Атеростат



Код АТХ:

- C10AA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Симвастатин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой от светло-розового до розового с сиреневатым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе - почти белого цвета.

	1 таб.
симвастатин	20 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, аскорбиновая кислота, бутилата гидрокситолуен, лимонная кислота безводная, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

Состав оболочки: тальк, гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид, краситель красный кислотный.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
30 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
30 шт. - флаконы полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гиполипидемический препарат, получаемый синтетическим путем из продукта ферментации Aspergillus terreus. Является неактивным лактоном, в организме подвергается гидролизу с образованием гидроксикислотного производного. Активный метаболит ингибирует 3-гидрокси-3-метил-глутарил-КоА-редуктазу (ГМГ-КоА-редуктазу), фермент, катализирующий начальную реакцию образования мевалоната из ГМГ-КоА. Поскольку превращение ГМГ-

КоА в мевалонат представляет собой ранний этап синтеза холестерина (Хс), то применение симвастатина не вызывает накопления в организме потенциально токсичных стеролов. ГМГ-КоА легко метаболизируется до ацетил-КоА, который участвует во многих процессах синтеза в организме.

Снижает концентрацию ТГ, ЛПНП, ЛПОНП и общего холестерина (Хс) в плазме (в случаях гетерозиготной семейной и несемейной форм гиперхолестеринемии, при смешанной гиперлипидемии, когда повышение содержания Хс является фактором риска). Уменьшает соотношение ЛПНП/ЛПВП и общий Хс/ЛПВП. Начало действия - через 2 нед. от начала приема, максимальный терапевтический эффект - через 4-6 нед. Действие сохраняется при продолжении лечения; при прекращении терапии содержание Хс возвращается к исходному уровню (до начала лечения).

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема внутрь симавстатин в высокой степени абсорбируется из ЖКТ. После приема внутрь C_{max} достигается через 1.3-2.4 ч и снижается на 90% через 12 ч. Связывание с белками плазмы крови составляет 95%.

Метаболизм и выведение

Симвастатин подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. Гидролизируется в основном в свою активную форму бета-гидроксикислоту. Обнаружены также другие активные и неактивные метаболиты. Метаболизм осуществляется при участии изоферментов CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7. $T_{1/2}$ активных метаболитов составляет 1.9 ч. Выводится в основном с каловыми массами (60%) в виде метаболитов. Около 10-15% выводится почками в неактивной форме.

Показания к применению:

— первичная гиперхолестеринемия IIa и IIb типа (при неэффективности диетотерапии у пациентов с повышенным риском развития коронарного атеросклероза), комбинированная гиперхолестеринемия и гипертриглицеридемия, гиперлипопротеинемия, не поддающаяся коррекции специальной диетой и физической нагрузкой.

— профилактика инфаркта миокарда (для замедления прогрессирования коронарного атеросклероза), инсульта и преходящих нарушений мозгового кровообращения.

Относится к болезням:

- Атеросклероз
- Гипертриглицеридемия
- Гиперхолестеринемия
- Инсульт
- Липома
- Миокардит
- Нарушение мозгового кровообращения
- Холера

Противопоказания:

— печеночная недостаточность;

— острые заболевания печени;

— повышение активности печеночных трансаминаз неясного генеза;

— возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены);

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим препаратам статинового ряда (ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы) в анамнезе.

С *осторожностью* назначают лицам, злоупотребляющим алкоголем и/или имеющим в анамнезе заболевания печени; пациентам после трансплантации органов, которым производится терапия иммунодепрессантами (в связи с повышенным риском возникновения рабдомиолиза и почечной недостаточности); при состояниях, которые могут привести к развитию выраженной недостаточности функции почек (артериальная гипотензия, острые инфекционные заболевания тяжелого течения, выраженные метаболические и эндокринные нарушения, нарушения водно-

электролитного баланса, хирургические вмешательства /в т.ч. стоматологические/, травмы); пациентам с пониженным или повышенным тонусом мышц неясной этиологии; при эпилепсии.

Способ применения и дозы:

Таблетки принимают внутрь, 1 раз/сут вечером.

При *легкой или умеренной гиперхолестеринемии* начальная доза составляет 5 мг/сут; при *выраженной гиперхолестеринемии* - 10 мг/сут. При необходимости возможно повышение дозы не ранее чем через 4 нед. Максимальная суточная доза - 80 мг.

При *ишемической болезни сердца* начальная доза - 20 мг; при необходимости дозу постепенно увеличивают через каждые 4 нед. до 40 мг. Если концентрация ЛПНП менее 75 мг/дл (1.94 ммоль/л), концентрация общего холестерина менее 140 мг/дл (3.6 ммоль/л), дозу препарата необходимо уменьшить.

У **пациентов с хронической почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин)** или при одновременном применении фибратов, никотиновой кислоты (или никотинамида) начальная доза - 5 мг, максимальная суточная доза - 10 мг.

На фоне иммунодепрессивной терапии (например, циклоспорин) рекомендуемая начальная доза 5 мг/сут. Максимальная суточная доза составляет 5 мг.

В случае пропуска текущей дозы препарат необходимо принять как можно скорее. Если наступило время следующей дозы, дозу не удваивать.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия (тошнота, рвота, гастралгия, боли в животе, запор, диарея, метеоризм), гепатит, желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз, ЩФ, КФК; редко - острый панкреатит.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: астенический синдром, головокружение, головная боль, бессонница, судороги, парестезии, периферическая невропатия, расплывчатость зрения, нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны костно-мышечной системы: миопатия, миалгия, мышечная слабость; редко - рабдомиолиз.

Аллергические и иммунопатологические реакции: ангионевротический отек, волчаночноподобный синдром, ревматическая полимиалгия, васкулит, тромбоцитопения, эозинофилия, повышение СОЭ, артрит, артралгия, крапивница, фотосенсибилизация, лихорадка, гиперемия кожи, приливы, одышка.

Дерматологические реакции: кожная сыпь, зуд, алопеция.

Прочие: анемия, сердцебиение, острая почечная недостаточность (вследствие рабдомиолиза), снижение потенции.

Передозировка:

Лечение: следует вызвать рвоту, принять активированный уголь; показано проведение симптоматической терапии. Следует контролировать функции печени и почек, содержание КФК в сыворотке крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности.

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 при беременности (женщины репродуктивного возраста должны избегать зачатия). Если в процессе лечения возникает 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.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении симвастатин усиливает действие непрямых антикоагулянтов и увеличивает риск возникновения кровотечений.

При совместном применении с симвастатином цитостатики, противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол), фибраты, никотиновая кислота в высоких дозах, иммунодепрессанты, эритромицин, кларитромицин, ингибиторы протеаз повышают риск развития рабдомиолиза.

При совместном применении симвастатин способствует повышению концентрации дигоксина в плазме крови.

При одновременном приеме колестирамин и колестипол снижают биодоступность симвастатина (прием симвастатина возможен через 4 ч после приема указанных лекарственных средств, при этом отмечается аддитивный эффект).

Особые указания и меры предосторожности:

При возникновении миалгии, миастении и/или при выраженном повышении активности КФК лечение препаратом прекращают.

Атеростат (как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы) не следует применять при повышенном риске возникновения рабдомиолиза и почечной недостаточности (вследствие тяжелой острой инфекции, артериальной гипотензии, большой хирургической операции, травмы, тяжелых метаболических нарушений).

Атеростат не показан в тех случаях, когда имеется гипертриглицеридемия I, IV и V типов. Препарат эффективен как в виде монотерапии, так и в сочетании с секвестрантами желчных кислот.

До начала и во время курса лечения пациент должен находиться на гипохолестериновой диете.

Пациентам рекомендуется немедленно сообщать о необъяснимых болях в мышцах, вялости или слабости, особенно если это сопровождается недомоганием или лихорадкой.

Контроль лабораторных показателей

Перед началом лечения необходимо провести исследование функции печени, а затем контролировать активность печеночных трансаминаз каждые 6 нед в течение первых 3 мес, далее каждые 8 нед в течение оставшегося первого года и затем 1 раз в полгода. Пациентам, получающим симвастатин в суточной дозе 80 мг, функцию печени контролируют 1 раз в 3 мес. В тех случаях, когда активность печеночных трансаминаз нарастает (превышение в 3 раза ВГН), препарат отменяют.

Пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени лечение проводят под контролем функции почек.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с хронической почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин)** начальная доза - 5 мг, максимальная суточная доза - 10 мг.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при печеночной недостаточности; острых заболеваниях печени и при повышении активности печеночных трансаминаз неясного генеза.

С *осторожностью* назначают лицам, злоупотребляющим алкоголем и/или имеющим в анамнезе заболевания печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказие — возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, недоступном месте при температуре не выше 30°С. Срок годности **-** 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Aterostat