Инструкция по применению
Симвор таблетки покрытые оболочкой 40мг N30

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Ранбакси
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Симвастатин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 40 мг

Описание

Таблетки Симвор - гиполипидемическое средство из группы статинов, ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы. Является пролекарством, поскольку имеет в своей структуре закрытое лактоновое кольцо, которое после поступления в организм гидролизуется. Начало проявления эффекта - через 2 недели от начала приема, максимальный терапевтический эффект достигается через 4-6 недель. Действие сохраняется при продолжении лечения, при прекращении терапии содержание холестерина постепенно возвращается к исходному уровню.

Действующее вещество

Симвастатин

Состав

Симвастатин 40 мг, лактоза, прежелатинизированный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза низкозамещенная, бутилгидроксианизол, стеарат магния.

Форма выпуска

Таблетки

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 препаратом Симвор пациенту следует назначить стандартную гипохолестериновую диету, которая должна соблюдаться в течение всего курса лечения. Препарат Симвор следует принимать 1 раз в сутки вечером, запивая достаточным количеством воды. Время приема препарата не следует связывать с приемом пищи. Рекомендуемая доза препарата Симвор 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 гиперхолестеринемией рекомендуемая суточная доза препарата Симвор 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 препарата Симвор 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 степени изменений дозировки препарата не требуется. У 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, (≥ 1 г/сутки), максимально рекомендуемая доза препарата Симвор не должна превышать 10 мг в сутки. Суточная доза препарата Симвор у пациентов, принимающих одновременно с ним амиодарон или верапамил, не должна превышать 20 мг.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат 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, препарат 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 препарата Симвор.

Побочные действия

Пищеварительная система: возможны боли в животе, запор, метеоризм, тошнота, диарея, панкреатит, рвота, гепатит, повышение активности «печеночных» ферментов, щелочной фосфотазы и креатинфосфокиназы (КФК). Нервная система и органы чувств: астенический синдром, головная боль, головокружение, бессонница, мышечные судороги, парестезии, периферическая нейропатия, 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 опорно-двигательного аппарата: миопатия, миалгия, судороги мышц, слабость, редко - рабдомиолиз. Прочие: анемия, 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 ⩾ 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 пероралъных антикоагулянтов (например 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). Сок грейпфрута содержит один или более компонентов, которые ингибируют CYP3A4 и могут повышать концентрацию в плазме крови средств, метаболизирующихся CYP3 A4. 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

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).