 5. Хранение препарата Супрозафен

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат вместе с бытовыми мусорными отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Супрозафен содержит

Супрозафен, 5 мг + 145 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующими веществами являются: розувастатин кальция и фенофибрат. Каждая таблетка содержит 5,20 мг розувастатина кальция (что соответствует 5,00 мг розувастатина) и 145 мг фенофибрата микронизированного.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, кросповидон, макрогол-6000, натрия стеарилфумарат, гипромеллоза, докузат натрия, натрия лаурилсульфат, сахароза, кремния диоксид коллоидный, смесь для покрытия пленочной оболочкой розового цвета [поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид (E171), глицерил монокаприлокапрат, натрия лаурилсульфат, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172)].

Супрозафен, 10 мг + 145 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующими веществами являются: розувастатин кальция и фенофибрат. Каждая таблетка содержит 10,20 мг розувастатина кальция (что соответствует 10,00 мг розувастатина) и 145 мг фенофибрата микронизированного.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, кросповидон, макрогол-6000, натрия стеарилфумарат, гипромеллоза, докузат натрия, натрия лаурилсульфат, сахароза, кремния диоксид коллоидный, смесь для покрытия пленочной оболочкой коричневого цвета [поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид (E171), глицерил монокаприлокапрат, натрия лаурилсульфат, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид

красный (E172), краситель железа оксид черный (E172)]

### **Внешний вид и содержимое упаковки препарата Супрозафен**

Супрозафен, 5 мг + 145 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированной ПВХ/АЛ/ПА и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Супрозафен, 10 мг + 145 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированной ПВХ/АЛ/ПА и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Швейцария

Эбботт Продактс Оперейшнз ЭйДжи

4123, Альшвиль, Хегенхаймерматтвег, 127

Телефон: + 41 61 487 0200

Факс: + 41 61 487 0299

### **Производитель**

Россия

АО «ВЕРОФАРМ»

308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14

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

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Телефон: + 7 (495) 258-42-80

Факс: + 7 (495) 258-42-81

e-mail: [abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

Республика Казахстан

ТОО «Абботт Казахстан»

050060, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90

Телефон: +7 (727) 244-75-44

pv.kazakhstan@abbott.com

Республика Беларусь

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь

220073, Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503

Телефон: +375 17 259 12 95

e-mail: pv.cis@abbott.com

Также сообщить в Абботт о нежелательном явлении при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону: +380 44 498 6080 (круглосуточно).

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<http://eec.eaeunion.org>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.