Инструкция по применению
Симвастол таблетки 10 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Румыния
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Симвастатин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Симвастатин

Состав

Симвастатин 10 мгвспомогательные вещества: лактозы моногидрат, бутилгидроксианизол, аскорбиновая кислота, лимонной кислоты моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая рн101, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.состав оболочки: opadry ii 33g24737 (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, макрогол, глицерол триацетат, краситель железа оксид красный, алюминиевый лак на основе красителя индигокармин, краситель железа оксид черный).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

ВсасываниеАбсорбция симвастатина высокая. Подвергается эффекту первого прохождения через печень. После приема внутрь Cmax в плазме крови достигается примерно через 1.3-2.4 ч и снижается на 90% через 12 ч.РаспределениеСвязывание с белками плазмы крови составляет около 95%.МетаболизмМетаболизируется в печени, гидролизуется с образованием активного производного - бета-гидроксикислоты, обнаружены и другие активные, а также неактивные метаболиты.ВыведениеT1/2 активных метаболитов составляет 1.9 ч. Выводится преимущественно с калом (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 корректируемая специальной диетой и физической нагрузкой.Ишемическая болезнь сердца:- для профилактики инфаркта миокарда;- для уменьшения риска летального исхода;- для уменьшения риска сердечно-сосудистых нарушений (инсульт или транзиторные ишемические приступы);- для замедления прогрессирования атеросклероза коронарных артерий;- для уменьшения риска процедуры реваскуляризации.

Способ применения и дозы

До начала лечения Симвастолом пациенту следует назначить стандартную гипохолестериновую диету, которую необходимо соблюдать в течение всего курса лечения.Симвастол следует принимать внутрь 1 раз/сут вечером, запивая достаточным количеством воды.Время приема препарата не следует связывать с приемом пищи. Длительность применения препарата определяется лечащим врачом индивидуально. При лечении гиперхолестеринемии рекомендуемая доза Симвастола варьирует от 10 мг 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/сут.При гомозиготной наследственной гиперхолестеринемии рекомендуемая суточная доза Симвастола 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 ИБС или высоком риске развития ИБС эффективные дозы Симвастола 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 пациентов пожилого возраста и при почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести изменений дозы препарата не требуется.У больных с хронической почечной недостаточностью тяжелой степени (КК<30 мл/мин) или получающих циклоспорин, даназол, гемфиброзил или другие фибраты (кроме фенофибрата), никотиновую кислоту в липидоснижающих дозах (≥1 г/сут) одновременно с Симвастолом, максимальная рекомендуемая доза Симвастола не должна превышать 10 мг/сут.Для пациентов, принимающих амиодарон или верапамил одновременно с Симвастолом, суточная доза Симвастола не должна превышать 20 мг.

Противопоказания

- заболевания печени в активной фазе, стойкое повышение активности печеночных ферментов неясной этиологии;- миопатия;- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);- повышенная чувствительность к симвастатину и другим компонентам препарата (в т.ч. наследственная непереносимость лактозы);- повышенная чувствительность к другим препаратам статинового ряда (ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы) в анамнезе.С осторожностью назначают препарат пациентам с хроническим алкоголизмом; после трансплантации органов при проведении терапии иммунодепрессантами (в связи с повышенным риском возникновения рабдомиолиза и почечной недостаточности); при состояниях, которые могут привести к развитию выраженного нарушения 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; при эпилепсии, заболевания печени в анамнезе.

Применение при беременности и кормлении грудью

Симвастол противопоказан при беременности. Имеются сообщения о развитии аномалий у новорожденных, матери которых принимали симвастатин при беременности.Женщины детородного возраста, принимающие симвастатин, должны избегать зачатия. Применение Симвастола не рекомендуется у женщин детородного возраста, не использующих контрацептивные средства.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. Если в процессе лечения наступила беременность, препарат должен быть отменен, а женщина предупреждена о возможной опасности для плода.Отмена гиполипидемических средств при беременности не оказывает существенного влияния на результаты длительного лечения первичной гиперхолестеринемии.Неизвестно, выделяется ли симвастатин с грудным молоком. При необходимости назначения Симвастола в период лактации 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 трансаминаз, ЩФ, КФК.Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: астенический синдром, головная боль, головокружение, бессонница, мышечные судороги, парестезии, периферическая невропатия, расплывчатость зрения, нарушение вкусовых ощущений.Со стороны костно-мышечной системы: миопатия, миалгия, судороги мышц, слабость; редко - рабдомиолиз.Со стороны лабораторных показателей: тромбоцитопения, повышение СОЭ, эозинофилия.Аллергические реакции: лихорадка, одышка, ангионевротический отек, ревматическая полимиалгия, васкулит, артрит, крапивница, волчаночноподобный синдром.Дерматологические реакции: фотосенсибилизация, гиперемия кожи; редко - кожная сыпь, зуд, алопеция, дерматомиозит.Прочие: приливы, анемия, сердцебиение, острая почечная недостаточность (вследствие рабдомиолиза), снижение потенции.

Передозировка

Ни в одном из известных нескольких случаев передозировки (максимальная принятая доза 450 мг) специфических симптомов не выявлено.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, назначить 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 декстрозы (глюкозы) с инсулином, использованием калиевых ионообменных препаратов или, в тяжелых случаях, с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Риск развития миопатии повышается при одновременном применении Симвастола с одним или нескольким из следующих лекарственных средств: цитостатики, фибраты, иммунодепрессанты, нефазодон, эритромицин, кларитромицин, противогрибковые средства из группы азолов (в т.ч. кетоконазол, итраконазол), ингибиторы ВИЧ-протеазы, высокие дозы никотиновой кислоты, телитромицин.При одновременном применении симвастатина в высоких дозах с циклоспорином или даназолом риск развития миопатии/рабдомиолиза повышается.Риск развития миопатии повышается при совместном назначении других гиполипидемических средств, которые не являются мощными ингибиторами изофермента CYP3A4, но способных вызывать миопатию в условиях монотерапии, таких как гемфиброзил и другие фибраты (кроме фенофибрата), а также никотиновая кислота в дозе ≥1 г/сут.Риск развития миопатии повышается при совместном приеме амиодарона или верапамила с симвастатином в высоких дозах.Риск развития миопатии незначительно повышается у пациентов, получающих дилтиазем одновременно с симвастатином в дозе 80 мг. Симвастатин потенцирует действие пероральных антикоагулянтов (в т.ч. фенпрокумона, варфарина) и повышает риск развития кровотечений. В связи с этим требуется контроль показателей свертываемости крови до начала лечения, а также достаточно часто в начальный период терапии. Как только достигается стабильный уровень показателя протромбинового времени или МНО, дальнейший контроль следует проводить с интервалами, рекомендуемыми для пациентов, получающих терапию антикоагулянтами. При изменении дозы 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 препаратов, метаболизирующихся при участии CYP3A4. Повышение активности ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы после приема 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 употребления сока грейпфрута в больших количествах.

Особые указания

Симвастол, 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).В начале терапии Симвастолом возможно преходящее повышение уровня печеночных ферментов.Перед началом терапии и далее регулярно следует 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 полгода), также при повышении дозы препарата 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 Симвастола следует прекратить.У пациентов с гипотиреозом или при наличии некоторых заболеваний почек (нефротический синдром) при повышении уровня холестерина следует сначала проводить терапию основного заболевания.Симвастол с осторожностью назначают пациентам с хроническим алкоголизмом и/или имеющим 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 Симвастол, поэтому следует избегать их одновременного приема.Симвастол не показан в тех случаях, когда имеется гипертриглицеридемия I, IV и V типов.Лечение Симвастолом может вызывать миопатию, приводящую к рабдомиолизу и почечной недостаточности. Риск возникновения этой патологии возрастает у больных, получающих одновременно с препаратом Симвастол одно или несколько из следующих лекарственных средств: фибраты (гемфиброзил, фенофибрат), циклоспорин, нефазодон, 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 препаратом Симвастол, 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.С целью своевременной диагностики миопатии в период лечения рекомендуется регулярно определять активность КФК.При лечении Симвастолом возможно повышение 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.Симвастол 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.Лечение пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени проводят под контролем функции почек.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиО неблагоприятном влиянии Симвастола на способность к управлению автотранспорта и работе с механизмами не сообщалось.

Условия хранения

В сухом месте