**Инструкция по применению**
**Симвагексал таблетки покрытые оболочкой 10мг N30**

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Симвастатин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 36.0




## Действующее вещество

Симвастатин

## Состав

1 таб. симвастатин 10 мг. Вспомогательные вещества: крахмал, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, бутилгидроксианизол, аскорбиновая кислота, лимонной кислоты моногидрат, магния стеарат, гипромеллоза, тальк, титана диоксид, железа оксид красный, железа оксид желтый.

## Форма выпуска

Таблетки

## Фармакокинетика

Всасывание: Абсорбция симвастатина высокая. После приема внутрь Cmax в плазме крови достигается примерно через 1.3-2.4 ч и снижается примерно на 90% через 12 ч. Распределение: Связывание с белками плазмы крови составляет около 95%. Метаболизм: Подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. Гидролизуется с образованием активного производного - бета-гидроксикислоты; обнаружены также другие активные и неактивные метаболиты. Выведение: T1/2 активных метаболитов составляет 1.9 ч. Выводится преимущественно с калом (60%) в виде метаболитов. Около 10-15% выводится почками в виде неактивных метаболитов.

**Показания**

— первичная гиперхолестеринемия (тип IIa и IIb по классификации Фредриксона) 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 поддающиеся коррекции специальной диетой и физической нагрузкой — ИБС: профилактика инфаркта миокарда (вторичная профилактика инфаркта миокарда) у пациентов с повышенным уровнем холестерина (>5.5 ммоль/л).

**Способ применения и дозы**

Симвагексал следует принимать внутрь 1 раз/сут вечером, запивая достаточным количеством воды. При гиперхолестеринемии в зависимости от степени выраженности начальная доза препарата составляет 5-10 мг/сут. Величина дозы устанавливается на основании содержания холестерина в плазме, которое определяется с интервалом как минимум в 4 недели. Суточная доза составляет, как правило, 40 мг. При недостаточной эффективности и при наличии риска со стороны сердечно-сосудистой системы допускается повышение дозы максимум до 80 мг/сут. При ИБС начальная доза составляет 20 мг/сут. При необходимости дозу постепенно увеличивают каждые 4 недели до 40 мг. Если содержание ЛПНП менее 75 мг/дл (1.94 ммоль/л), а содержание общего холестерина менее 140 мг/дл (3.6 ммоль/л), дозу препарата необходимо уменьшить. Для пациентов с хронической почечной недостаточностью (ККменьше30 мл/мин) или принимающих одновременно циклоспорин, фибраты или никотинамид начальная доза составляет 5 мг, а максимальная суточная доза - 10 мг. На фоне иммунодепрессивной терапии рекомендуемая начальная суточная доза - 5 мг, максимальная суточная доза - 5 мг. Длительность применения препарата определяется лечащим врачом индивидуально.

**Противопоказания**

— печеночная недостаточность, острые заболевания печени, стойкое повышение активности печеночных трансаминаз неясной этиологии — порфирия — миопатия — одновременный прием кетоконазола, итраконазола, препаратов для лечения ВИЧ-инфекции — повышенная чувствительность к компонентам препарата — повышенная чувствительность к другим препаратам статинового ряда (ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы) в анамнезе. С осторожностью следует назначать препарат пациентам с хроническим алкоголизмомпациентам после трансплантации органов, которым проводится терапия иммунодепрессантами (в связи с повышенным риском возникновения рабдомиолиза и почечной недостаточности)при состояниях, которые могут привести к развитию почечной недостаточности тяжелой степени, таких как артериальная гинертензия, 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 этиологиипри эпилепсиидетям и подросткам в возрасте до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Не следует назначать Симвагексал при беременности. Имеется несколько сообщений о развитии аномалий у новорожденных, матери которых принимали симвастатин. В связи с тем, что ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы тормозят синтез холестерина, а холестетрин 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 женщинам. Женщины детородного возраста, принимающие симвастатин, должны избегать зачатия. Если в процессе приема препарата беременность все же наступила, необходимо отменить прием препарата Симвагексал, а женщину следует предупредить о возможной опасности для плода. Данные о выделении симвастатина с грудным молоком отсутствуют. При необходимости назначения препарата Симвагексал женщинам в период грудного вскармливания следует учитывать, что многие лекарственные препараты выделяются с грудным молоком, и имеется угроза развития тяжелых реакций, поэтому грудное вскармливание во время приема препарата не рекомендуется.

**Побочные действия**

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

**Передозировка**

Ни в одном из известных случаев передозировки (максимально принятая доза 450 мг) специфических симптомов выявлено не было. Лечение: следует вызвать рвоту, принять активированный уголь; показано проведение симптоматической терапии. Следует контролировать функции печени и почек, содержание КФК в сыворотке крови.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Цитостатики, противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол), фибраты, высокие дозы никотиновой кислоты, иммунодепрессанты, эритромицин, кларитромщии, ингибиторы протеаз при одновременном применении с препаратом Симвагексал повышают риск развития рабдомиолиза. Симвагексал усиливает действие пероральных антикоагулянтов (например, фенпрокумон, варфарин) и увеличивает риск возникновения кровотечений, что требует необходимости проведения контроля свертываемости крови до начала лечения и в регулярные временные интервалы. Симвагексал повышает уровень дигоксина в плазме крови. Колестирамин и колестипол снижают биодоступность симвастатина. Применение препарата Симвагексал возможно через 4 часа после приема указанных препаратов, при этом отмечается аддитивный эффект.

**Особые указания**

В начале терапии симвастатином возможно преходящее повышение активности печеночных трансаминаз. Перед началом терапии и далее регулярно следует проводить исследование функции печени (контролировать активность печеночных трансаминаз каждые 6 недель в течение первых 3 мес, затем каждые 8 недель в течение оставшегося первого года, и затем 1 раз в год), а также при повышении дозы следует проводить тест на определение функции печени. При повышении дозы до 80 мг необходимо проводить тест каждые 3 месяца. При стойком повышении активности трансаминаз (в 3 раза по сравнению с исходным уровнем) прием препарата Симвагексал следует прекратить. Симвагексал, как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-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. У пациентов с пониженной функцией щитовидной железы (гипотиреоз) или при наличии некоторых заболеваний почек (нефротический синдром) при повышении уровня холестерина следует сначала проводить терапию лежащего в основе заболевания. Пациенты должны сообщать врачу о каких-либо необычных симптомах со стороны костно-мышечной системы. Для своевременной диагностики миопатии рекомендуется регулярно проводить измерения величины КФК. Симвагексал с осторожностью назначают пациентам, 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 реакций, связанных с приемом препарата Симвагексал, поэтому следует избегать их одновременного приема. У пациентов с миалгией, миастенией и/или выраженным повышением активности КФК лечение препаратом прекращают. Симвагексал не показан для лечения гипертриглицеридемии I, IV и V типов. Симвагексал 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, то дозу не удваивать. Пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени лечение проводят под контролем функции почек. Длительность применения препарата определяется лечащим врачом индивидуально.

**Условия хранения**

В сухом месте