

核准日期: 2008 年 09 月 22 日  
修改日期: 2009 年 05 月 31 日  
修改日期: 2014 年 01 月 04 日  
修改日期: 2017 年 12 月 27 日  
修改日期: 2018 年 04 月 08 日  
修改日期: 2018 年 12 月 04 日  
修改日期: 2020 年 02 月 04 日  
修改日期: 2020 年 03 月 20 日  
修改日期: 2020 年 12 月 14 日



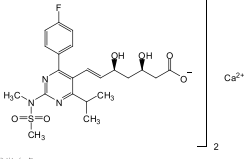
# 瑞舒伐他汀钙片



说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

**【药品名称】**  
通用名: 瑞舒伐他汀钙片  
英文名称: Rosuvastatin Calcium Tablets  
汉语拼音: Ruishufatengding Pian  
**【成份】**  
本品主要活性成份为瑞舒伐他汀钙。  
化学名称: 双[1E]-7-(4-{4-氟苯基}-1-丙氧基)-2-甲基(甲磺酰基)氨基-丙氧基)-5-吡咯-3,5-二甲基基态-6-肟酸]钙盐(2:1)  
化学结构式:  
分子式:  $(C_{24}H_{34}FN_2O_5S_2Ca)$   
分子量: 1001.13  
**【性状】**本品为薄膜衣片,除去包衣后,呈白色或类白色片。



**【适应症】**  
本品适用于经饮食控制和/或其它非药物疗法(如: 运动疗法, 减轻体重)仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症(I a 型, 包括杂合子家族性胆固醇血症)或混合型血脂异常症(II b 型)。本品也适用于经饮食控制和其它非药物疗法不能适当控制血脂异常的患者, 作为饮食控制和其它降脂措施(如 LDL 去除疗法)的辅助, 或改变生活方式非药物疗法的补充。

**【规格】**按瑞舒伐他汀( $C_{24}H_{34}FN_2O_5S_2$ )计 10mg  
**【用法用量】**

在治疗开始前, 应给予患者标准的降低胆固醇饮食控制, 并在治疗期间保持该饮食控制。本品的使用应遵循个体化原则, 综合考虑患者的个体胆固醇水平、预期的心血管危险性以及发生不良反应的潜在高风险性。

口服, 本品每次用起始剂量 10mg, 一日一次, 起始剂量选择应综合考虑患者的个体胆固醇水平、预期的血脂异常性以及发生不良反应的潜在高风险性。对于那些接受短期性降低胆固醇剂量(如 LDL-C)的患者可考虑 5mg 一日一次作为起始剂量, 该剂量能控制大多数患者的血脂水平。如有必要, 可在治疗 4 周后调整剂量至高一级的剂量水平。本品每日最大剂量为 20mg。

本品可在一天中任何时间给药, 可在进食或空腹时服用。  
**肾功能不全患者用药**  
轻度和中度肾功能损害的患者无需调整剂量。重度肾功能损害的患者禁用本品的所有剂型。  
**肝功能损害患者用药**  
在 Child-Pugh 评分不高于 7 的受试者, 瑞舒伐他汀的全身暴露量不升高。在 Child-Pugh 评分 8 和 9 的受试者, 观察到全身暴露量的升高。在这些患者中, 应考虑到肝功能的评估。没有在接受 Child-Pugh 评分超过 9 的受试者中使用本品的数据。本品适用于患有活性性肝病的患者。

**人群**  
有临床研究显示亚洲人受试者的全身暴露量增加。在决定有亚裔人种的患者用药剂量时应考虑该因素。  
**肾功能不全患者用药**  
建议肾功能损害患者注意(【注意事项】)患者的维持给药剂量为 5mg。

**【不良反应】**  
本品所引起不良反应通常呈轻度和暂时的性质, 在停药后可随时间消退。因不良反应而退出试验的患者不到 4%。

不良事件研究数据和广泛的上市后经验, 下列表格列出了瑞舒伐他汀的不良反应特征。依据发生频率和系统损害类别列于以下事件分类。

不良事件的类别按如下次序排列: 常见 ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); 偶见 ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ); 罕见 ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ); 十分罕见 ( $< 1/10,000$ ); 未知(无法从现有数据计算)。

系统器官分类	常见	偶见	罕见	十分罕见	未知
血液与淋巴系统异常			血小板减少症		
免疫系统异常			过敏反应(包括血管性水肿)		
内分泌失调	糖尿病 1				抑郁倾向
精神系统异常				多发性神经病 记忆丧失	周围神经病变 睡眠障碍(包括失眠和梦魇)
神经系统异常	头痛头晕				
呼吸、胸膈和纵膈异常					咳嗽 呼吸困难
胃肠道异常	便秘、恶心、腹痛、		胰腺炎		腹泻
肝胆异常			转氨酶升高	胆汁肝炎	
皮肤和皮下组织异常		瘙痒 皮疹 荨麻疹			Stevens-Johnson 综合征
骨骼肌和结缔组织异常	肌痛		肌肉包括肌酶肌酸肌酐升高	关节痛	肌痛综合征, 有时伴有破伤风样反应 免疫介导性坏死性肌病
肾能和泌尿系统异常				血尿	
生殖系统和乳腺异常				男子乳房发育	
全身异常和用药部位不适	无力				水肿

发生频率取决于有无风险因素(空腹血糖  $\geq 5.6$  mmol/L, BMI  $> 30$  kg/m<sup>2</sup>、甘油三酯升高、高血压病史)。

同其它 HMG-CoA 还原酶抑制剂一样, 本品的不良反应发生率随剂量增加而增加的趋势。

**【对肾脏的影响】**: 在接受本品的患者中观察到蛋白尿(经纸法检测), 蛋白大多数来源于肾小管, 约 1%

的患者在 10mg 和 20mg 治疗期间的某些时段, 蛋白尿从无或微量升高至 ++ 或更多, 在接受 40mg 治疗的患者中, 这一比例约为 20%。剂量增加时, 观察到蛋白尿从无或微量升高至 + 或轻度的患者, 在大多数病例, 经随访证实蛋白尿自动消失或减轻。根据临床试验和迄今为止的上市销售的数据还不能确定蛋白尿和急性或慢性肾功能损害之间的因果关系。

在使用本品的患者中已经观察到血尿, 来自临床试验的数据表明发生率很低。

**【对骨髓的影响】**: 在接受本品各种剂型治疗的患者中均有对骨髓产生影响的报道, 如肌痛、肌病, 以及罕见的横纹肌溶解, 特别是在使用剂量大于 20mg 的患者中。

在接受本品的患者中观察到白细胞计数下降, 观察到白细胞从无或微量升高至 + 或轻度的患者, 在大多数病例, 经随访证实白细胞计数恢复正常。根据临床试验和迄今为止的上市销售的数据还不能确定蛋白尿和急性或慢性肾功能损害之间的因果关系。

**【对肝脏的影响】**: 同其它 HMG-CoA 还原酶抑制剂一样, 在少数服用本品的患者中观察到与胆红素相关的转氨酶升高; 大多数病例是轻度的、无症状的和短暂的。

**【对肾脏的影响】**: 在接受本品各种剂型治疗的患者中均有对骨髓产生影响的报道, 如肌痛、肌病, 以及罕见的横纹肌溶解, 特别是在使用剂量大于 20mg 的患者中。

在接受本品的患者中观察到白细胞计数下降, 观察到白细胞从无或微量升高至 + 或轻度的患者, 在大多数病例, 经随访证实白细胞计数恢复正常。根据临床试验和迄今为止的上市销售的数据还不能确定蛋白尿和急性或慢性肾功能损害之间的因果关系。

**【对肝脏的影响】**: 同其它 HMG-CoA 还原酶抑制剂一样, 在少数服用本品的患者中观察到与胆红素相关的转氨酶升高; 大多数病例是轻度的、无症状的和短暂的。

**【对肾脏的影响】**: 在接受本品各种剂型治疗的患者中均有对骨髓产生影响的报道, 如肌痛、肌病, 以及罕见的横纹肌溶解, 特别是在使用剂量大于 20mg 的患者中。

在接受本品的患者中观察到白细胞计数下降, 观察到白细胞从无或微量升高至 + 或轻度的患者, 在大多数病例, 经随访证实白细胞计数恢复正常。根据临床试验和迄今为止的上市销售的数据还不能确定蛋白尿和急性或慢性肾功能损害之间的因果关系。

**【对肝脏的影响】**: 同其它 HMG-CoA 还原酶抑制剂一样, 在少数服用本品的患者中观察到与胆红素相关的转氨酶升高; 大多数病例是轻度的、无症状的和短暂的。

**【对肾脏的影响】**: 在接受本品各种剂型治疗的患者中均有对骨髓产生影响的报道, 如肌痛、肌病, 以及罕见的横纹肌溶解, 特别是在使用剂量大于 20mg 的患者中。

在接受本品的患者中观察到白细胞计数下降, 观察到白细胞从无或微量升高至 + 或轻度的患者, 在大多数病例, 经随访证实白细胞计数恢复正常。根据临床试验和迄今为止的上市销售的数据还不能确定蛋白尿和急性或慢性肾功能损害之间的因果关系。

**【对肝脏的影响】**: 同其它 HMG-CoA 还原酶抑制剂一样, 在少数服用本品的患者中观察到与胆红素相关的转氨酶升高; 大多数病例是轻度的、无症状的和短暂的。

**【对肾脏的影响】**: 在接受本品各种剂型治疗的患者中均有对骨髓产生影响的报道, 如肌痛、肌病, 以及罕见的横纹肌溶解, 特别是在使用剂量大于 20mg 的患者中。

在接受本品的患者中观察到白细胞计数下降, 观察到白细胞从无或微量升高至 + 或轻度的患者, 在大多数病例, 经随访证实白细胞计数恢复正常。根据临床试验和迄今为止的上市销售的数据还不能确定蛋白尿和急性或慢性肾功能损害之间的因果关系。

**【对肝脏的影响】**: 同其它 HMG-CoA 还原酶抑制剂一样, 在少数服用本品的患者中观察到与胆红素相关的转氨酶升高; 大多数病例是轻度的、无症状的和短暂的。

**【对肾脏的影响】**: 在接受本品各种剂型治疗的患者中均有对骨髓产生影响的报道, 如肌痛、肌病, 以及罕见的横纹肌溶解, 特别是在使用剂量大于 20mg 的患者中。

在接受本品的患者中观察到白细胞计数下降, 观察到白细胞从无或微量升高至 + 或轻度的患者, 在大多数病例, 经随访证实白细胞计数恢复正常。根据临床试验和迄今为止的上市销售的数据还不能确定蛋白尿和急性或慢性肾功能损害之间的因果关系。

**【对肝脏的影响】**: 同其它 HMG-CoA 还原酶抑制剂一样, 在少数服用本品的患者中观察到与胆红素相关的转氨酶升高; 大多数病例是轻度的、无症状的和短暂的。

**【对肾脏的影响】**: 在接受本品各种剂型治疗的患者中均有对骨髓产生影响的报道, 如肌痛、肌病, 以及罕见的横纹肌溶解, 特别是在使用剂量大于 20mg 的患者中。

在接受本品的患者中观察到白细胞计数下降, 观察到白细胞从无或微量升高至 + 或轻度的患者, 在大多数病例, 经随访证实白细胞计数恢复正常。根据临床试验和迄今为止的上市销售的数据还不能确定蛋白尿和急性或慢性肾功能损害之间的因果关系。

**【对肝脏的影响】**: 同其它 HMG-CoA 还原酶抑制剂一样, 在少数服用本品的患者中观察到与胆红素相关的转氨酶升高; 大多数病例是轻度的、无症状的和短暂的。

**【对肾脏的影响】**: 在接受本品各种剂型治疗的患者中均有对骨髓产生影响的报道, 如肌痛、肌病, 以及罕见的横纹肌溶解, 特别是在使用剂量大于 20mg 的患者中。

在接受本品的患者中观察到白细胞计数下降, 观察到白细胞从无或微量升高至 + 或轻度的患者, 在大多数病例, 经随访证实白细胞计数恢复正常。根据临床试验和迄今为止的上市销售的数据还不能确定蛋白尿和急性或慢性肾功能损害之间的因果关系。

**【对肝脏的影响】**: 同其它 HMG-CoA 还原酶抑制剂一样, 在少数服用本品的患者中观察到与胆红素相关的转氨酶升高; 大多数病例是轻度的、无症状的和短暂的。

**【对肾脏的影响】**: 在接受本品各种剂型治疗的患者中均有对骨髓产生影响的报道, 如肌痛、肌病, 以及罕见的横纹肌溶解, 特别是在使用剂量大于 20mg 的患者中。

在接受本品的患者中观察到白细胞计数下降, 观察到白细胞从无或微量升高至 + 或轻度的患者, 在大多数病例, 经随访证实白细胞计数恢复正常。根据临床试验和迄今为止的上市销售的数据还不能确定蛋白尿和急性或慢性肾功能损害之间的因果关系。

**【对肝脏的影响】**: 同其它 HMG-CoA 还原酶抑制剂一样, 在少数服用本品的患者中观察到与胆红素相关的转氨酶升高; 大多数病例是轻度的、无症状的和短暂的。

**【对肾脏的影响】**: 在接受本品各种剂型治疗的患者中均有对骨髓产生影响的报道, 如肌痛、肌病, 以及罕见的横纹肌溶解, 特别是在使用剂量大于 20mg 的患者中。

在接受本品的患者中观察到白细胞计数下降, 观察到白细胞从无或微量升高至 + 或轻度的患者, 在大多数病例, 经随访证实白细胞计数恢复正常。根据临床试验和迄今为止的上市销售的数据还不能确定蛋白尿和急性或慢性肾功能损害之间的因果关系。

**【对肝脏的影响】**: 同其它 HMG-CoA 还原酶抑制剂一样, 在少数服用本品的患者中观察到与胆红素相关的转氨酶升高; 大多数病例是轻度的、无症状的和短暂的。

**【对肾脏的影响】**: 在接受本品各种剂型治疗的患者中均有对骨髓产生影响的报道, 如肌痛、肌病, 以及罕见的横纹肌溶解, 特别是在使用剂量大于 20mg 的患者中。

在接受本品的患者中观察到白细胞计数下降, 观察到白细胞从无或微量升高至 + 或轻度的患者, 在大多数病例, 经随访证实白细胞计数恢复正常。根据临床试验和迄今为止的上市销售的数据还不能确定蛋白尿和急性或慢性肾功能损害之间的因果关系。

**【对肝脏的影响】**: 同其它 HMG-CoA 还原酶抑制剂一样, 在少数服用本品的患者中观察到与胆红素相关的转氨酶升高; 大多数病例是轻度的、无症状的和短暂的。

**【对肾脏的影响】**: 在接受本品各种剂型治疗的患者中均有对骨髓产生影响的报道, 如肌痛、肌病, 以及罕见的横纹肌溶解, 特别是在使用剂量大于 20mg 的患者中。

在接受本品的患者中观察到白细胞计数下降, 观察到白细胞从无或微量升高至 + 或轻度的患者, 在大多数病例, 经随访证实白细胞计数恢复正常。根据临床试验和迄今为止的上市销售的数据还不能确定蛋白尿和急性或慢性肾功能损害之间的因果关系。

**【对肝脏的影响】**: 同其它 HMG-CoA 还原酶抑制剂一样, 在少数服用本品的患者中观察到与胆红素相关的转氨酶升高; 大多数病例是轻度的、无症状的和短暂的。

**【对肾脏的影响】**: 在接受本品的患者中观察到蛋白尿(经纸法检测), 蛋白大多数来源于肾小管, 约 1%



