Инструкция по применению
Симвастатин-Вертекс Таблетки покрытые оболочкой 10 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Симвастатин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Таблетки Симвастатин относятся к группе гиполипидемических препаратов. Показано при гиперхолестеринемия и ишемической болезни сердца.

Действующее вещество

Симвастатин

Состав

Симвастатин 10 мг, лактоза (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, повидон (поливинилпирролидон), лимонная кислота, аскорбиновая кислота, бутилгидроксианизол, крахмал кукурузный, стеарат кальция, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 4000, тальк, диоксид титана.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция симвастатина высокая. После приема внутрь Cmax в плазме крови достигается примерно через 1.3-2.4 ч и снижается на 90% через 12 ч. Связывание с белками плазмы крови составляет около 95%.Метаболизируется в печени, имеет эффект «первого прохождения» через печень (гидролизуется с образованием активного производного: бета-гидроксикислоты, обнаружены и другие активные, а также неактивные метаболиты). T1/2 активных метаболитов составляет 1.9 ч. Выводится преимущественно с каловыми массами (60%) в виде метаболитов. Около 10-15% выводится почками в неактивной форме.

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 корректируемых специальной диетой и физической нагрузкой.Ишемическая болезнь сердца:— для профилактики инфаркта миокарда, для уменьшения риска смерти, уменьшения риска сердечно-сосудистых нарушений (инсульт или транзиторные ишемические приступы), замедление прогрессирования атеросклероза коронарных сосудов, уменьшения риска процедур реваскуляризации.

Способ применения и дозы

До начала лечения Симвастатина пациенту следует назначить стандартную гипохолестериновую диету, которая должна соблюдаться в течение всего курса лечения.Симвастатин следует принимать внутрь 1 раз/сут вечером, запивая достаточным количеством воды. Время приема препарата не следует связывать с приемом пищи.Рекомендуемая доза Симвастатина 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 интервалами в 4 недели. У большинства больных оптимальный эффект достигается при приеме препарата в дозах до 20 мг/сутки.У больных с гомозиготной наследственной гиперхолестеринемией рекомендуемая суточная доза Симвастатина составляет 40 мг 1 раз/сут вечером или 80 мг в три приема (20 мг утром, 20 мг днем и 40 мг вечером). При лечении больных с ишемической болезнью сердца (ИБС) или высоким риском развития ИБС эффективные дозы Симвастатина составляют 20-40 мг/сут. Поэтому рекомендуемая начальная доза у таких больных — 20 мг/сут. Изменения (подбор) дозы следует проводить с интервалами 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 больных пожилого возраста и у больных с легкой или умеренно выраженной степенью почечной недостаточности изменений дозировки препарата не требуется.У больных с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или получающих циклоспорин, даназол, гемфиброзил или другие фибраты (кроме фенофибрата), ниацин в липиднижающих дозах (1 г/сут) в комбинации с симвастатином, максимально рекомендуемая доза Симвастатина не должна превышать 10 мг/сут.Для пациентов, принимающих амиодарон или верапамил одновременно с Симвастатином, суточная доза не должна превышать 20 мг.

Противопоказания

— заболевания печени в активной фазе, стойкое повышение активности печеночных ферментов неясной этиологии,— заболевания скелетной мускулатуры (миопатия),— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены),— повышенная чувствительность к симвастатину или к другим компонентам препарата (в т.ч. наследственная непереносимость лактозы), а также к другим препаратам статинного ряда (ингибиторам ГМК-КоА-редуктазы) в анамнезе.С осторожностью назначают больным, 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 травмы, пациентам с пониженным или повышенным тонусом скелетных мышц неясной этиологии, эпилепсии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Симвастатин противопоказан беременным. Имеется несколько сообщений о развитии аномалий у новорожденных, матери которых принимали симвастатин.Женщины детородного возраста, принимающие симвастатин, должны избегать зачатия. Если в процессе лечения беременность все же наступила, Симвастатин должен быть отменен, а женщина должна быть предупреждена о возможной опасности для плода.Данные о выделении симвастатина с материнским молоком отсутствуют. При необходимости назначения Симвастатина в период кормления грудью следует учитывать, что многие лекарственные средства выделяются с грудным молоком, и имеется угроза развития тяжелых реакций, поэтому кормление грудью во время приема препарата не рекомендуется.

Побочные действия

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

Передозировка

Ни в одном из известных нескольких случаев передозировки (максимально принятая доза 450 мг) специфических симптомов выявлено не было.Лечение: вызвать рвоту, принять активированный уголь, провести симптоматическую терапию. Следует контролировать функции печени и почек, уровень КФК в сыворотке крови. При развитии миопатии с рабдомиолизом и острой почечной недостаточности (редкий, но тяжелый побочный эффект) следует немедленно прекратить прием препарата и ввести больному диуретик и натрия бикарбонат (внутривенная 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.Циклоспорин или даназол: риск развития миопатии/рабдомиолиза увеличивается при совместном назначении циклоспорина или даназола с высокими дозами симвастатина.Другие гиполипидемические средства, способные вызывать развитие миопатии: риск развития миопатии повышается при совместном назначении других гиполипидемических средств, которые не являются мощными ингибиторами CYP3A4, но способные вызвать миопатию в условиях монотерапии. Такие как гемфиброзил и другие фибраты (кроме 1 г фенофибрата), а также ниацин (никотиновая кислота) в дозе более 1 г/сутки.Амиодарон и верапамил: риск развития миопатии увеличивается при совместном приеме амиодарона или верапамила с высокими дозами симвастатина.Дилтиазем: риск развития миопатии незначительно увеличивается у пациентов, получающих дилтиазем одновременно с симвастатином в дозе 80 мг.Симвастатин потенцирует действие пероральных антикоагулянтов (напр., 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 Международное Нормализованное Отношение (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.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 CYP3A4 и могут повышать концентрацию в плазме крови средств, метаболизирующихся 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 литра 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 Симвастатином возможно преходящее повышение уровня печеночных ферментов. 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 месяца. При стойком повышении активности трансаминаз (в 3 раза по сравнению с исходным уровнем) прием Симвастатина следует прекратить.Симвастатин, 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 в период 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 Симвастатина 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 лежащего в основе заболевания.Симвастатин 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 Симвастатина , поэтому следует избегать их одновременного приема.Симвастатин не показан в тех случаях, когда имеется гипертриглицеридемия I, IV и V типов.Лечение Симвастатином может вызывать миопатию, приводящую к рабдомиолизу и почечной недостаточности. Риск возникновения этой патологии возрастает у больных, получающих одновременно с Симвастатином одно или несколько из следующих лекарственных средств: фибраты (гемфиброзил, фенофибрат), циклоспорин, нефазадон, макролиды (эритромицин, кларитромицин), противогрибковые средства из группы азолов (кетоконазол, итраконазол) и ингибиторы протеаз ВИЧ (ритонавир). Риск развития миопатии

повышается также у больных с тяжелой почечной недостаточностью.Все пациенты, начинающие терапию Симвастатином, 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 болях, 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 Симвастатином 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 верхних границ нормы. 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 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 механизмамиО неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и работе с механизмами не сообщалось.