

[Инструкция Симватин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг №30 \(10x3\)](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

Симватин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг №30 (10x3)



Действующее вещество: Симвастатин

Лекарственная форма: Таблетки

Фармакотерапевтическая группа: Гіполіпідемічні засоби, монокомпонентні. Інгібітор ГМГ-КоА-редуктази. Симвастатин.

Состав

действующее вещество: симвастатин;

1 таблетка содержит 10 мг или 20 мг симвастатина;

вспомогательные вещества: лактоза; крахмал кукурузный натрия крахмала (тип А) целлюлоза микрокристаллическая кислота лимонная моногидрат, магния стеарат гидроксипропилцеллюлоза; бутилгидроксианизол (Е 320) полиэтиленгликоль 6000; опадри ОУ-Л белый.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с насечкой и оттиском «ES1» на таблетках препарата Симватин® по 10 мг или отражением «ES2» на таблетках препарата Симватин® по 20 мг с одной стороны и оттиском «PhI» с другой.

Фармакологическая группа

Гиполипидемические средства, монокомпонентных. Ингибитор ГМГ-КоА редукасты.

Код АТХ С10А А01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

После приема внутрь симвастатин, что является неактивным лактоном, гидролизуется в печени с образованием соответствующего бета-гидроксикислотного производного, имеющего высокую ингибирующую активность в отношении ГМГ-КоА редуктазы (3-гидрокси-3-метилглутарил-КоА редуктазы) фермента, который катализирует превращение ГМГ-КоА в мевалонат, начальную и наиболее значимую стадию биосинтеза холестерина.

Доказано, что Симватин® снижает нормальные и повышенные уровни холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП). ЛПНП образуется из липопротеина очень низкой плотности (ЛПОНП) и катаболизируется главным образом рецепторами с высоким сродством к ЛПНП. Механизм ЛПНП-понижающего эффекта препарата Симватин® может состоять как по снижению концентрации холестерина ЛПОНП, так и по стимуляции рецепторов ЛПНП, приводя к уменьшению выработки и увеличенного катаболизма холестерина ЛПНП. Уровни аполипопротеина В также значительно снижаются во время лечения Симватин®. Кроме того, Симватин® заметно увеличивает холестерин ЛПВП и снижает уровень триглицеридов в плазме крови. В результате этих изменений снижается соотношение общего холестерина к холестерину ЛПВП и холестерина ЛПНП к холестерину ЛПВП.

Высокий риск развития ишемической болезни сердца (ИБС) или существующая ишемическая болезнь сердца

Исследования доказали, что лечение препаратом Симватин® сравнению с плацебо значительно снижало риск общей летальности пациентов, принимавших симвастатин, благодаря снижению риска коронарной летальности. Снижение летальных случаев, не связанных с сосудистыми болезнями, не достигло статистической значимости. Симватин® также снижает риск больших коронарных событий (составлена конечная точка: нелетального инфаркта миокарда или летальный исход связан с ИБС). Симватин® снижает необходимость проведения коронарных реваскуляризации включая аорто-коронарного шунтирования или чрескожной транслюминальной ангиопластики и процедур периферической и другой некоронарной реваскуляризации. Симватин® снижает риск развития инсульта, что связано со снижением ишемического инсульта. Кроме того, у пациентов с сахарным диабетом Симватин® снижает риск развития макрососудистых осложнений, включая операции по восстановлению периферического кровотока (хирургическое вмешательство или ангиопластика), ампутации нижних конечностей или развитие язв нижних конечностей.

Первичная гиперхолестеринемия и комбинированная гиперлипидемия

В исследованиях, в которых сравнивали эффективность и безопасность симвастатина 10, 20, 40 и 80 мг в день у пациентов с гиперхолестеринемией, средние значения снижения холестерина ЛПНП составляли, соответственно, 30, 38, 41 и 47. В исследованиях с участием пациентов с комбинированной (смешанной) гиперлипидемией при приеме симвастатина 40 мг и 80 мг средние снижение триглицеридов составляли соответственно 28 и 33, а средние увеличение холестерина ЛПВП составляли соответственно 13 и 16.

Исследование при участии детей и подростков (в возрасте 10-17 лет)

Симватин® значительно снижает уровень холестерина ЛПНП, триглицеридов и аполипопротеина В в плазме крови. Результаты продолжения исследования за 48 недель были

сравнительными с теми, что наблюдались в основном исследовании. Через 24 недели лечения среднее достигнутое значение холестерина ЛПНП составило 124,9 мг / дл (диапазон: 64-289 мг / дл) в группе приема 40 мг Симватин® по сравнению с 207,8 мг / дл (диапазон: 128-334 мг / дл) в группе приема плацебо.

Через 24 недели лечения симвастатином, препарат снизил средний холестерин ЛПНП на 36,8, аполипопротеина В - на 32,4 и средние уровни триглицеридов на 7,9 и повысил средние уровни холестерина ЛПВП на 8,3 (плацебо 3,6). Длительный благоприятное воздействие препарата Симватин® сердечно-сосудистые явления у детей с гетерозиготной семейной гиперлипидемией неизвестен.

Безопасность и эффективность доз более 40 мг в день не исследовали у детей с гетерозиготной семейной гиперлипидемией. Не была подтверждена долгосрочная эффективность терапии симвастатином у пациентов детского возраста для снижения заболеваемости и летальности во взрослом возрасте.

Фармакокинетика.

Симвастатин является неактивным лактоном легко гидролизуется, превращаясь *in vivo* к бета-гидроксикислоты, мощного ингибитора ГМГ-КоА редуктазы. Гидролиз происходит главным образом в печени; скорость гидролиза в плазме человека очень медленной.

Фармакокинетические свойства оценивались с участием взрослых. Фармакокинетические данные у детей и подростков отсутствуют.

абсорбция

У человека симвастатин хорошо всасывается и проходит экстенсивный первичный печеночный метаболизм. Выделение в печень зависит от кровотока в печени. Печень является первичным центром действия активной формы. Было обнаружено, что доступность бета-гидроксикислоты в системный кровоток после приема дозы симвастатина составляет менее 5 дозы. Максимальная концентрация активных ингибиторов в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема симвастатина. Сопутствующий прием пищи не влияет на абсорбцию.

Фармакокинетика однократной и многократных доз симвастатина продемонстрировала, что не происходит никакого накопления лекарственного препарата после многократного приема.

Распределение.

Связывание симвастатина и его активного метаболита с белками плазмы крови составляет > 95.

Вывод.

Симвастатин является субстратом CYP3A4. Основными метаболитами симвастатина, которые присутствуют в плазме крови человека, является бета-гидроксикислоты и четыре дополнительные активные метаболиты. После введения человеку пероральной дозы радиоактивного симвастатина за 96 часов 60 меченого препарата было выделено в испражнениях и тринадцатой мочи. Обнаружена в испражнениях количество представляет эквивалентный абсорбированный лекарственный препарат, выделяется с желчью, а также неабсорбированными лекарственный препарат. После инъекции метаболита бета-гидроксикислоты, его период полувыведения составляет в среднем 1,9 часа. В форме ингибиторов с мочой выводится в среднем только 0,3 в / в дозы.

Показания

гиперхолестеринемия

Лечение первичной гиперхолестеринемии или смешанной дислипидемии, как дополнение к диете, когда ответ на диету и другие немедикаментозные средства лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) недостаточно.

Лечение гомозиготной семейной гиперхолестеринемии, как дополнение к диете и другой гиполипидемические лечения (например, афереза липидов низкой плотности) или если такие методы лечения не являются достаточными.

Сердечно-сосудистая профилактика

Снижение сердечно-сосудистой летальности и заболеваемости у пациентов с явной атеросклеротической сердечно-сосудистой болезнью или сахарным диабетом, с нормальными или повышенными уровнями холестерина, как дополнительная терапия для коррекции других факторов риска и к другой Кардиопротекторной терапии (см. Раздел «Фармакологические свойства». «Фармакологические»).

Противопоказания

Гиперчувствительность к любой составляющей этого препарата.

Заболевания печени в острой стадии или непонятное и стойкое повышение уровня трансаминаз сыворотки крови.

Период беременности и кормления грудью (см. Также «Особенности применения»).

Одновременное применение мощных ингибиторов СYP3A4 (препаратов, увеличивающих AUC примерно в 5 раз или более), например, итраконазола, кетоконазола, Посаконазол, вориконазола; ингибиторов протеазы ВИЧ, например, нелфинавира, боцепревир, телапревир, эритромицина, кларитромицина, телитромицина и нефазодона (см. раздел «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Сопутствующий прием гемфиброзила, циклоспорина или даназол.

Особые меры безопасности

Препарат содержит лактозу, поэтому если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Миопатия / рабдомиолиз Симвастатин, как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, может привести к развитию миопатии, что проявляется болью в мышцах, вялостью, слабостью, повышением уровня КФК в 10 раз выше нормы. Иногда миопатия начинается с рабдомиолиза с / без острой почечной недостаточности, является вторичной при миоглобинурии, редко - с летальным исходом. Риск развития миопатии / рабдомиолиза повышается при усилении ингибиторной активности ГМГ-КоА-редуктазы в плазме крови и является дозозависимым. Риск появления миопатии является большим у пациентов, принимающих 80 мг симвастатина по сравнению с другими основанными на статинах терапии с подобной эффективностью по снижению холестерина ЛПНП. Поэтому дозу 80 мг следует применять только у пациентов с тяжелой гиперхолестеринемией и с повышенным риском сердечно-сосудистых осложнений, не достигших эффекта лечения на более низких дозах, и когда ожидается, что польза будет преобладать потенциальные риски. Для пациентов, принимающих симвастатин 80 мг и которым нужен препарат взаимодействия, следует применять более низкую дозу симвастатина

или альтернативный, основанный на статинах режим с меньшим потенциалом к взаимодействию с другими лекарственными средствами (см. Ниже «Мероприятия для снижения риска появления миопатии, вызванной взаимодействием с другими лекарственными средствами »).

Определение уровня КФК (УК)

Определение уровня КФК (УК)

Если уровень КФК значительно повышены относительно базовых показателей ($> 5 \times \text{ULN}$), не следует начинать лечение препаратом. Определение уровня УК не следует проводить после физической нагрузки и при наличии любой возможной причине, что может вызвать повышение уровня УК, поскольку это влияет на интерпретацию результатов анализа. Если уровень КФК значительно повышены относительно базовых показателей ($> 5 \times \text{ULN}$), через 5-7 дней надо провести повторный анализ для подтверждения полученных результатов.

Период до начала лечения

Всех пациентов, начинающих лечение симвастатином, и тех, кому повышают дозу, следует проинформировать о риске возникновения миопатии и важность немедленного сообщения о появлении мышечной боли неясной этиологии, вялости, общей слабости.

С осторожностью назначать пациентам со склонностью к рабдомиолизу и если раньше наблюдались нарушения функций мышечной системы при применении фибратов или статинов. В таких случаях нужно рассмотреть соотношение риска и преимуществ, связанных с применением препарата.

Следует быть осторожным с пациентами группы риска, в которых возможно развитие рабдомиолиза и в которых нужно определять уровень КФК до начала применения симвастатина для установления его начального уровня и проводить его мониторинг, а именно: у больных в возрасте от 65 лет; у женщин; у пациентов с нарушением функции почек, с неконтролируемым гипотиреозом, наследственными заболеваниями мышечной системы в анамнезе, токсическими реакциями со стороны мышечной системы в анамнезе при применении статинов или фибратов, при злоупотреблении алкоголем. В таких случаях необходимо проанализировать возможный риск и пользу от лечения, а также нужно проводить клинический мониторинг.

Сахарный диабет. Существуют доказательства того, что у некоторых пациентов статины повышают уровень сахара в крови. У таких пациентов существует высокий риск возникновения в будущем сахарного диабета, а также может возникнуть повышение уровня триглицеридов в крови. Риск возникновения сосудистых осложнений превышает риск возникновения сахарного диабета, поэтому в таких случаях не следует прекращать применение статинов. Необходимо проводить клинический и лабораторный контроль у больных группы риска (уровень глюкозы 5,6-6,9 ммоль / л, индекс массы тела более 30 кг / м², повышенный уровень триглицеридов в крови, артериальная гипертензия).

Со стороны интерстициальной ткани легких. Были сообщения об особых случаях нарушений со стороны интерстициальной ткани легких, связаны с применением статинов, особенно при длительном применении. Они проявляются в виде одышка, непродуктивного кашля и ухудшение общего состояния (утомляемость, потеря массы тела, лихорадка). При подозрении на развитие у больных таких расстройств лечения статинами необходимо прекратить.

В ходе лечения

Если у пациента возникают боли в мышцах, слабость, судороги во время лечения статинами, следует проверить уровень УК. Если определенные уровни при отсутствии факта интенсивных физических нагрузок значительно повышены ($> 5 \times \text{ULN}$), нужно прекратить лечение препаратом. Если симптомы нарушения мышечных функций являются тяжелыми и ежедневно вызывают чувство дискомфорта, то даже при уровнях КК $< 5 \times \text{ULN}$ следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения. Если подозревается развитие миопатии при наличии других признаков, лечение следует прекратить.

После исчезновения симптомов и нормализации уровня КФК можно рассмотреть вопрос о возобновлении лечения статинами или альтернативными статинами в низких дозах при постоянном мониторинге состояния больного.

Применение симвастатина нужно временно прекратить за несколько дней до проведения плановых оперативных вмешательств и после медицинских или хирургических процедур.

Влияние на функцию печени

В клинических исследованиях наблюдалось устойчивое повышение ($> 3 \times \text{ULN}$) уровня трансаминаз в нескольких пациентах, получавших симвастатин. Когда прием симвастатина было прервано или прекращено, уровни трансаминаз обычно медленно возвращались к уровням, которые наблюдались перед лечением.

Рекомендовано определять показатели функции печени перед началом лечения и в случаях, когда это клинически необходимо. Пациентам, принимающим титруемую дозу 80 мг в сутки, следует проводить дополнительные определения показателей перед применением титруемой дозы, через 3 месяца после и потом периодически (например, 1 раз в полгода) в течение первого года лечения. Пациентам, у которых уровни трансаминаз в сыворотке крови повышены, следует немедленно повторить анализ и в дальнейшем выполнять этот тест чаще. Если уровни трансаминаз растут, особенно до $3 \times \text{ULN}$, или имеют устойчивый характер, прием симвастатина следует прекратить.

С осторожностью следует применять для лечения пациентов, злоупотребляющих алкоголем.

Как и для других средств, снижающих уровень липидов, при применении симвастатина, сообщалось об умеренном повышении уровня трансаминаз в сыворотке крови ($< 3 \times \text{ULN}$). Эти изменения появлялись вскоре после начала применения симвастатина, часто имели преходящий характер, не сопровождалось никакими симптомами и не нуждались в лечении.

офтальмологическое обследование

При отсутствии какого-либо медикаментозного лечения увеличение площади помутнения хрусталика считается следствием процесса старения. Известны в настоящее время данные длительных клинических испытаний не указывают на существование вредного влияния симвастатина на хрусталик глаза человека.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие с ингибиторами СYP3A4

Симвастатин является субстратом цитохрома P4503A4. Сильные ингибиторы цитохрома P4503A4 повышают риск развития миопатии путем усиления активности ингибиторов ГМГ-

КоА-редуктазы. К таким ингибиторам принадлежат итраконазол, кетоконазол, вориконазол, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, боцепревир, талапревир, ингибиторы протеазы ВИЧ и нефазодон. Одновременное применение с итраконазолом приводит к усилению влияния кислоты симвастатина (активный бета-гидроксикислотный метаболит) более чем в 10 раз. Телитромицин повышает влияние симвастатиновой кислоты более чем в 11 раз. Поэтому одновременное применение с итраконазолом, кетоконазолом, вориконазолом, ингибиторами протеазы ВИЧ, эритромицин, кларитромицин, боцепревир, талапревир, телитромицином и нефазодоном противопоказано. Если лечение вышеуказанными препаратами необходимо, то применение симвастатина на время приема этих препаратов следует прекратить.

Одновременное применение с Посаконазол, гемфиброзилом, циклоспорином, даназолом противопоказано.

При одновременном приеме симвастатина с умеренным ингибитором СYP3A4 (препараты, которые увеличивают AUC примерно в 2-5 раз) может потребоваться корректировка дозы симвастатина.

Для определенных умеренных ингибиторов СYP3A4, например, дилтиазема, рекомендуется максимальная доза 20 мг симвастатина.

Пациенты, которые принимают другие лекарственные средства, имеющие умеренную ингибирующее действие на СYP3A4, совместно с препаратом Симватин®, особенно в высоких дозах, могут иметь повышенный риск развития миопатии.

Амлодипин

Доза симвастатина не должна превышать 20 мг в сутки у больных, принимающих амлодипин. Риск развития миопатии и рабдомиолиза также увеличивается при одновременном применении амлодипина.

Колхицин

Были сообщения о развитии миопатии и рабдомиолиза у больных с почечной недостаточностью, которые одновременно применяли колхицин и симвастатин.

Рифампицин

У больных, длительное время применяют рифампицин (мощный индуктор СYP3A4) может возникнуть отсутствие эффективности симвастатина.

Флуконазол

Были редкие сообщения о развитии рабдомиолиза, связанные с одновременным применением флуконазола и симвастатина.

Амиодарон и верапамил

Существует риск возникновения миопатии и рабдомиолиза при одновременном применении с симвастатином, назначенным в высоких дозах. Сообщалось о развитии миопатии у 6% пациентов, получавших одновременно симвастатин в дозе 80 мг и амиодарон, а также в 1% случаев при комбинированном лечении симвастатином в дозе 40 мг или 80 мг и верапамилем. При исследованиях фармакокинетики установлено, что одновременное применение с верапамилем повышает влияние симвастатиновой кислоты в 2,3 раза, вероятно, частично по

причине ингибирования СYP3A4. Поэтому доза симвастатина не должна превышать 20 мг в сутки у пациентов, получающих одновременное лечение амиодароном или верапамилом, если польза превышает потенциальный риск развития миопатии и рабдомиолиза.

Дилтиазем

Анализ данных исследований показал, что в 1% случаев развития миопатии пациенты получали симвастатин в дозе 80 мг и дилтиазем; риск развития миопатии не повышался у пациентов, получавших одновременно симвастатин в дозе 40 мг и дилтиазем. При исследовании фармакокинетики выявлено, что дилтиазем повышает влияние симвастатиновой кислот в 2,7 раза, вероятно, по причине ингибирования СYP3A4. Поэтому доза симвастатина не должна превышать 40 мг в сутки при одновременном назначении с дилтиаземом при условии, если польза от применения превышает потенциальный риск развития миопатии и рабдомиолиза.

Фузидиевая кислота

Риск миопатии, включая рабдомиолиз, может повышаться при сопутствующего приема системной фузидиевой кислоты и статинов. Одновременное применение этой комбинации может привести к повышению концентрации обоих препаратов в плазме крови. Механизм такого взаимодействия (фармакодинамика или фармакокинетика, или оба механизма) в настоящее время неизвестно. Были сообщения о рабдомиолиз (включая летальные случаи) у пациентов, которые принимали эту комбинацию. Если представляется необходимым применение фузидиевой кислоты, лечение симвастатином следует прекратить на время лечения Фузидиевой кислотой.

Пациенту следует порекомендовать немедленно обратиться к врачу в случае появления каких-либо симптомов слабости в мышцах, боли или болезненности. Терапию статинами можно восстановить через 7 дней после приема последней дозы фузидиевой кислоты. В исключительных случаях, когда необходимо длительное системное лечение Фузидиевой кислотой, например, для лечения тяжелых инфекций, необходимость сопутствующего приема симвастатина и фузидиевой кислоты следует рассматривать только в каждом отдельном случае и под тщательным медицинским наблюдением.

Ниацин (никотиновая кислота)

Редкие случаи миопатии / рабдомиолиза ассоциировались с сопутствующим приемом липидомодифицирующей доз (≥ 1 г / день) ниацина (никотиновой кислоты). В исследовании сопутствующий прием однократно дозы 2 г никотиновой кислоты пролонгированного действия с симвастатином 20 мг приводил к умеренному повышению AUC симвастатина и симвастатиновой кислоты и концентрации C_{max} симвастатиновой кислоты в плазме крови.

Следует с осторожностью лечить пациентов китайской национальности симвастатином (в частности дозами 40 мг или выше) сопутствующее с липидомодифицирующей дозами (≥ 1 г / день) ниацина (никотиновой кислоты) или препаратами, содержащими ниацин. Поскольку риск миопатии при приеме статинов зависит от дозы, пациентам китайской национальности не рекомендуется применение симвастатина 80 мг с липидомодифицирующей дозами (≥ 1 г / день) ниацина (никотиновой кислоты) или препаратами, содержащими ниацин. Неизвестно, существует повышенный риск миопатии у других пациентов азиатского происхождения, которые принимают симвастатин сопутствующее с липидомодифицирующей дозами (≥ 1 г / день) ниацина (никотиновой кислоты) или препаратами, содержащими ниацин.

Грейпфрутовый сок

Грейпфрутовый сок ингибирует цитохром P4503A4. Одновременное употребление большого количества грейпфрутового сока (более 1 л в день) и симвастатина приводит к усилению влияния симвастатиновой кислоты в 7 раз. Употребление 240 мл грейпфрутового сока утром и прием симвастатина вечером приводит к усилению влияния симвастатиновой кислоты в 1,9 раза. Поэтому не следует употреблять грейпфрутовый сок при лечении симвастатином.

Пероральные антикоагулянты

В исследованиях симвастатин, назначенный в дозах 20-40 мг / сут, умеренно потенцировал эффекты антикоагулянтов кумаринового ряда: протромбиновое время, выраженное в международном нормализованном соотношении (МЧС), повышался над начальным уровнем на 1,7-1,8 и 2,6 3,4 у здоровых добровольцев и пациентов соответственно. Очень редко сообщалось о повышении МЧС. У пациентов, принимающих антикоагулянты кумаринового, протромбиновое время нужно определять перед началом приема симвастатина и достаточно часто в течение лечения. Если установлено, что показатель ПВ является стабильным, дальнейший мониторинг можно проводить согласно с обычными рекомендациями для пациентов, принимающих антикоагулянты кумаринового. Если дозу симвастатина изменено или препарат отменен, следует повторить процедуру. Лечение симвастатином не ассоциировано с развитием кровотечений или изменением протромбинового времени у пациентов, не принимающих антикоагулянты.

Влияние симвастатина на фармакокинетику других препаратов.

Симвастатин не ингибируется цитохром P4503A4, поэтому не влияет на концентрации в плазме крови тех препаратов, которые метаболизируются этой системой цитохрома.

Особенности применения

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат Симватин® противопоказан в период беременности, а также пациенткам, которые планируют или подозревают беременность. Прием препарата следует прекратить в период беременности или до установления факта, что женщина не беременна.

Неизвестно, проникает симвастатин или его метаболиты в грудное молоко. Поскольку многие препараты экскретируются в грудное молоко и существует потенциальный риск развития побочных эффектов, женщины, принимающие препарат Симватин®, должны прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат Симватин® не влияет или может влиять незначительно на способность управлять автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами. Перед тем как управлять автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами, следует принимать во внимание, что в ходе постмаркетинговых наблюдений сообщалось о редких случаях возникновения головокружения.

Способ применения и дозы

Дозирование Симватин® от 5 до 80 мг применять перорально 1 раз в сутки, вечером. Подбор

дозы Симватин® осуществляет врач в зависимости от потребности с интервалами не менее 4 недели до максимальной суточной дозы 80 мг, принимать 1 раз в сутки, вечером. Доза 80 мг рекомендуется только для пациентов с тяжелой гиперхолестеринемией и с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений, не достигших целей лечения на более низких дозах, и когда ожидается, что польза будет преобладать потенциальные риски. (См раздел «Особенности применения», «Фармакологические»)

Гиперхолестеринемия

Пациенту следует назначить стандартную холестеринснижающую диету, которой он должен придерживаться в течение всего курса лечения препарата Симватин®.

Обычно начальная доза составляет 10-20 мг в сутки, которую следует назначить однократно вечером. Для пациентов, которым необходимо значительное (более чем на 45%) снижение уровня ХС ЛПНП, начальная доза может составлять 20-40 мг 1 раз в сутки, вечером. Подбор доз в случае необходимости осуществлять способом, указанным выше.

Гомозиготной семейной гиперхолестеринемией

Исходя из результатов клинического исследования, рекомендуемая доза Симватин® - 40 мг в сутки однократно вечером. Симватин® следует использовать как дополнение к другому гиполипидемическому лечению (например, аферез ЛПНП) или если такое лечение недостаточно.

Сердечно-сосудистые заболевания

Обычная доза Симватин® для пациентов с высоким риском развития ишемической болезни сердца (в сочетании с гиперлипидемией или без нее) составляет 20-40 мг в сутки однократно вечером. Медикаментозную терапию можно начать одновременно с диетой и физкультурой. Подбор доз в случае необходимости осуществлять способом, указанным выше.

Сопутствующая терапия

Симватин® эффективен в виде монотерапии, а также в сочетании с секверстантами желчных кислот. Дозу следует принимать или > 2:00 до или через > 4:00 после приема секверстантов желчных кислот.

Для пациентов, которые принимают Симватин® одновременно с фибратами, кроме гемфиброзила (см. Раздел «Противопоказания»), или фенофибрат, доза Симватин® не должна превышать 10 мг / день. Для пациентов, которые одновременно с препаратом Симватин® принимают амиодарон, амлодипин, верапамил или дилтиазем, суточная доза Симватин® не должна превышать 20 мг (см. Разделы «Особые меры безопасности», и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Почечная недостаточность

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью нет необходимости изменения дозировки.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл / мин.), Следует тщательно взвесить целесообразность назначения препарата в дозах 10 мг в сутки, и, если такая дозировка считается необходимым, препарат следует назначать с осторожностью.

До начала лечения симвастатином детям и подросткам следует назначить стандартную холистеринзнижающую диету, которая должна продолжаться во время лечения симвастатином.

Рекомендуемые дозы 10-40 мг в сутки максимальная рекомендуемая доза составляет 40 мг в сутки. Дозу следует подбирать индивидуально в соответствии с целями лечения по рекомендациям лечения в педиатрии (см. Раздел «Особенности применения», «Фармакологические»). Подбор дозы следует проводить с интервалом 4 недели или больше.

Опыт применения препарата Симватин® детям подросткового возраста ограничен.

Дети.

Безопасность и эффективность применения симвастатина пациентам в возрасте 10 - 17 лет с гетерозиготной семейной гиперлипидемией оценивалась в клиническом исследовании с участием подростков-юношей возрастной стадии Теннера II и старше и девушек, в которых минимум 1 год присутствует менструальный цикл. Профиль побочных эффектов у пациентов, принимавших симвастатин, в общем был подобен таковому у пациентов, принимавших плацебо. Дозы более 40 мг не исследовались в данной группе пациентов. В этом исследовании не было зафиксировано влияние симвастатина на рост и половое развитие мальчиков и девочек - подростков, а также на продолжительность менструального цикла у девушек (см. «Способ применения и дозы», «Побочные эффекты», «Фармакологические свойства»).

Подростков девушек следует проконсультировать по имеющимся методам контрацепции при применении симвастатина (см. Раздел «Противопоказания», «Применение в период беременности и кормления грудью»). У пациентов в возрасте до 18 лет эффективность и безопасность не исследовались в течение периодов лечения продолжительностью дольше 48 недель отдаленные эффекты на физическое, умственное и половое развитие неизвестны.

Симвастатин не исследовали у пациентов в возрасте до 10 лет, у детей подросткового возраста а также у девочек, у которых еще не начались менструации.

Передозировка

Известны несколько случаев передозировки симвастатина, при этом ни у одного из больных не отмечено специфических симптомов и последствий. Максимальная применена доза составляла 3,6 г. Все пациенты выздоровели без осложнений. Специфического лечения при передозировке нет. Рекомендовано проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

Побочные реакции

В общем симвастатин хорошо переносится.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе со стороны кожи - сыпь, зуд, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, светочувствительность; волчаночноподобный синдром.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: запоры, тошнота, метеоризм, диспепсия, боль в животе, диарея, рвота, панкреатит.

Со стороны пищеварительной системы: гепатит / желтуха, печеночная недостаточность.

Неврологические расстройства: головная боль, парестезии, головокружение, судороги, периферическая нейропатия, расстройства сна, в том числе бессонница и кошмарные

сновидения; ухудшение памяти, депрессия.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: миалгия, миопатия, иммуноопосредованных некротическая миопатия, аутоиммунная миопатия, связанные с применением статинов, характеризующихся слабостью проксимальных мышц и повышенным уровнем КФК, которые сохраняются, несмотря на прекращение лечения статинами; биопсия мышц показывает некротические миопатии без существенного воспаления; миозит, тендинопатия (иногда с разрывами), рабдомиолиз, ревматическая полимиалгия, артрит, артралгия, дерматомиозит, мышечные спазмы.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия, тромбоцитопения, эозинофилия, рост СОЭ.

Со стороны сосудов: васкулит, приливы, жар.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, необычные случаи нарушений со стороны интерстициальной ткани легких, особенно при длительном применении.

Со стороны эндокринной системы: возможно развитие сахарного диабета при применении статинов.

Общие расстройства: астения, недомогание, лихорадка.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: эректильная дисфункция, половые расстройства.

Влияние на лабораторные показатели: повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы и гамма-глутамилтранспептидазы), повышение уровня щелочной фосфатазы и КФК в сыворотке крови.

При приеме статинов, включая симвастатин, сообщали о повышении HbA1c и уровня глюкозы сыворотки в состоянии натощак. В постмаркетинговый период были сообщения о нарушении когнитивной функции (например, потеря памяти, забывчивость, амнезия, нарушение памяти, спутанность сознания), связанные с применением статинов, включая симвастатин. В целом случаи могло не серьезными и обратными после прекращения приема статина, с разным временем до начала появления симптомов (от 1 дня до года) и исчезновения симптомов (в среднем 3 недели).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель / заявитель

Фарма Интернешенал.

Pharma International Co ..

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности / местонахождение заявителя.

334, Аль Джубайха 11941, Амман, Иордания /

A.C. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Иордания.

Al Qastal, Airport road, P.O. Box 334, Al Jubaiha 11941, Amman, Jordan /

P.O. Box 334 Al-Jubaiha 11941 Amman, Jordan.

Нет необходимости в коррекции дозы.

Применение детям и подросткам (10 - 17 лет)

Для детей и подростков (мальчики возрастной стадии Теннера II и старше и девушки, у которых, по крайней мере 1 год присутствует менструальный цикл, в возрасте 10-17 лет) с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг 1 раз в сутки вечером.

Внимание! Текст описания препарата "Симватин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг №30 (10x3)" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.