Инструкция по применению
Вазилип таблетки 40 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Симвастатин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 40 мг



Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Вазилип - гиполипидемическое средство. Активным веществом препарата Вазилип является симвастатин, основным эффектом которого является снижение содержания общего холестерина и холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) в плазме крови. Он является ингибитором 3-гидрокси-3-метил глутарил коэнзима А (ГМГ-КоА) - редуктазы, фермента, катализирующего превращение ГМГ-КоА в мевалоновую кислоту (ранний этап синтеза холестерина). Симвастатин снижает концентрацию общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и триглицеридов. Содержание холестерина липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП) также снижается, в то время как содержание холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) умеренно повышается. Снижает содержание общего холестерина и ЛПНП в случаях гетерозиготной семейной и несемейной форм холестеринемии, при смешанной гиперлипидемии, когда повышенное содержание холестерина является фактором риска. Препарат снижает уровень общего холестерина и холестерина ЛПНП у пациентов с ишемической болезнью сердца, снижая риск инфаркта миокарда и летального исхода для этих больных. Симвастатин также существенно уменьшает содержание аполипопротеина В, умеренно повышает концентрации холестерина ЛПВП и снижает плазменные концентрации триглицеридов (ТГ). В результате этих эффектов симвастатина уменьшается соотношение общего холестерина (ОХ) к холестерину ЛПВП (ОХ/ЛПВП) и холестерина ЛПНП к холестерину ЛПВН (ЛПНП /ЛПВП). Антиатеросклеротический эффект симвастатина является следствием воздействия препарата на стенки сосудов и компонентов крови. Симвастатин изменяет метаболизм макрофагов, угнетая активацию макрофагов и разрушение атеросклеротических бляшек. Препарат подавляет синтез изопреноидов, являющихся факторами роста при пролиферации гладкомышечных клеток внутренней оболочки сосудов. Под действием симвастатина улучшается эндотелий-зависимое расширение кровеносных сосудов. Терапевтический эффект наступает через 2 недели, максимальный эффект наблюдается через 4-6 недель лечения.

Действующее вещество

Симвастатин

Состав

Активное вещество: симвастатин. Вспомогательные вещества: моногидрат лактозы, прежелатинизированный крахмал, бутилгидроксианизол, лимонная кислота, безводная, аскорбиновая кислота, кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, стеарат магния. Пленочная оболочка: гипромеллоза, тальк, пропиленгликоль, диоксид титана.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Гиперхолестеринемия: первичная гиперхолестеринемия или смешанная дислипидемия (дополнительно к диете и при неэффективности других немедикаментозных мероприятий (физическая нагрузка и снижение массы тела)), гомозиготная наследственная гиперхолестеринемия (дополнительно к специальной диете и гиполшшдемической терапии (например, аферезу ЛПНП) или при неэффективности этих мер). Сердечно-сосудистая профилактика: уменьшение сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости у пациентов с клиническими проявлениями атеросклеротических сердечно-сосудистых заболеваний или сахарным диабетом, при нормальном или повышенном уровне холестерина и в качестве дополнительной меры к коррекции других факторов риска и кардиопротективной терапии.

Способ применения и дозы

Внутрь, однократно вечером. Рекомендуемая доза симвастатина варьирует от 5 до 80 мг один раз в день вечером. Наиболее часто начальная доза препарата Вазилип - 10 мг. Изменения (подбор) дозы следует проводить с интервалами не менее чем через 4 недели. Максимальная суточная доза - 80 мг. Максимальная суточная доза рекомендуется только пациентам с тяжелой гиперхолестеринемией или высоким риском сердечно-сосудистых осложнений. Длительность применения препарата определяется лечащим врачом индивидуально. Гиперхолестеринемия. Пациент должен соблюдать стандартную гипохолестериновую диету на протяжении всего периода лечения препаратом Вазилип. Рекомендуемая начальная доза препарата для пациентов с гиперхолестеринемией, составляет 10 мг. С целью более выраженного снижения уровня холестерина ЛПНП (более чем на 45%), лечение может быть начато с 20 мг - 40 мг/сутки (однократно вечером). У больных с гомозиготной наследственной гиперхолестеринемией рекомендуемая суточная доза препарата Вазилип составляет 40 мг вечером или 80 мг в 3 приема (20 мг утром, 20 мг днем и 40 мг вечером), этим пациентам Вазилип рекомендуется применять в сочетании с другой гиполшшдемической терапией (например, аферезом ЛПНП).Сердечно-сосудистая профилактика. У пациентов с высоким риском ишемической болезни сердца (ИБС), с гиперилипидемия или без нее эффективные дозы препарата Вазилип составляют 20 - 40 мг в день. Поэтому рекомендуемая начальная доза у таких больных - 20 мг в день. Изменения (подбор) дозы следует проводить с интервалами в 4 недели, при необходимости дозу можно увеличить до 40 мг в день. 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.Сопутствующая терапия. Препарат Вазилип эффективен в монотерапии или в комбинации с секвестрантами желчных кислот (например, колестирамин и колестипол). У больных, получающих лечение циклоспорином, гемфиброзилом, другими фибратами или никотиновой кислотой (более 1 г/сутки), рекомендуемая начальная доза 5 мг, максимальная суточная доза препарата Вазилип составляет 10 мг. Дальнейшего повышения дозы в таких ситуациях не рекомендуется. У пациентов, одновременно получающих амиодарон или верапамил, суточные дозы препарата Вазилип не должны превышать 20 мг.У больных пожилого возраста и у больных с умеренно выраженной почечной недостаточностью изменений дозировки препарата не требуется. У больных с выраженной почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) рекомендуемая доза препарата Вазилип не должна превышать 10 мг в день. При необходимости увеличения дозы, необходимо тщательное наблюдение за такими больными.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности. Не доказано увеличение частоты врожденных пороков у детей женщин, принимавших симвастатин или другой ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы. При приеме беременной женщиной симвастатина возможно снижение у плода уровней мевалоната, который является предшественником биосинтеза холестерина. Отмена гиполипидемических средств при беременности не оказывает существенного влияния на результаты краткосрочного риска, связанного с первичной гиперхо лестеринемией.Симвастатин не следует применять у беременных, у женщин, планирующих беременность, или при подозрении на беременность. Если в процессе лечения наступила беременность, препарат должен быть отменен, а женщина предупреждена о возможной опасности для плода.Не известно экскретируется ли препарат в грудное молоко, поэтому терапия препаратом Вазилип в период грудного вскармливания противопоказана.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто >1/10, часто от > 1/100 до 1 /1000 до 1/10000 до < 1/1000, очень редко от < 1/10000, включая отдельные сообщения.Со стороны желудочно-кишечного тракта, печени: редко - запор, абдоминальные боли, метеоризм, диспепсия, тошнота, рвота, диарея, панкреатит, гепатит, желтуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, креатинфосфокиназы (КФК).Со стороны центральной и периферической нервной системы и органов чувств: редко - головная боль, парестезии, головокружение, периферическая нейропатия, астения, бессонница, судороги, расплывчатость зрения, нарушение вкусовых ощущений.Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - миопатия, рабдомиолиз, миалгия, мышечные судороги.Аллергические и иммунопатологические реакции: развернутый синдром повышенной чувствительности (ангионевротический отек, волчаноподобный синдром, ревматическая полимиалгия, дерматомиозит, васкулит, тромбоцитопения, эозинофилия, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), артрит, артралгия, крапивница, фотосенсибилизация, лихорадка, «приливы» крови к коже лица, одышка и выраженная слабость).Дерматологические реакции: редко - кожная сыпь, кожный зуд, алопеция.Прочие: редко - анемия, сердцебиение, острая почечная недостаточность (вследствие рабдомиолиза), снижение потенции.

Передозировка

Имеются данные о нескольких случаях передозировки симвастатина Максимальная принятая доза составляет 3,6 г. Лечение: в случае передозировки проводится симптоматическое лечение, необходимо проводить общие мероприятия: мониторинг и поддержание жизненных функций, предотвращение дальнейшего всасывания лекарства (промывание желудка, прием активированного угля или слабительных средств). Рекомендуется контроль функции печени и КФК. Специфического антидота не существует. При развитии миопатии с рабдомиолизом (редкий, но тяжелый побочный эффект) следует немедленно прекратить прием препарата, ввести больному диуретик и натрия гидрокарбонат (внутривенная инфузия). Рабдомиолиз может вызывать 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

Фармакодинамические взаимодействия. Одновременное применение симвастатина с фибратами, никотиновой кислотой (более 1 г/сут) увеличивает риск развития миопатии, включая рабдомиолиз (при одновременном применении с фенофибратом - не доказано увеличения риска развития миопатии в сравнении с монотерапией каждым препаратом в отдельности). Одновременное применение с гемфиброзилом может приводить к повышению концентрации симвастатина в сыворотке крови. Фармакокинетические взаимодействия. Ингибиторы цитохрома CYP3 A4 (итраконазол, кетоконазол, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, ингибиторы протеаз ВИЧ и нефазодон), участвующего в метаболическом превращении симвастатина в печени, повышают риск развития миопатии и рабдомиолиза на фоне терапии симвастатином. Одновременное применение с этими препаратами противопоказано. С осторожностью необходимо одновременно назначать с менее сильными ингибиторами CYP3A4: циклоспорином, верапамилом и дилтиаземом. Суточная доза симвастатина при одновременном приеме с циклоспорином не должна превышать 10 мг. Суточная доза симвастатина на фоне одновременного приема амиодарона или верапамила не должна превышать 20 мг, и 40 мг - на фоне одновременного приема дилтиазема, если только ожидаемая польза явно не превосходит потенциальный риск развития миопатии и рабдомиолиза. Симвастатин в дозе 20-40 мг/сутки у добровольцев и пациентов с гиперхолестеринемия потенциирует эффекты кумариновых антикоагулянтов (например, варфарин), в частности увеличение протромбинового времени, Международного Нормализованного Отношения (МНО). Поэтому у пациентов, принимающих кумариновые антикоагулянты, протромбиновое время и МНО необходимо определять перед началом терапии симвастатином, в начальном периоде лечения, при изменении дозы симвастатина или отмене препарата. При достижении стабильного показателя протромбинового времени и МНО, дальнейший контроль необходимо проводить с интервалами, рекомендуемыми для пациентов, получающих терапию антикоагулянтами. Терапия симвастатином не вызывает изменений протромбинового времени и риска кровотечений у пациентов, не принимающих антикоагулянты. Грейпфрутовый сок подавляет активность CYP3A4. Одновременный прием большого количества грейпфрутового сока (более 1 литра в день) и симвастатина приводит к значительному увеличению концентрации в плазме крови симвастатиновой кислоты. Поэтому, во время терапии симвастатином следует избегать употребления грейпфрутового сока.

Особые указания

Противопоказания: повышенная чувствительность к симвастатину и другим

компонентам препарата, заболевания печени в активной фазе или стойкое повышение активности «печеночных» трансаминаз неясной этиологии, одновременный прием ингибиторов цитохрома P450 3A4 (CYP3A4) (например, итраконазол, кетоконазол, ингибиторы протеаз ВИЧ, эритромицин, кларитромицин, телитромицин и нефазодон), беременность и период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не изучены).С осторожностью: злоупотребление алкоголем до начала терапии, заболевания печени в анамнезе, тяжелые нарушения электролитного баланса, выраженные эндокринные и метаболические нарушения, артериальная гипотензия, тяжелые острые инфекции (сепсис), миопатия, неконтролируемая эпилепсия, обширные хирургические вмешательства, травма, дефицит лактазы, галактоземия или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (т.к. препарат содержит лактозу), одновременный прием с гемфиброзином, циклоспорином, никотиновой кислотой (более 1 г/сут), амиодароном, верапамилом, дилтиаземом, фенофибратом, грейпфрутовым соком. У пациентов со сниженной функцией щитовидной железы (гипотиреоз) или при наличии некоторых заболеваний почек (нефротический синдром) при повышении уровня холестерина следует сначала проводить терапию лежащего в основе заболевания. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью лечение проводят под контролем функции почек. В период лечения препаратом Вазилип, женщины репродуктивного возраста должны использовать надежные средства контрацепции. Лечение симвастатином, как и другими ингибиторами ГМК-КоА-редуктазы, может вызывать миопатию, иногда приводящую к рабдомиолизу с развитием или без почечной недостаточности, в следствие миоглобинурии. Риск развития миопатии повышается при увеличении дозы симвастатина и у больных с тяжелой почечной недостаточностью. При лечении симвастатином возможно возрастание содержания сывороточной креатинфосфокиназы (КФК), что следует учитывать при дифференциальной диагностике болей за грудиной и после интенсивных физических нагрузок.Перед началом терапии препаратом Вазилип или увеличением его дозы пациенты должны быть проинформированы о риске развития миопатии и необходимости немедленно обратиться к врачу в случае появления необъяснимой боли, напряжения или слабости в мышцах, особенно если это сопровождается недомоганием или лихорадкой. Исходный уровень КФК перед началом терапии необходимо определять в следующих ситуациях: у пожилых пациентов, при поражении почек, при декомпенсированном гипотиреозе, при отягощенном семейном анамнезе по наследственным заболеваниям мышц, при наличии в анамнезе токсического воздействия на мышцы статинов или фибратов, при злоупотреблении алкоголем.Необходимо оценить возможный риск и ожидаемую пользу и во время терапии рекомендуется клинический мониторинг на фоне терапии. Если исходно уровень КФК значительно повышен (более 5 раз относительно верхней границы нормы), измерение необходимо повторить через 5-7

дней для подтверждения результатов. При значительном исходном повышении уровня КФК (более 5 раз относительно верхней границы нормы) препарат назначать не рекомендуется. До начала и во время курса лечения пациент должен находиться на гипохолестериновой диете.Во время лечения препаратом Вазилип при появлении боли в мышцах, слабости или судорог необходимо определить уровень КФК. Критерием отмены препарата служит увеличение содержания КФК в сыворотке крови более чем в 5 раз относительно верхней границы нормы. Если мышечные симптомы сильно выражены и причиняют дискомфорт, даже при уровне КФК менее 5 раз относительно верхней границы нормы, возможно, следует прекратить лечение. При подозрении на миопатию терапию необходимо прекратить, вне зависимости от причины миопатии. Если симптомы исчезают, и содержание КФК вернулось к нормальному уровню, возможно повторное назначение статина или альтернативного препарата того же класса в минимальной клинически эффективной дозе и под тщательным медицинским наблюдением.Терапию препаратом Вазилип необходимо временно прекратить за несколько дней до крупных хирургических вмешательств. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью лечение проводят под контролем функции почек.Меры по снижению риска миопатии, вызванной лекарственными взаимодействиями. Риск миопатии и рабдомиолиза значительно возрастает при одновременном применении симвастатина и мощных ингибиторов CYP3A4 (например, итраконазола, кетоконазола, эритромицина, кларитромицина, телитромицина, ингибиторов протеаз ВИЧ, нефазодона), гемфиброзила или циклоспорина (смотрите раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Риск миопатии и рабдомиолиза также увеличивается при совместном использовании фибратов и высоких доз никотиновой кислоты (более 1 г/сутки) или при одновременной терапии амиодароном или верапамилом с высокими дозами симвастатина. Риск также несколько увеличивается при одновременном назначении дилтиазема и высоких доз симвастатина (80 мг). Следовательно, применение симвастатина одновременно с итраконазолом, кетоконазолом, эритромицином, кларитромицином, телитромицином, ингибиторами протеаз ВИЧ и нефазодоном противопоказано. Если нельзя отказаться от терапии перечисленными ингибиторами CYP3A4, следует воздержаться от назначения симвастатина. Симвастатин также необходимо с осторожностью комбинировать с некоторыми другими, менее сильными ингибиторами CYP3A4: циклоспорином, верапамилом и дилтиаземом (смотрите раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).Следует избегать одновременного приема симвастатина и грейпфрутового сока.У пациентов, принимающих циклоспорин, гемфиброзил или высокие дозы никотиновой кислоты (более 1 г/сутки), суточная доза симвастатина не должна превышать 10 мг. Одновременное назначение симвастатина и гемфиброзила возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза существенно превышает потенциальный риск такой

лекарственной комбинации. Преимущества комбинированного применения симвастатина 10 мг в сутки и других фибратов (кроме фенофибрата), никотиновой кислоты (более 1 г/сутки) или циклоспорина должны быть тщательно взвешены с учетом потенциального риска таких комбинаций. Существует риск развития миопатии при назначении по отдельности фенофибрата и симвастатина, поэтому необходима осторожность при одновременном приеме данной комбинации. При приеме симвастатина в дозах, превышающих 20 суток, необходимо избегать одновременного назначения амиодарона или верапамила, за исключением случаев, когда ожидаемая польза превосходит потенциальный риск миопатии.Влияние на печень. Лечение симвастатином может вызывать повышение активности «печеночных» ферментов в сыворотке крови. Это повышение обычно незначительно и клинически несущественно. После отмены препарата уровни трансаминаз обычно медленно снижаются до исходного уровня. Тем не менее, перед началом лечения и в дальнейшем необходимо проводить исследование функции печени (контролировать активность «печеночных» трансаминаз каждые 6 недель в течение первых 3 месяцев, затем каждые 8 недель в течение оставшегося первого года, и затем 1 раз в полгода). При необходимости повышения дозы до 80 мг, обязателен контроль функции печени перед повышением дозы, через 3 месяца после повышения и затем периодически (например, 1 раз в 6 месяцев) в течение первого года лечения. При стойком увеличении активности АСТ и/или АЛТ в сыворотке крови в 3 раза относительно верхних границ нормы, лечение симвастатином должно быть прекращено.С осторожностью назначать лицам, злоупотребляющим алкоголем, и/или имеющим в анамнезе заболевание печени.