Инструкция по применению
Симло таблетки покрытые оболочкой 20мг N28

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: ИПКА ЛАБ.
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Симвастатин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 48.0

Действующее вещество

Симвастатин

Состав

1 таб. симвастатин 20 мг. Вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота - 5 мг, бутилгидроксианизол - 0.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание: Абсорбция симвастатина высокая. Cmax достигается через 1.3-2.4 ч после приема внутрь и снижается на 90% через 12 ч. Подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. Распределение и метаболизм: Связывание с белками плазмы крови составляет около 95%. Симвастатин метаболизируется в печени путем гидролиза с образованием фармакологически активных бета-гидроксиметаболитов. Образуются также и другие активные и неактивные метаболиты. Выведение: T1/2 активных метаболитов составляет 1.9 ч. Выводится главным образом с калом (около 60%), около 10-15% выводится почками в виде неактивных метаболитов.

Показания

Гиперхолестеринемия: — первичная гиперхолестеринемия (тип IIa и IIb) при неэффективности диетотерапии с низким содержанием холестерина и других немедикаментозных мероприятий (физическая нагрузка и снижение массы тела) у пациентов с повышенным риском возникновения коронарного атеросклероза — комбинированная гиперхолестеринемия и гипертриглицеридемия, не корригируемые специальной диетой и физической нагрузкой. ИБС: — профилактика инфаркта миокарда — уменьшение риска смерти — замедление прогрессирования атеросклероза — уменьшение риска процедур реваскуляции. Цереброваскулярная болезнь: — инсульт или транзиторные ишемические нарушения.

Способ применения и дозы

До начала лечения препаратом Симгал пациенту следует назначить стандартную гипохолестериновую диету, которую необходимо соблюдать в течение всего курса лечения. Препарат Симгал следует принимать внутрь 1 раз/сут вечером, запивая достаточным количеством воды. Время приема препарата не следует связывать с приемом пищи. Рекомендуемая доза препарата Симгал для лечения гиперхолестеринемии варьирует от 10 до 80 мг 1 раз/сут вечером. Рекомендуемая начальная доза препарата для пациентов с гиперхолестеринемией, составляет 10 мг. Максимальная суточная доза - 80 мг. Изменения (подбор) дозы следует проводить с интервалом в 4 недели. У большинства больных оптимальный эффект достигается при приеме препарата в дозах до 20 мг/сут. При гомозиготной наследственной гиперхолестеринемии рекомендуемая суточная доза препарата Симгал составляет 40 мг 1 раз/сут вечером или 80 мг в 3 приема (20 мг утром, 20 мг днем и 40 мг вечером). При лечении пациентов с ИБС или высоким риском развития ИБС эффективные дозы препарата Симгал составляют 20-40 мг/сут. Поэтому рекомендуемая начальная доза у таких пациентов - 20 мг/сут. Изменения (подбор) дозы следует проводить с интервалом в 4 недели, при необходимости дозу можно увеличить до 40 мг/сут. Если содержание ЛПНП менее 75 мг/дл (1.94 ммоль/л), содержание общего холестерина – менее 140 мг/дл (3.6 ммоль/л), дозу препарата необходимо уменьшить. У пациентов пожилого возраста и пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести изменений дозы препарата не требуется. У пациентов с хронической почечной недостаточностью (КК меньше 30 мл/мин) или получающих циклоспорин, даназол, гемфиброзил или другие фибраты (кроме фенофибрата), никотиновую кислоту в липидоснижающих дозах (1 г/сут) в комбинации с симвастатином, максимально рекомендуемая доза препарата Симгал не должна превышать 10 мг/сут. Для пациентов, получающих амиодарон или верапамил одновременно с препаратом Симгал, суточная доза препарата Симгал не должна превышать 20 мг.

Противопоказания

— заболевания печени в активной фазе, стойкое повышение активности печеночных ферментов неясной этиологии — заболевания скелетной мускулатуры (миопатия) — беременность — период лактации (грудное вскармливание) — детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены) — повышенная чувствительность к симвастатину и другим компонентам препарата (в т.ч. наследственная непереносимость лактозы), а также к другим препаратам статинового ряда (ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы) в анамнезе. С осторожностью назначают препарат пациентам, злоупотребляющим алкоголем, пациентам после трансплантации органов, которым проводится терапия иммунодепрессантами (в связи с повышенным риском возникновения рабдомиолиза и почечной недостаточности)при состояниях, которые могут привести к развитию выраженной недостаточности функции почек, таких как артериальная гипотензия, острые инфекционные заболевания тяжелого течения, выраженные метаболические и эндокринные нарушения, нарушения водно-электролитного баланса, хирургические вмешательства (в т.ч. стоматологические) или травмыпациентам с пониженным или повышенным тонусом скелетных мышц неясной этиологииэпилепсии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Симгал противопоказан беременным женщинам. Имеется несколько сообщений о развитии аномалий у новорожденных, матери которых принимали симвастатин. Женщины детородного возраста, принимающие симвастатин, должны избегать зачатия. Данные о выделении симвастатина с материнским молоком отсутствуют. При необходимости назначения препарата Симгал в период лактации следует учитывать, что многие лекарственные средства выделяются с грудным молоком, и имеется угроза развития тяжелых реакций, поэтому грудное вскармливание во время приема препарата не рекомендуется.

Побочные действия

При применении терапевтических рекомендуемых доз препарат Симгал, как правило, хорошо переносится. Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, рвота, боли в животе, запор, диарея, панкреатит, метеоризм, гепатит, повышение активности печеночных трансаминаз, ЩФ, КФК. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: астенический синдром, головная боль, головокружение, бессонница, судороги, парестезии, периферическая невропатия, расплывчатость зрения, нарушение вкусовых ощущений. Со стороны костно-мышечной системы: миопатия, судороги мышц, миалгия, слабость; редко - рабдомиолиз. Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность (вследствие рабдомиолиза). Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, анемия. Аллергические реакции: ангионевротический отек, ревматическая полимиалгия, васкулит, артрит, крапивница, гиперемия кожи, волчаночноподобный синдром, лихорадка, повышение СОЭ, эозинофилия. Дерматологические реакции: фотосенсибилизация, кожная сыпь, зуд, алопеция, дерматомиозит. Прочие: приливы, одышка, сердцебиение, снижение потенции.

Передозировка

Ни в одном из известных нескольких случаев передозировки (максимально принятая доза 450 мг) специфических симптомов выявлено не было. Лечение: следует вызвать рвоту, назначить активированный уголь; при необходимости проводят симптоматическую терапию. Следует контролировать функции печени и почек, уровень КФК в сыворотке крови. При развитии миопатии с рабдомиолизом и острой почечной недостаточностью (редкий, но тяжелый побочный эффект) следует немедленно прекратить прием препарата и ввести больному диуретик и натрия бикарбонат (в/в инфузия). При необходимости показан гемодиализ. Рабдомиолиз может вызывать гиперкалиемию, которую можно устранить в/в введением кальция хлорида или кальция глюконата, инфузией глюкозы с инсулином, использованием калиевых ионообменников или, в тяжелых случаях, с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Цитостатики, противогрибковые средства (кетоконазол, итраконазол), фибраты, высокие дозы никотиновой кислоты, иммунодепрессанты, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, ингибиторы ВИЧ-протеазы, нефазодон повышают риск развития миопатии. Риск развития миопатии/рабдомиолиза увеличивается при совместном назначении циклоспорина или даназола с высокими дозами симвастатина. Риск развития миопатии повышается при совместном назначении других гиполипидемических средств (гемфиброзил и другие фибраты /кроме фенофибрата/, а также никотиновая кислота в дозе 1 г/сут), которые не являются мощными ингибиторами CYP3A4, но способны вызывать миопатию в условиях монотерапии. Риск развития миопатии увеличивается при совместном приеме амиодарона или верапамила с высокими дозами симвастатина. Риск развития миопатии незначительно увеличивается у пациентов, получающих дилтиазем одновременно с симвастатином в дозе 80 мг. Симвастатин потенцирует действие пероральных антикоагулянтов (фенпрокумон, варфарин) и увеличивает риск возникновения кровотечений, что требует необходимости проведения контроля показателей свертываемости крови до начала лечения, а также достаточно часто в начальный период терапии. Как только достигается стабильный уровень показателя протромбинового времени или МНО, его дальнейший контроль следует проводить с интервалами, рекомендуемыми для пациентов, получающих терапию антикоагулянтами. При изменении дозировки или прекращении приема симвастатина также следует проводить контроль протромбинового времени или МНО по вышеизложенной схеме. Терапия симвастатином не вызывает изменений протромбинового времени и риска кровотечений у пациентов, не принимающих антикоагулянты. Симвастатин повышает уровень дигоксина в плазме крови. Колестирамин и колестипол снижают биодоступность (применение симвастатина возможно через 4 ч после приема указанных лекарственных средств, при этом отмечается аддитивный эффект). Сок грейпфрута содержит один или более компонентов, которые ингибируют изофермент CYP3A4 и могут повышать концентрацию в плазме крови средств, метаболизирующихся изоферментом CYP3A4. Увеличение активности ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы после употребления 250 мл сока в день является минимальным и не имеет клинического значения. Однако потребление большого объема сока (более 1 л в день) при приеме симвастатина значительно увеличивает уровень ингибирующей активности в отношении ГМГ-КоА-редуктазы в плазме крови. В связи с этим необходимо избегать потребления сока грейпфрута в больших количествах.

Особые указания

В начале терапии препаратом Симгал возможно преходящее повышение уровня печеночных ферментов. Поэтому перед началом терапии и далее регулярно проводить исследование функции печени (контролировать активность печеночных ферментов каждые 6 недель в течение первых 3 мес, затем каждые 8 недель в течение оставшегося первого года, и затем 1 раз в 6 мес), а также при повышении доз следует проводить тест на определение функции печени. При повышении дозы до 80 мг необходимо проводить тест каждые 3 мес. При стойком повышении активности трансаминаз (более чем в 3 раза по сравнению с исходным уровнем) прием препарата Симгал следует прекратить. Препарат Симгал, как и другие ингибиторы ГМГ-Ко-А-редуктазы, не следует применять при повышенном риске развития рабдомиолиза и почечной недостаточности (на фоне тяжелой острой инфекции, артериальной гипотензии, планируемой большой хирургической операции, травм, тяжелых метаболических нарушений). Отмена гиполипидемических средств при беременности не оказывает существенного влияния на результаты длительного лечения первичной гиперхолестеринемии. 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, симвастатин может оказывать неблагоприятное воздействие на плод при назначении его беременным (женщины репродуктивного возраста должны избегать зачатия). Если в процессе лечения наступила беременность, препарат должен быть отменен, а женщина предупреждена о возможной опасности для плода. Применение препарата Симгал не рекомендуется у женщин детородного возраста, не использующих контрацептивные средства. У пациентов с пониженной функцией щитовидной железы (гипотиреоз) или при наличии некоторых заболеваний почек (нефротический синдром) при повышении уровня холестерина следует сначала проводить терапию основного заболевания. Препарат Симгал с осторожностью назначают лицам, которые злоупотребляют алкоголем и/или имеют в анамнезе заболевания печени. До начала и во время лечения пациент должен находиться на гипохолестериновой диете. Одновременный прием грейпфрутового сока может усилить степень выраженности побочных явлений, связанных с приемом препарата Симгал, поэтому следует избегать их одновременного приема. Препарат Симгал не показан в тех случаях, когда имеется гипертриглицеридемия I, IV и V типов. Лечение препаратом Симгал может вызывать миопатию, приводящую к рабдомиолизу и почечной недостаточности. Риск возникновения этой патологии возрастает у больных, получающих одновременно с препаратом Симгал одно или несколько из следующих лекарственных средств: фибраты (гемфиброзил, фенофибрат), циклоспорин, нефазодон, макролиды (эритромицин, кларитромицин), противогрибковые средства из группы азолов (кетоконазол, интраконазол) и ингибиторы ВИЧ-протеазы (ритонавир). Риск развития миопатии повышается также у больных с тяжелой

почечной недостаточностью. Все пациенты, начинающие терапию препаратом Симгал, а также пациенты, которым необходимо увеличить дозу препарата, должны быть предупреждены о возможности возникновения миопатии и необходимости незамедлительного обращения к врачу в случае возникновения необъяснимых болей, болезненности в мышцах, вялости или мышечной слабости, особенно если это сопровождается недомоганием или лихорадкой. Терапия препаратом должна быть немедленно прекращена, если миопатия диагностирована или предполагается. В целях диагностирования развития миопатии рекомендуется регулярно проводить измерения величины КФК. При лечении препаратом Симгал возможно возрастание содержания сывороточной КФК, что следует учитывать при дифференциальной диагностике болей за грудиной. Критерием отмены препарата служит увеличение содержания КФК в сыворотке крови более чем в 10 раз относительно ВГН. У больных с миалгией, миастенией и/или выраженным повышением активности КФК лечение препаратом прекращают. Препарат эффективен как в виде монотерапии, так и в сочетании с секвестрантами желчных кислот. В случае пропуска текущей дозы препарат необходимо принять как можно скорее. Если наступило время приема следующей дозы, дозу не удваивать. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью лечение проводят под контролем функции почек. Длительность применения препарата определяется лечащим врачом индивидуально. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами О неблагоприятном влиянии препарата Симгал на способность управлять автомобилем и работе с механизмами не сообщалось.

Условия хранения

В сухом месте