Инструкция по применению
Кардиостатин НФ таблетки 20 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Hemofarm
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ловастатин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 24

Действующее вещество

Ловастатин

Состав

Каждая таблетка содержит: Активное вещество: ловастатин — 20 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 101,17 мг, крахмал прежелатинизированный — 17,3 мг, целлюлоза микрокристаллическая — 6,25 мг, кроскармеллоза натрия — 3,00 мг, бутилгидроксианизол — 0,03 мг, кремний диоксид коллоидный — 0,75 мг, кальция стеарат — 1,50 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

В желудочно-кишечном тракте всасывается медленно и не полностью - около 30% принятой дозы, прием натощак снижает абсорбцию на 30%. Максимальная концентрация (7,8 нг/мл для ловастатина и 11,9 нг/мл для бета-гидроксикислоты) в плазме крови отмечается через 2-4 ч, затем уровень в плазме крови быстро снижается, составляя через 24 ч 10% от максимума. Связь с белками плазмы крови - 95%. Клиренс ловастатина и его активных метаболитов при однократном назначении на ночь достигается на 2-3 сутки терапии и в 1,5 раза выше, чем после однократного приема. Проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер. Подвергается интенсивному метаболизму при первом прохождении через печень, окисляется до бета-гидроксикислоты, её 6-оксипроизводного и других метаболитов, часть из которых фармакологически активны (блокируют 3-гидрокси-3-метилглутарил-коэнзим А-редуктазу). В метаболизме препарата участвуют изоферменты CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7. Период полувыведения - 3 часа. Выводится через кишечник - 83%, почками - 10%.

Показания

Первичная гиперхолестеринемия (гетерозиготная семейная и несемейная типы IIa, IIb и смешанная), комбинированная гиперхолестеринемия и гипертриглицеридемия (при неэффективности диетотерапии у пациентов с повышенным риском возникновения коронарного атеросклероза). Ишемическая болезнь сердца: профилактика инфаркта миокарда, снижение риска возникновения нестабильной стенокардии, лечение атеросклероза.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды, при гиперхолестеринемии начальная доза — 10-20 мг 1 раз в сутки, вечером, при атеросклерозе — 20-40 мг/сут. При необходимости дозу увеличивают каждые 4 недели. Максимальная суточная доза — 80 мг за 1 или 2 приема (во время завтрака и ужина). В случае снижения концентрации в плазме крови общего холестерина до 140 мг/100мл (3,6 ммоль/л) или липопротеидов низкой плотности до 75 мг/100мл (1,94 ммоль/л) дозу следует уменьшить. При одновременном назначении с препаратами, подавляющими иммунитет, а также при выраженной хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) суточная доза не должна превышать 20 мг (рекомендуемая доза — 10 мг /сут.).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату (к любому из компонентов препарата, в том числе наследственная непереносимость лактозы), а также к другим ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы в анамнезе, заболевания печени в острой фазе. Повышение активности печеночных трансаминаз (невыясненной этиологии) более чем в 3 раза, общее тяжелое состояние пациента, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с тем, что ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы тормозят синтез холестерина, а холестерин и другие продукты его синтеза играют существенную роль в развитии плода, включая синтез стероидов и клеточных мембран, ловастатин может оказывать неблагоприятное воздействие на плод при назначении его беременным (женщины репродуктивного возраста должны тщательно соблюдать меры по контрацепции). Если в процессе лечения возникает беременность, препарат должен быть отменен, а женщина предупреждена о возможной опасности для плода. Данные в отношении выделения ловастатина с грудным молоком отсутствуют (однако получены экспериментальные данные о проникновении препарата в грудное молоко крыс), поэтому грудное вскармливание во время лечения необходимо прекратить.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: изжога, тошнота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, сухость во рту, нарушение вкуса, снижение аппетита, холестатическая желтуха, нарушение функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит, острый панкреатит. Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, общая слабость, судороги, бессонница, парестезии, психические нарушения Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия, миозит, миопатия, рабдомиолиз (у больных, получающих одновременно циклоспорин, гемфиброзил или никотиновую кислоту (более 1 г /сутки)), артралгия. Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения. Со стороны органов чувств: нечеткость зрительного восприятия, помутнение хрусталика, катаракта, атрофия зрительного нерва. Лабораторные показатели: повышение активности печеночных трансаминаз, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК), щелочной фосфатазы, билирубина, эозинофилия, ускорение СОЭ, положительный анализ на антиядерные антитела. Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), кожный зуд, сыпь. Прочие: снижение потенции, острая почечная недостаточность (обусловленная рабдомиолизом), боль в грудной клетке, сердцебиение.

Передозировка

Фирма не располагает сведениями о симптоматике передозировки.

Взаимодействие с другими препаратами

Иммунодепрессанты, фибраты (гемфиброзил), никотиновая кислота (более 1 г/сут.), циклоспорин, эритромицин, противогрибковые средства группы азолов (итраконазол и др.) увеличивают риск развития рабдомиолиза, миопатии, острой почечной недостаточности. Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов и риск возникновения кровотечений. Необходим регулярный контроль протромбинового времени. Колестирамин и колестипол снижает биодоступность (применение ловастатина возможно через 2-4 часа после приема указанных лекарственных средств, при этом отмечается аддитивный эффект). Циклоспорин повышает плазменную концентрацию метаболитов ловастатина. Употребление грейпфрутового сока в больших количествах увеличивает концентрацию препарата в плазме крови, поэтому одновременное их применение не рекомендуется.

Особые указания

Больные должны быть предупреждены, что в случае появления необъяснимых болей в мышцах, болезненности и слабости мышц (особенно в сочетании с лихорадкой), им следует обратиться к врачу. В период лечения больные должны находиться на стандартной диете с низким содержанием холестерина. В случае стойкого повышения содержания в крови печеночных трансаминаз и/или КФК показана отмена препарата. Терапия должна быть прервана на длительное время или прекращена при общем тяжелом состоянии пациента, вследствие какого-либо заболевания. При длительной терапии показан биохимический контроль функции печени. Активность печеночных трансаминаз определяют до начала лечения, каждые 8 недель в течение первого года терапии, далее — не реже 1 раза в полгода. Пациентам, у которых суточная доза препарата составляет 80 мг, следует проводить исследование 1 раз в три месяца. При повышении активности печеночных трансаминаз, исследование необходимо повторить и в последующем проводить его более часто. В случае нарастания уровней печеночных трансаминаз, особенно при превышении в 3 раза верхней границы нормы, препарат следует отменить. В случае пропуска текущей дозы препарат необходимо принять как можно скорее. Если наступило время следующей дозы, дозу не увеличивать.

Условия хранения

В сухом месте