Инструкция по применению
Симвор таблетки покрытые оболочкой 10мг N30

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Индия
Производитель: Ранбакси
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Симвастатин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Симвастатин

Состав

1 таблетка содержит:Активное вещество: симвастатин 10 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Абсорбция симвастатина - высокая. После приема внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 1,3 -2,4 часа и снижается на 90% через 12 часов. Связь с белками плазмы составляет 95%.Метаболизируется в печени, имеет эффект первого прохождения через печень (гидролизуется с образованием активного производного бета-гидроксикислоты, обнаружены и др. активные, а также неактивные метаболиты). Период полувыведения активных метаболитов составляет 1,9 ч. Выводится преимущественно с каловыми массами (60%) в виде метаболитов. Около 10% -15% выводится почками в неактивной форме.

Показания

Первичная гиперхолестеринемия (тип H a и M b) 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 корректируемые 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), замедления прогрессирования атеросклероза коронарных сосудов, уменьшения риска процедур реваскуляризации.

Способ применения и дозы

До начала лечения Симвором пациенту следует назначить стандартную гипохолестериновую диету, которая должна соблюдаться в течение всего курса лечения.Симвор следует принимать 1 раз в сутки вечером, запивая достаточным количеством воды.Время приема препарата не следует связывать с приемом пищи. ГиперхолестеринемияРекомендуемая доза Симвора для лечения гиперхолестеринемии варьирует от 10 до 80 мг 1 раз с сутки 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 пациентов оптимальный эффект достигается при приеме препарата в дозах до 20 мг в сутки. У пациентов с гомозиготной наследственной гиперхолестеринемиейУ пациентов с гомозиготной наследственной гиперхолестеринемией рекомендуемая суточная доза Симвора составляет 40 мг 1 раз в сутки вечером или 80 мг в три приема (20 мг утром, 20 мг днем и 40 мг вечером). При лечении пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или высоким риском развития ИБС эффективные дозы Симвора составляют 20-40 мг в сутки. Поэтому рекомендуемая начальная доза у таких пациентов 20 мг в сутки.Изменения (подбор) дозы следует проводить с интервалами в 4 недели, при необходимости дозу можно увеличить до 40 мг в сутки.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 или имеющих почечную недостаточность легкой или умеренной степениИзменений дозировки препарата не требуется. У пациентов с хронической почечной недостаточностьюУ пациентов с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или получающих циклоспорин , фибраты, даназол , гемфиброзил или другие фибраты (кроме фенофибрата), ниацин в дозах, снижающих содержание липидов, (меньше 1 г /сутки), максимально рекомендуемая доза Симвора не должна превышать 10 мг в сутки. Суточная доза Симвора у пациентов, принимающих одновременно с ним амиодарон или верапамил , не должна превышать 20 мг.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к симвастатину или к другим компонентам препарата, а также к другим препаратам статинового ряда (ингибиторам ГМГ-КоА - редуктазы) в анамнезе.Заболевания печени в активной фазе, стойкое повышение активности «печеночных» ферментов неясной этиологии.Порфирия.Заболевания скелетной мускулатуры (миопатия).Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).С осторожностью назначают пациентам:Злоупотребляющим алкоголем. После трансплантации органов.Которым проводится терапия иммунодепрессантами (в связи с повышенным риском возникновения рабдомиолиза и почечной недостаточности).Артериальная гипотензия.Острые инфекционные заболевания тяжелого течения.Выраженные метаболические и эндокринные нарушения.Нарушения водно-электролитного баланса.Хирургические вмешательства (в том числе стоматологические) или травмы.Пациентам с пониженным или повышенным тонусом скелетных мышц неясной этиологии.При эпилепсии .

Применение при беременности и кормлении грудью

Симвор 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, Симвор должен быть отменен, а женщина должна быть предупреждена о возможной опасности для плода.Данные о выделении симвастатина с материнским молоком отсутствуют. При необходимости назначения Симвора 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

Пищеварительная системаВозможны боли в животе, запор, метеоризм, тошнота , диарея, панкреатит , рвота, гепатит, повышение активности «печеночных» ферментов, щелочной фосфатазы и креатинфосфокиназы (КФК) . Нервная система и органы чувствАстенический синдром, головная боль, Головокружение , Бессонница , мышечные судороги, Парестезии , периферическая нейропатия, расплывчатость зрения, нарушение вкусовых ощущений. Аллергические и иммунопатологические реакцииАнгионевротический отек, ревматическая полимиалгия, васкулит, тромбоцитопения, увеличение СОЭ , лихорадка, артрит, крапивница, фотосенсибилизация, гиперемия кожи, приливы, одышка, волчаночноподобный синдром, эозинофилия. Дерматологические реакцииРедко кожная сыпь, зуд, алопеция, дерматомиозит. Со стороны опорно-двигательного аппаратаМиопатия, миалгия, судороги мышц, слабость.Редко - рабдомиолиз. ПрочиеАнемия, сердцебиение, острая почечная недостаточность (вследствие рабдомиолиза), снижение потенции.

Передозировка

Симптомы: ни в одном из известных нескольких случаев передозировки (максимально принятая доза 450 мг) специфических симптомов выявлено не было.Лечение: вызвать рвоту, принять активированный уголь . Симптоматическая терапия. 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 (внутривенная инфузия). При необходимости показан гемодиализ.Рабдомиолиз может вызвать гиперкалиемию, которую можно устранить внутривенным введением кальция хлорида и 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 - протеаз, 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 вызвать развитие миопатии: риск развития миопатии повышается при совместном назначении других гиполипидемических средств, которые не являются мощными ингибиторами CYP3A4, но способные вызывать миопатию в условиях монотерапии, такие как гемфиброзил и другие фибраты (кроме фенофибрата), а также ниацин (никотиновая кислота) в дозе больше 1 г в 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, рекомендованными 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 часа после приема указанных лекарственных средств, при этом отмечается аддитивный синдром).

Условия хранения

В сухом месте