Инструкция по применению
Симвастатин-Вертекс Таблетки покрытые оболочкой 20 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: 20 мг



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Симвастатин

Состав

Активное вещество: симвасгатин - 20.00 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 138,46 мг. крахмал кукурузный - 14.00 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 10,00 мг, аскорбиновая кислота - 5,00 мг, гинролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 4.00 мг, кроскармеллоза натрия - 4,00 мг, лимонной кислоты моногидрат - 2,50 мг, бутилгидроксианизол - 0,04 мг, кальция стеарат - 2,00 мг, пленочная оболочка: [гипромеллоза - 4.0000 мг, гинролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 1,5520 мг, тальк - 1,5408 мг, титана диоксид - 0.0880 мг, железа оксид черный (железа оксид) - 0,3232 мг, железа оксид красный (железа оксид) - 0,3120 мг, железа оксид желтый (железа оксид) - 0.1840 мг] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу (50 %), гипролозу (гидроксипропилцеллю- лозу) (19,4%), тальк (19,26%), титана диоксид (1,1 %), железа оксид черный (железа оксид) (4,04 %), железа оксид красный (железа оксид) (3,9 %), железа оксид желтый (железа оксид) (2,3 %)] - 8,0000 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция симвастатина высокая (около 85 %) прием нищи (на фоне стандартной гипохолестериновой диеты) сразу после приема препарата нс влияет на фармакокинетический профиль симвастатина. После приема внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 13-24 часа и снижается на 90% через 12 часов. Связь с белками плазмы крови составляет около 95 %. Метаболизируется в печени имеет эффект "первичного прохождения" через печень (гидролизуется с образованием активного производного: бета-гидроксикислоты обнаружены и другие активные а также неактивные метаболиты). Период полувыведения активных метаболитов составляет 19 часа. Выводится преимущественно через кишечник (60 %) в виде метаболитов. Около 10-15% выводится почками в неактивной форме.

Показания

Гиперхолестеренимия (для пациентов старше 18 лет) как дополнение к диете когда применения только диеты и других немедикаментозных методов лечения недостаточно для: снижения повышенной концентрации ОХС ХС ЛПНП. ТГ аполипопро- теина В (апо В), повышения ХС ЛПВП у пациентов с первичной гиперхолестеринемией включая гетерозиготную семейную гиперхолестеринемию (гиперлипидемия На типа но классификации Фредриксона) или смешанной гиперхолестеринемией (гиперлипидемия ИЬ типа по классификации Фредриксона), снижения соотношения ХС ЛПНП/ЛПВП и ОХС/ЛПНП, гипертриглицеридемия (гиперлипидемия IV типа по классификации Фредриксона), дополнение к диете и другим способам лечения пациентов с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией для снижения повышенной концентрации ОХС ХС ЛПНП и апо В, первичная дисбеталнпопротеинемия (гиперлипидемия III типа по классификации Фредриксона). Пациенты с ишемической болезнью сердца (ИБС) или с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений (для пациентов старше 18 лет): у пациентов с высоким риском сердечнососудистых осложнений (при наличии гиперлипидемии или без нее) например пациенты с ИБС или предрасположенностью к ИБС с сахарным диабетом с инсультом или другими цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе пациентов с заболеваниями периферических сосудов препарат показан с целью: снижения риска общей смертности за счет снижения смертности в результате ИБС, - уменьшения риска серьезных сосудистых и коронарных событий: нефатальный инфаркт миокарда, коронарная смерть, инсульт, процедуры реваскуляризации, Уменьшение риска необходимости проведения хирургических вмешательств по восстановлению коронарного кровотока (таких как аортокоронарное шунтирование и чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика), уменьшения риска необходимости проведения хирургических вмешательств по восстановлению периферического кровотока и других видов некоронарной реваскуляризации, снижения риска госпитализации в связи с приступами стенокардии. Применение v детей и подростков 10-17 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеренимией: применение препарата Симвастатин одновременно с диетой показано для снижения повышенной концентрации ОХС ХС ЛПНП ТГ ало В у юношей 10-17 лет и у девушек 10-17 лет не менее чем через 1 год после менархе (первое менструальное кровотечение) с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией.

Способ применения и дозы

До начала лечения препаратом Симвастатин пациенту следует назначить стандартную гинохолестериновую диету которая должна соблюдаться в течение всего курса лечения. Препарат Симвастатин следует принимать внутрь 1 раз в сутки вечером

запивая достаточным количеством воды. Рекомендуемые суточные дозы составляют от 5 до 80 мг. Для обеспечения режима дозирования препарата в дозе 5 мг рекомендуется использовать препараты симвастатина в другой лекарственной форме: таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг или таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг с риской. Титрация доз должна проводиться с интервалами 4 недели. Дозу 80 мг в сутки рекомендуется назначать только пациентам с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений если лечение препаратом в более низких дозах не позволило достичь целевых уровней липидов а предполагаемая польза от терапии превышает возможный риск. У пациентов с семейной гомозиготной гиперхолестеринемией рекомендуемая суточная доза препарата Симвастатин составляет 40 мг в сутки однократно вечером. Дозу 80 мг в сутки рекомендуется применять только в случае если предполагаемая польза терепии превышает возможный риск. У таких пациентов препарат Симвастатин применяют в комбинации с другими методами гиполипидемического лечения (например плазмаферез ЛПНП) или без подобного лечения если оно не доступно. При лечении пациентов с ИБС или высоким риском сердечно-сосудистых осложнений стандартная начальная доза препарата Симвастатин для пациентов высокого риска развития ИБС в сочетании с гиперлипидемией или без нее (при наличии сахарного диабета перенесенного инсульта или других цереброваскулярных заболеваний в анамнезе заболеваний периферических сосудов) а также для пациентов с ИБС составляет 40 мг в сутки. У пациентов с гиперлипидемией не имеющих вышеперечисленных факторов риска стандартная начальная доза составляет 20 мг один раз в сутки вечером. У пациентов с концентрацией ЛПНП в плазме крови превышающей па 45 % нормальные значения начальная доза может составить 40 мг/сутки. Пациентам с легкой и умеренной гиперхолестеринемией терапию препаратом Симвастатин можно начинать с дозы 10 мг/сутки. Для пациентов одновременно принимающих фибраты помимо фенофибрата максимальная суточная доза симвастатина составляет 10 мг. Одновременное применение с гемфиброзилом противопоказано. У пациентов одновременно принимающих верапамил дилтиазем и дронедарон максимальная суточная доза составляет 10 мг. Для пациентов одновременно принимающих амиодарон амлодипин ранолазин максимальная суточная доза симвастатина составляет 20 мг. Пациенты с хронической почечной недостаточностью: у пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени тяжести (КК более 30 мл/мин) коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК менее 30 мл/мин) или принимающих одновременно фибраты и никотиновую кислоту в липидснижающих дозах (более 1 г/сутки)начальная доза составляет 5 мг а максимально допустимая суточная доза - 10 мг. У пожилых пациентов (старше 65 лет) коррекция дозы не требуется. Применение у детей и подростков К)-17 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией'. рекомендованная начальная доза

составляет 10 мг в сутки вечером. Рекомендуемый режим дозирования составляет 10-40 мг в сутки максимальная рекомендуемая доза препарата составляет 40 мг в сутки. Подбор доз производится индивидуально в соответствии с целями терапии. В случае пропуска текущей дозы препарат необходимо принять как можно скорее. Если наступило время приема следующей дозы дозу не следует удваивать.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к симвастатину или к другим компонентам препарата а также к другим препаратам статинового ряда (ингибиторам ГМК-КоА- редуктазы) в анамнезе, заболевания печени в активной фазе стойкое повышение активности ферментов печени неясной этиологии, заболевания скелетной мускулатуры (миопатия), непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозиая мальабсорб- ция, возраст до 18 лет (за исключением детей и подростков 10-17 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией), одновременное применение с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 (итраконазолом кетоконазолом позаконазолом ингибиторами ВИЧ-протеазы боцепревиром телапревиром эритромицином кларитромицином гелитромицином нсфазодоном вориконазолом и препаратами содержащими кобицистат), сопутствующее лечение гемфиброзилом циклоспорином или даназолом, применение у женщин планирующих беременность и женщин репродуктивного возраста не применяющих надежные методы контрацепции, - беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Симвастатин противопоказан беременным. Так как безопасность для беременных не доказана и нет данных что лечение препаратом во время беременности приносит очевидную пользу прием препарата следует прекратить немедленно при диагностировании беременности. Имеется несколько сообщений о развитии аномалий у новорожденных. матери которых принимали симвастатин. Отмена гиполипидемических средств во время 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 детородного возраста принимающие симвастатин должны соблюдать надежные меры контрацепции. Препарат Симвастатин следует назначать женщинам детородного возраста только в тех случаях когда вероятность беременности очень мала. Лечение препаратом должно быть приостановлено на весь срок беременности или пока беременность не диагностирована а сама женщина предупреждена о возможной опасности для плода. Данные о выделении симвастатина и его метаболитов с грудным 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 необходимо прекратить.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто >1/10, часто от > 1 /100 до 1/1000 до 1/10000 до < 1/1000, очень редко < 1/10000 включая отдельные сообщения, частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным. Пищеварительная система: редко - боли в животе запор метеоризм тошнота диарея панкреатит рвота гепатит/желтуха повышение активности "печеночных" трансаминаз гамма-глутамилтранспептидазы щелочной фосфатазы, очень редко - фатальная и нефатальная печеночная недостаточность повышение активности креатинфосфокиназы (КФК). Нервная система и органы чувств: редко - головная боль головокружение периферическая нейропатия парестезия мышечные судороги, очень редко - нарушения сна включая бессонницу и "кошмарные" сновидения, расплывчатость зрения, частота неизвестна - депрессия нарушение вкусовых ощущений астенический синдром. Аллергические и иммунопатологические реакции: редко - ангионевротический отек ревматическая

полимиалгия васкулит тромбоци- топепия увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ) гиперемия кожи приливы волчаночноподобный синдром артрит лихорадка крапивница фотосенсибилизация одышка эозинофилия, частота неизвестна - токсический эпидермальный некролиз включая синдром Сти вен са-Д жо неона. Дерматологические реакции: редко - кожная сыпь зуд алопеция дерматомиозит. Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - миапгия судороги мышц слабость рабдомиолиз полимиозит артралгия мио- патия, частота неизвестна - тендинопатии возможно с разрывом сухожилий. Со стороны органов дыхания: частота неизвестна - интерстициальное заболевание легких (особенно при длительном применении) бронхит синусит. Прочие: редко - анемия общая слабость, частота неизвестна - ощущение сердцебиения острая почечная недостаточность (вследствие рабдомиолиза) инфекции мочевыводящих путей снижение потенции сексуальная дисфункция гинекомастия. При применении статинов включая симва- статин сообщалось о развитии иммуно- оноередованной некротизирующей миопа- тии повышении концентрации гликозили- рованного гемоглобина и концентрации глюкозы в сыворотке крови натощак сахарном диабете. Частота развития сахарного диабета зависит от наличия либо отсутствия факторов риска (концентрация глюкозы в крови натощак более 56 ммоль/л индекс массы тела более 30 кг/м2 повышенная концентрация ТГ в плазме крови артериальная гипертензия в анамнезе). Также сообщалось о потере или снижении памяти связанной с приемом статинов. Дети и подростки (10-17 лет) Согласно исследованию продолжительностью один год у детей и подростков (мальчики в стадии Теннера II и выше и девочки но меньшей мере через год после первой менструации) в возрасте 10-17 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией (п=175) профиль безопасности переносимости в группе применяющей симвастатин был аналогичен профилю группы применяющей плацебо. Долговременное воздействие на физическое интеллектуальное и половое развитие не известно. В настоящий момент нет достаточных данных по безопасности.

Взаимодействие с другими препаратами

Сильные ингибиторы изофермента CYP3A4 увеличивают риск развития миопатии и рабдомиолиза путем увеличения ингибиторной активности ГМК-КоА-редуктазы в плазме крови во время лечения симвастати- ном. Одновременное применение сильных ингибиторов изофермента CYP3A4 (например кетоконазола итраконазола позако- назола вориконазола эритромицина кла- ритромицина телитромицина ингибиторов ВИЧ-протеазы боцепревира телстре- вира нефазодона препаратов содержащих кобицистат) и симвастатина противопоказано (см. раздел "Противопоказания") Одновременное применение циклоспорина или даназола с симвастатином противопоказано (см. раздел "Противопоказания") т. к. увеличивается

риск развития миопа- ти и/рабдом и ол иза. При совместной терапии препаратом Симвастатин с ниже перечисленными препаратами в связи с риском развития миопатии пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. Фибраты: риск развития миопатии включая рабдомиолиз повышается при совместном назначении симвастатина с фибратами. Нет данных об увеличении риска развития миопатии при одновременном применении симвастатина и фенофибрата. Контролируемых исследований по взаимодействию с другими фибратами не проводилось. Одновременное применение с гемфибрози- лом приводит к увеличению плазменной концентрации симвастатина поэтому одновременное применение симвастатина с гемфиброзилом противопоказано (см. раздел "Противопоказания"). Дронедарон является умеренным ингибитором изофермента CYP3A4 и сильным ингибитором транспорта с участием Р-гликопротеина поэтому одновременный прием его с симвастатином может увеличить системную экспозицию симвастатина и гидроксикислоты симвастатина являющихся субстратами изофермента CYP3A4 и Р-гликопротеина и привести к росту риска развития миопатии. На фоне применения дронедарона может потребоваться снижение дозы симвастатина. Ингибиторы транспортного белка OATP1B1 Гидроксикислота симвастатина является субстратом транспортного белка OATP1B1 одновременное применение ингибиторов транспортного белка OATP1B1 и симвастатина может привести к увеличению плазменной концентрации гидроксикислоты симвастатина и повышению риска развития миопатии. Никотиновая кислота в липидснижхиощих дозах (более 1 г/сутки)' отмечались случаи развития миопатии /рабдомиолиза при одновременном применении симвастатина и никотиновой кислоты в липидснижающих дозах (более 1 г/сутки). Фузидовая кислота: риск развития миопатии возрастает при одновременном применении фузидовой кислоты со статинами включая симвастатин. Если невозможно по какой-либо причине избежать одновременного применения симвастатина с фузидовой кислотой то рекомендуется рассмотреть возможность отложить лечение симвастатином. Иммунодепрессанты повышают риск развития миопатии при одновременном применении с симвастатином. Даназол:риск развития миопатии/рабдомиолиза увеличивается при одновременном применении даназола особенно с высокими дозами симвастатина (см. раздел "Противопоказания"). Амиодароп: риск развития миопатии увеличивается при совместном приеме амиода- рона с высокими дозами симвастатина. В клинических исследованиях развитие миопатии было выявлено у 6 % пациентов применявших симвастатин в дозе 80 мг совместно с амиодароном. Доза симвастатина не должна превышать 20 мг в сутки у пациентов применяющих препарат одновременно с амиодароном если клиническая польза превышает риск развития миопатии и рабдомиолиза. Блокаторы "медленных" кальциевых каналов которые повышают риск развития миопатии/рабдомиолиза при одновременном применении с симвастатином Верапамил: риск развития миопатии и рабдомиолиза

увеличивается при приеме вера- памила с симвастатином в дозах больше 40 мг. Доза симвастатина не должна превышать 10 мг в сутки у пациентов применяющих препарат одновременно с верапа- милом если клиническая польза превышает риск развития миопатии и рабдомиолиза. Амлодипин: пациенты применяющие амлодипин одновременно с симвастатином в дозе 80 мг попадают в группу повышенного риска развития миопатии. При одновременном применении симвастатина в дозе 40 мг с амлодипином риск развития миопатии не возрастал. При одновременном применении симвастатина с амлодипином доза симвастатина не должна превышать 20 мг в сутки если клиническая польза превышает риск развития миопатии/рабдомиолиза. Дилтиазем: риск развития миопатии и рабдомиолиза увеличивается при совместном применении дилтиазема и симвастатина в дозе 80 мг. При одновременном применении дилтиазема и симвастатина в дозе 40 мг риск развития миопатии не возрастал. Доза симвастатина не должна превышать 10 мг в сутки у пациентов применяющих одновременно препарат с дилтиаземом если клиническая польза превышает риск развития миопатии и рабдомиолиза. Флукоиазоп: были зарегистрированы редкие случаи развития рабдомиолиза связанные с одновременным применением симвастатииа и флуконазола. Ранолазин: были описаны случаи развития рабдомиолиза при одновременном применении ранолазина и симвастатина. Колестирамии и колестипол снижают биодоступность (применение симвастатина возможно через 4 часа после приема указанных лекарственных средств при этом отмечается аддитивный эффект). В двух клинических исследованиях одно из которых проводилось с участием здоровых добровольцев а другое - с пациентами с гиперхолестеринемией симвастатин в дозе 20-40 мг/сутки умеренно усиливал действие кумариновых антикоагулянтов. Международное нормализованное отношение (МНО) увеличилось с 17-18 до 26-34 у здоровых добровольцев и пациентов соответственно. У пациентов применяющих кумариновые антикоагулянты протромбиновое время (или МНО) следует определить перед началом лечения и часто на начальном этапе лечения симвастатином чтобы убедиться в отсутствии значимых изменений протром- бинового времени (или МНО). После установления стабильного значения протром- биового времени (или МНО) его можно контролировать через временные интервалы рекомендованные для пациентов принимающих кумариновые антикоагулянты. При изменении дозы симвастатина либо прерывании лечения частота контроля про- томбинового времени (или МНО) должна быть увеличена. Возникновение кровотечения или изменение протромбинового времени (или МНО) у пациентов не применяющих антикоагулянты не связано с применением симвастатина. При совместном применении симвастатин способствует повышению концентрации дигоксина в плазме крови. Колхицин: имеются сообщения о развитии миопатии /рабдомиолиза при одновременном применении колхицина и симвастатина у пациентов с почечной недостаточностью. Рифампицин: так как рифампицин является

сильным индуктором изофермента CYP3A4 у пациентов продолжительно принимающих данный препарат (например при лечении туберкулеза) возможно отсутствие эффективности применения симва- статина (отсутствие достижения целевой концентрации холестерина в плазме крови). Сок грейпфрута содержит один или более компонентов которые ингибируют изофер- мент CYP3A4 и могут повышать концентрацию в плазме крови веществ метаболи- зирующихся изоферментом CYP3A4. Увеличение активности ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы после употребления 250 мл сока в день является минимальной (увеличение на 13 % активности ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы оценивая по площади под кривой "концентрация-время") 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. Симвастатин не оказывает ингибирующего воздействия на изофермент CYP3A4. Следовательно предполагается что симвастатин не влияет на плазменную концентрацию веществ подвергающихся метаболизму изоферментом CYP3A4.

Особые указания

В начале терапии препаратом Симвастатин возможно преходящее повышение активности "печеночных" ферментов. Перед началом терапии и далее следует регулярно проводить исследование функции печени (контролировать активность "печеночных" ферментов каждые 6 недель в течение первых 3 месяцев затем каждые 8 недель в течение оставшегося первого года и затем 1 раз в полгода) 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 трансамииаз (в 3 раза по сравнению с исходным уровнем) прием препарата Симвастатии следует прекратит!.. Симвастатии как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы не следует применять при повышенном риске развития рабдомио- лиза и почечной недостаточности (на фоне тяжелой острой инфекции артериальной гипотензии планируемой большой хирургической операции травм тяжелых метаболических нарушений). У пациентов со сниженной функцией щитовидной железы (гипотиреоз) или при наличии некоторых заболеваний почек (нефротический синдром) при повышении концентрации холестерина следует сначала проводит! терапию лежащего в основе заболевания. Препарат Симвастатии 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 явлений

связанных с приемом препарата Симвастатии поэтому следует избегать их одновременного приема. Симвастатии не показан в тех случаях когда имеется гипертриглицеридемия I и V типов. Препарат Симвастатии повышает концентрацию глюкозы в плазме крови поэтому у некоторых пациентов из группы риска заболевания сахарным диабетом возможно возникновение гипергликемии требующее медикаментозной коррекции. Однако снижение риска осложнений со стороны сосудов при применении статинов превышает риск возникновения гипергликемии поэтому при повышении концентрации глюкозы в крови не следует прерывать лечение препаратом Симвастатии. Применение препарата у пациентов из группы риска (концентрация глюкозы в крови натощак 56-69 ммоль/л, индекс массы тела более 30 кг/м', повышенная плазменная концентрация 'ГГ, артериальная гипертензия) возможно при тщательном их наблюдении врачом. При длительном применении статинов в редких случаях возможно развитие интерстициального заболевания легких (диспноэ сухой кашель ухудшение общего состояния здоровья - повышенная утомляемость снижение массы тела озноб). При развитии перечисленных симптомов необходимо незамедлительно прекратить применение препарата Симвастатин. Лечение препаратом Симвастатин может вызывать миопатию приводящую к рабдомиолизу и почечной недостаточности. Риск возникновения этой патологии возрастает у пациентов получающих одновременно с Симвастатином одно или несколько из следующих лекарственных средств: фибраты (гемфиброзпл фенофибрат) циклоспорин нефазадон макролиды (эритромицин кларитромицин) противогрибковые средства из группы "азолов" (кетоконазол итракоиа- зол) ингибиторы протеазы ВИЧ (ритонавир) препараты содержащие кобицистат. Риск развития миопатии повышается также у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. Все пациенты начинающие терапию препаратом Симвастатин а также пациенты которым необходимо увеличить дозу препарата должны быть предупреждены о возможности возникновении миопатии и необходимости незамедлительного обращении к врачу в случае возникновения необъяснимых болей болезненности в мышцах вялости или мышечной слабости особенно если это сопровождается недомоганием или лихорадкой. Терапии препаратом должна быть немедленно прекращена если мно- натин диагностирована или предполагается. В целях диагностирования развития миопатии рекомендуется регулярно проводить оценку активности КФК. При лечении препаратом Симвастатин возможно повышение активности КФК что следует учитывать при дифференциальной диагностике болей за грудиной. Критерием отмены препарата служит повышение активности КФК более чем в 10 раз относительно верхних границ нормы. У пациентов с миалгией миастенией и/или выраженным повышением активности КФК лечение препаратом прекращают. Безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков в возрасте 10-17 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией были оценены в контролируемых клинических исследованиях с участием юношей 10-

17 лет и девушек 10-17 лет не менее чем через год после менархе. У пациентов детского возраста применявших симвастатин. профиль побочных эффектов был схожим с таковым у пациентов принимавших плацебо. Применение симвастатина в дозе более 40 мг у пациентов детского возраста не изучалось. В данном исследовании не наблюдалось влияния применения препарата на рост и половое созревание юношей и девушек или какого- либо влияния на продолжительность менструального цикла у девушек. Применение симвастатина не изучалось у детей младше 10 лег и у девушек 10-17 лет до менархе. Препарат эффективен как в монотерапии так и в сочетании с секвестраптами 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 иод контролем функции почек (см. раздел "С осторожностью"). Данные современных длительных клинических исследований не содержат информации относительно неблагоприятного воздействия симвастатина на хрусталик глаза человека. При применении симвастатина в дозе 80 мг/сутки у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) повышается риск развития миопатии по сравнению с пациентами моложе 65 лет. Длительность применения препарата определяется лечащим врачом индивидуально. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами В период лечения препаратом Симвастатин возможно возникновение побочных эффектов со стороны нервной системы таких как: головная боль головокружение мышечные судороги расплывчатость зрения парестезии. Поэтому следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и выполнении других потенциально опасных видов деятельности требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок хранения после открытия

В защищенном от света месте при температуре не выше 25С.