Инеджи



Код АТХ:

- C10BA02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Симвастатин
- Эзетимиб

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки от белого до почти белого цвета, капсуловидной формы, двояковыпуклые, с гравировкой "311".

	1 таб.
эзетимиб	10 мг
симвастатин	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 2910 6 cps, кроскармеллоза натрия, лимонной кислоты моногидрат, бутилгидроксианизол, пропилгаллат, магния стеарат.

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
100 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.

Таблетки от белого до почти белого цвета, капсуловидной формы, двояковыпуклые, с гравировкой "312".

	1 таб.*
эзетимиб	10 мг
симвастатин	20 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 2910 6 cps, кроскармеллоза натрия, лимонной кислоты моногидрат, бутилгидроксианизол, пропилгаллат, магния стеарат.

**14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

* - Данная дозировка препарата представлена в РФ.
** - Данный вариант упаковки препарата представлен в РФ.

Таблетки от белого до почти белого цвета, капсуловидной формы, двояковыпуклые, с гравировкой "313".

	1 таб.
эзетимиб	10 мг
симвастатин	40 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 2910 6 cps,

кроскармеллоза натрия, лимонной кислоты моногидрат, бутилгидроксианизол, пропилгаллат, магния стеарат.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Таблетки от белого до почти белого цвета, капсуловидной формы, двояковыпуклые, с гравировкой "315".

	1 таб.
эзетимиб	10 мг
симвастатин	80 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 2910 6 cps, кроскармеллоза натрия, лимонной кислоты моногидрат, бутилгидроксианизол, пропилгаллат, магния стеарат.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный гиполипидемический препарат, который снижает абсорбцию холестерина и родственных растительных стеролов в кишечнике, а также подавляет эндогенный синтез холестерина.

Препарат содержит эзетимиб и симвастатин, два гиполипидемических компонента дополняющих друг друга своим механизмом действия.

Холестерин поступает в плазму крови в результате интестинальной абсорбции и эндогенного синтеза. Инеджи снижает повышенный уровень общего Хс, ЛПНП, аполипопротеинов В (Apo B), ТГ и липопротеинов невысокой плотности (не-ЛПВП), и повышает уровень путем двойного ингибирования: абсорбции и синтеза холестерина.

Эзетимиб

Механизм действия эзетимиба отличается от других классов гиполипидемических средств (например, статинов, секвестрантов желчных кислот, фибратов).

Эзетимиб при поступлении в тонкий кишечник замедляет всасывание холестерина, что приводит к уменьшению поступления холестерина из кишечника в печень.

После 2-х недельного применения эзетимиб снижает абсорбцию холестерина в кишечнике на 54% по сравнению с плацебо.

Ряд доклинических исследований эзетимиба подтверждает его селективность в снижении абсорбции холестерина. Эзетимиб замедляет абсорбцию ^{14}C-холестерина, и никак не действует на абсорбцию ТГ, жирных кислот, желчных кислот, прогестерона, этинилэстрадиола, или жирорастворимых витаминов A и D.

Симвастатин

После приема внутрь в виде неактивного лактона, симвастатин подвергается гидролизу с образованием соответствующего Р-гидроксикислотного производного, обладающего высокой ингибирующей активностью в отношении ГМГ-КоА-редуктазы. Этот фермент запускает начальную и наиболее значимую стадию биосинтеза холестерина - конверсию ГМГ-КоА в мевалонат.

Симвастатин снижает как повышенные, так и нормальные уровни ЛПНП. ЛПНП образуются из ЛПОНП и подвергаются расщеплению преимущественно с помощью высокоаффинного ЛПНП-рецептора. Снижение ЛПНП после приема симвастатина приводит к уменьшению содержания ЛПОНП и активации ЛПНП-рецепторов, что приводит к уменьшению образования и усилению катаболизма ЛПНП. При терапии симвастатином уровень АроВ также снижается. Кроме того, симвастатин умеренно повышает уровень ЛПВП и снижает ТГ плазмы крови. В результате этих изменений уровень общего холестерина и ЛПНП снижаются.

Фармакокинетика

Эзетимиб

Всасывание

После приема внутрь эзетимиб быстро всасывается и интенсивно конъюгирует в фармакологически активный фенольный глюкуронид (эзетимиб-глюкуронид).

C_{max} эзетемиба в плазме крови после приема препарата внутрь достигается через 4-12 ч. Абсолютную биодоступность эзетимиба определить невозможно, т.к. он нерастворим ни в одном из водных растворителей используемых для инъекций.

Прием пищи (с низким или высоким содержанием жира) не влияет на биодоступность эзетимиба при приеме внутрь, в частности в форме таблеток 10 мг.

Симвастатин

Биодоступность Р-гидроксикислоты после приема симвастатина внутрь составляет менее 5% от дозы. Помимо Р-гидроксикислоты в плазме крови обнаруживаются еще 4 активных метаболита.

Прием пищи не оказывает влияния на плазменные концентрации активных и общих метаболитов симвастатина.

Распределение

Эзетимиб

Эзетимиб и эзетимиб-глюкуронид связываются с белками плазмы крови на 99.7% и 88-92% соответственно.

Симвастатин

Симвастатин и Р-гидроксикислота связываются с белками плазмы крови на 95%.

Фармакокинетические исследования показали, что симвастатин не накапливается в тканях после приема повторных доз. Максимальный уровень метаболитов в плазме крови наблюдается через 1.3-2.4 ч после приема препарата.

Метаболизм

Эзетимиб

Первичный метаболизм эзетимиба происходит в тонком кишечнике и печени путем конъюгации с глюкуронидом (реакция II фазы), с последующим выделением с желчью. Минимальный окислительный метаболизм (реакция Iфазы) наблюдался на всех этапах трансформации эзетимиба. Эзетимиб и эзетимиб-глюкуронид, основные производные препарата, составляют 10-20% и 80-90% от общего содержания препарата в плазме крови соответственно. Эзетимиб и эзетимиб-глюкуронид медленно выводятся из плазмы крови в процессе кишечно-печеночной рециркуляции.

$T_{1/2}$ для эзетимиба и эзетимиб-глюкуронида составляет примерно 22 часа.

Симвастатин

Является неактивным лактоном, который быстро гидролизуется *in vivo* в соответствующую Р-гидроксикислоту, мощный ингибитор ГМГ-КоА редуктазы. Гидролиз в основном происходит в печени; скорость гидролиза в плазме крови очень низкая. Симвастатин хорошо всасывается и практически полностью метаболизируется уже при «первом прохождении» через печень. Захват симвастатина печенью определяется скоростью печеночного кровотока. Основной метаболизм происходит в печени, метаболиты препарата выводятся с желчью. Поэтому количество активного вещества в системном кровотоке очень незначительное.

Выведение

Эзетимиб

После приема внутрь 20 мг эзетимиба, меченного ^{14}C, в плазме крови было обнаружено 93% суммарного эзетимиба от общего уровня радиоактивных продуктов. Примерно 73% и 11% соответственно принятых радиоактивных продуктов выводится через кишечник и почками в течение 10 дней. Через 48 ч радиоактивных продуктов в плазме крови обнаружено не было.

Симвастатин

В течение 96 ч после приема внутрь радиоактивного симвастатина, 13% радиоактивных продуктов было выведено почками, и 60% - через кишечник. После в/в введения метаболита Р-гидроксикислоты только 0.3% выводилось почками в виде метаболитов.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Дети

Фармакокинетические данные, абсорбция и метаболизм эзетимиба одинаковы у детей/ подростков (10-18 лет) и взрослых. Данных о фармакокинетике препарата у детей младше 10 лет нет. Клиническое применение препарата в педиатрической практике (у детей и подростков 9-17 лет) ограничено данными о пациентах с гомозиготной семейной

гиперхолестеринемией (ГоСГ) или гомозиготной ситостеринемией (гипер-апо-бета-липопротеинемией).

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов (старше 65 лет) концентрация общего эзетимиба в плазме крови приблизительно в 2 раза выше, чем у более молодых пациентов (18-45 лет). Уровень снижения ЛПНП и профили безопасности у пожилых и более молодых пациентов принимающих эзетимиб примерно одинаковы.

Пациенты с печеночной недостаточностью

После однократного приема эзетимиба 10 мг среднее значение AUC для общего эзетимиба было в 1.7 выше у пациентов с легкой печеночной недостаточностью (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью), чем у пациентов с сохраненной функцией печени. В 14-дневном исследовании эзетимиба в дозе 10 мг/сут с участием пациентов с умеренной печеночной недостаточностью (7-9 баллов по шкале Чайлд- Пью) среднее значение AUC для общего эзетимиба повышалось в 4 раза на 1-й и 14-й день по сравнению с пациентами с сохраненной функцией печени.

Для пациентов с легкой печеночной недостаточностью коррекции дозы не требуется. Поскольку последствия повышенной концентрации суммарного эзетимиба неизвестны, эзетимиб не рекомендован пациентам с умеренной и тяжелой (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) печеночной недостаточностью.

Пациенты с почечной недостаточностью

Эзетимиб. После однократного приема внутрь эзетимиба 10 мг средняя AUC у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (средний КК менее 30 мл/мин/1.73 м^2) увеличивалась в 1.5 раза по сравнению со здоровыми пациентами.

Симвастатин. В исследовании пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) после приема ингибиторов ГМГ-КоА редуктазы общая концентрация метаболитов симвастатина была в 2 раза выше, чем у здоровых добровольцев.

Пол

Общая концентрация эзетимиба немного выше (20%) у женщин, чем у мужчин. Уровень снижения ЛПНП и профили безопасности примерно одинаковы у мужчин и женщин, принимающих эзетимиб.

Показания к применению:

— первичная гиперхолестеринемия: гетерозиготная (семейная и несемейная) гиперхолестеринемия или смешанная гиперлипидемия (в качестве дополнения к диете с целью снижения уровня общего холестерина, ЛПНП, аполипопротеина В, ТГ, липопротеинов невысокой плотности, для повышения уровня ЛПВП);

— гомозиготная семейная гиперхолестеринемия: для снижения повышенного уровня общего холестерина и ЛПНП (как в качестве дополнительного лечения к другой гиполипидемической терапии, например, ЛПНП-аферезу, так и при ее отсутствии).

Относится к болезням:

- Гиперхолестеринемия
- Липома
- Холера

Противопоказания:

— заболевания печени в активной фазе или стойкое повышение активности печеночных трансаминаз неясной этиологии;

— умеренная и тяжелая степень печеночной недостаточности (7 и более баллов по шкале Чайлд-Пью);

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при почечной недостаточности тяжелой степени (КК < 30 мл/мин), злоупотреблении алкоголем, заболеваниях печени в анамнезе, болезненных ощущения в мышцах или изменении тонуса скелетных мышц неясной этиологии, заболеваниях желчного пузыря при одновременном назначении Инеджи

с фибратами.

Способ применения и дозы:

До начала терапии препаратом Инеджи пациенты должны перейти на гипохолестеринемическую диету и соблюдать ее на протяжении всего курса лечения.

Препарат назначают внутрь 1 раз/сут, вечером, независимо от приема пищи.

Доза зависит от начального уровня ЛПНП, цели лечения и терапевтического эффекта и может варьировать от 10/10 мг (10 мг эзетимиба + 10 мг симвастатина) до 10/80 мг (10 мг эзетимиба + 80 мг симвастатина) в сут. Обычно рекомендуется начальная доза - 10/20 мг (10 мг эзетимиба + 20 мг симвастатина) в сут.

В целях постепенного снижения уровня ЛПНП может быть рекомендована доза препарата 10/10 мг (10 мг эзетимиба + 10 мг симвастатина).

Для значительного снижения ЛПНП (более чем на 55%), пациентам может быть рекомендована начальная доза 10/40 мг (10 мг эзетимиба + 40 мг симвастатина) в сут.

Через 2 недели после начала лечения, а также на протяжении всего курса лечения, следует контролировать уровень липидов, и при необходимости корректировать дозу препарата.

Первичная гиперхолестеринемия (гетерозиготная семейная и несемейная гиперхолестеринемия, смешанная дислипидемия)

Инеджи рекомендуется принимать ежедневно в дозе 10/40 мг (10 мг эзетимиба + 40 мг симвастатина) или 10/80 мг (10 мг эзетимиба + 80 мг симвастатина) в вечернее время.

Терапию всегда следует проводить на фоне гипохолестеринемической диеты.

Для дальнейшего снижения уровней ТГ и не-ЛПВП и повышения ЛПВП у пациентов со смешанной дислипидемией лечение препаратом Инеджи может быть дополнено назначением фенофибрата.

Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия

Инеджи рекомендуется принимать в дозе 10/40 мг или 10/80 мг 1 раз/сут в вечернее время. Препарат следует применять в сочетании с другой гиполипидемической терапией (например, ЛПНП-аферезом). При отсутствии возможности проведения дополнительного лечения Инеджи можно назначать в качестве монотерапии.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Пациентам с легкой печеночной недостаточностью (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью) коррекции дозы не требуется. Не рекомендуется назначать препарат **пациентам с умеренной (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) или тяжелой (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) печеночной недостаточностью.**

Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. При **почечной недостаточности тяжелой степени (КК < 30 мл/мин)** препарат в дозе более 10/10 мг/сут следует применять с осторожностью.

Применение в комбинации с другими лекарственными средствами

Инеджи следует принимать по меньшей мере за 2 ч до или через 4 ч после приема секвестрантов желчных кислот.

Для пациентов, получающих никотиновую кислоту в дозе более 1 г/сут, циклоспорин или даназол, максимальная доза Инеджи составляет 10/10 мг/сут.

Для пациентов, получающих амиодарон или верапамил, максимальная доза Инеджи составляет 10/20 мг/сут.

Побочное действие:

Безопасность препарата Инеджи изучена в клинических исследованиях с участием более 3800 пациентов и в ходе постмаркетингового наблюдения в разных странах. В целом Инеджи хорошо переносится пациентами.

Побочные эффекты при приеме Инеджи сопоставимы с побочными эффектами, о которых сообщалось ранее при приеме эзетимиба и/или симвастатина.

По данным плацебо контролируемых исследований и в период постмаркентингового наблюдения у пациентов при приеме Инеджи были отмечены следующие характерные побочные эффекты с частотой >1/100 и <1/10, как связанные с приемом препарата, так и без четко установленной связи:

Со стороны пищеварительной системы: метеоризм, боль в животе, запор, диарея, диспепсия, рвота, холелитиаз, холецистит, желтуха, гепатит; редко (>1/10 000, <1/1000) – тошнота; очень редко (<1/1 000) – панкреатит; в отдельных случаях – печеночная недостаточность. По данным контролируемых комбинированных клинических исследований клинически значимое повышение трансаминаз в сыворотке (АЛТ и/или АСТ в 3 раза и более) было отмечено у 1.7% пациентов, получавших Инеджи (данные изменения были бессимптомными, не приводили к холестазу и проходили самостоятельно при прекращении или продолжении лечения).

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, анемия.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия, артралгия; очень редко - миопатия/рабдомиолиз.

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль.

Аллергические реакции: редко (>1/10 000, <1/1000) - кожная сыпь и крапивница; очень редко (<1/10 000) - анафилактические реакции и ангионевротический отек.

Прочие: повышенная утомляемость, астения. У 0.2% пациентов, получавших Инеджи, наблюдалось клинически значимое повышение КФК (в 10 раз и более ВГН).

Передозировка:

Сообщалось о нескольких случаях передозировки симвастатином без клинически значимых последствий для пациентов; максимальная принятая доза составила 3.6 г.

В клинических исследованиях у 15 здоровых пациентов, принимавших эзетимиб в дозе 50 мг/сут в течение 14 дней, и у 18 пациентов с первичной гиперхолестеринемией, принимавших эзетимиб в дозе 40 мг/сут в течение 56 дней, наблюдалась хорошая переносимость терапии. Сообщалось о нескольких случаях передозировки, при которых нежелательные эффекты или не наблюдались, или не были серьезными.

Лечение: антидотов к эзетимибу и симвастатину не имеется. В случае передозировки препарата Инеджи рекомендуется проводить симптоматическое и поддерживающее лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При применении Инеджи, особенно в высоких дозах, в комбинации с мощными ингибиторами CYP3A4 например, с итраконазолом, кетоконазолом, эритромицином, кларитромицином, телитромицином, ингибиторами ВИЧ-протеазы, нефазодоном, возрастает риск развития миопатии/рабдомиолиза. При необходимости проведения терапии итраконазолом, кетоконазалом, эритромицином, кларитромицином или телитромицином прием Инеджи следует прекратить. Сильные ингибиторы изофермента CYP3A4 повышают риск развития миопатии, т.к. препятствуют выведению симвастатина. Следует избегать одновременного приема препарата с другими лекарственными средствами, содержащими сильные ингибиторы CYP3A4, если только ожидаемая польза комбинированной терапии не превышает потенциальный риск.

При одновременном применении Инеджи и фенофибрата или гемфиброзила концентрация эзетимиба в плазме крови увеличивается в 1.5 и 1.7 раза соответственно; однако такое увеличение не является клинически значимым. Безопасность и эффективность Инеджи в комбинации с фибратами (за исключением фенофибрата) недостаточно изучены. В исследовании, в котором приняли участие 184 пациента, принимавшие Инеджи в дозе 10/20 мг/сут и фенофибрат в дозе 160 мг в течение 12 недель, не было отмечено нежелательных реакций со стороны желчного пузыря. Предполагается, что фибраты могут увеличивать выделение холестерина в желчь, что в свою очередь может привести к желчнокаменной болезни.

При одновременном применении препарата Инеджи, особенно в высоких дозах, с циклоспорином, даназолом или никотиновой кислотой (более 1 г/сут) возрастает риск развития миопатии/рабдомиолиза. Инеджи в сочетании с никотиновой кислотой (более 1 г/сут) следует назначать с осторожностью, т.к. никотиновая кислота в качестве монотерапии может вызывать миопатию. Для пациентов, принимающих циклоспорин или даназол в дозе более 1 г/сут, доза Инеджи не должна превышать 10/10 мг/сут. Следует оценить потенциальную пользу и возможный риск при необходимости назначения Инеджи пациентам, получающим циклоспорин или даназол. При назначении Инеджи в сочетании с циклоспорином необходим постоянный контроль концентрации циклоспорина в крови.

При одновременном применении с Инеджи, особенно в высоких дозах, с амиодароном или верапамилом возрастает риск развития миопатии/рабдомиолиза. Имеются данные о развитии миопатии у 6% пациентов, принимавших участие в соответствующих клинических исследованиях и получавших симвастатин в дозе 80 мг и амиодарон. Для пациентов,

принимающих амиодарон или верапамил, доза Инеджи не должна превышать 10/20 мг/сут. Следует избегать сочетанного применения Инеджи в дозах, превышающих 10/20 мг/сут, с амиодароном или верапамилом, если только преимущества сочетанной терапии не превышают потенциального риска миопатии.

У пациентов, получающих фузидовую кислоту одновременно с Инеджи, может повышаться риск развития миопатии, поэтому таким пациентам необходим клинический контроль.

У пациентов, получающих дилтиазем и Инеджи в дозе 10/80 мг, риск развития миопатии возрастает незначительно. Клинические исследования показали, что риск миопатии одинаков у пациентов, принимающих симвастатин в дозе 40 мг, с сопутствующей терапией дилтиаземом или без нее.

Доклинические исследования показали, что эзетимиб не индуцирует изофермент CYP3A4. Не было выявлено клинически значимого фармакокинетического взаимодействия между эзетимибом и другими препаратами, являющимися субстратами метаболизма с участием изоферментов системы цитохрома P450 1A2, 2D6, 2C8, 2C9, и 3A4 или N-ацетилтрансфераз. Симвастатин метаболизируется изоферментом CYP3A4, но не обладает CYP3A4-ингибирующей активностью, поэтому его влияние на плазменную концентрацию других препаратов, метаболизирующихся CYP3A4, маловероятно.

При комбинированном применении с колестирамином среднее значение AUC суммарного эзетимиба (эзетимиба и эзетимиба глюкуронида) уменьшалось приблизительно на 55%. При комбинированном применении Инеджи и колестирамина нарастающее снижение ЛПНП может стать менее выраженным.

В 2 клинических исследованиях (одно - у здоровых добровольцев, другое – у пациентов с гиперхолестеринемией) симвастатин в дозе 20-40 мг/сут умеренно потенцировал эффект кумариновых антикоагулянтов, удлиняя протромбиновое время, когда исходное значение МНО (отношение протромбинового времени больного к протромбиновому времени нормальной плазмы крови) равное 1.7 у здоровых добровольцев возрастало до 1.8, а у пациентов с гиперхолестеринемией исходное значение 2.6 возрастало до 3.4. Пациентам, принимающим кумариновые антикоагулянты, проводят тщательный контроль показателей свертывающей системы крови (протромбиновое время) до первого приема Инеджи. Последующие измерения должны быть регулярными до достижения стабильных показателей МНО, затем измерения проводят с обычной периодичностью, рекомендованной для контроля при лечении кумариновыми антикоагулянтами. При отмене препарата и изменении дозы Инеджи проводят внеочередное определение параметров свертываемости крови. У пациентов, не принимающих антикоагулянты, терапия симвастатином не вызывала кровотечений или изменений параметров свертываемости крови.

При одновременном приеме Инеджи и антацидов незначительно снижается уровень абсорбции эзетимиба, при этом его биодоступность не меняется.

Грейпфрутовый сок содержит один или более компонентов, ингибирующих изофермент CYP3A4, и может повышать в плазме крови уровень веществ, метаболизирующихся данным изоферментом. Эффект употребления сока в небольших количествах (250 мл в день) минимален (активность, ингибирующая ГМГ-КоА редуктазу, возрастает в плазме крови на 13%, как показывает значение AUC) и не имеет клинической значимости. Однако употребление большого количества сока (более 1 л в день) во время приема симвастатина значительно увеличивает в плазме крови уровень активности, ингибирующей ГМГ-КоА редуктазу. Поэтому следует избегать употребления большого количества грейпфрутового сока и одновременного приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

При необходимости назначения Инеджи пациентам с выраженной почечной недостаточностью (КК < 30 мл/мин) препарат в дозе более 10/10 мг/сут должен применяться с осторожностью.

Инеджи должен применяться с осторожностью у пациентов, принимающих алкоголь в больших количествах, и/или имевших заболевания печени в анамнезе. Острые заболевания печени или необъяснимо устойчивый высокий уровень активности ферментов печени являются противопоказаниями к приему препарата. Не рекомендуется назначение Инеджи пациентам с умеренной или тяжелой печеночной недостаточностью.

Пациентам с отягощенным анамнезом требуется тщательное наблюдения во время лечения препаратом Инеджи. За несколько дней до проведения больших оперативных вмешательств и в раннем послеоперационном периоде прием препарата рекомендуется временно прекратить.

Симвастатин, как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, может вызывать миопатию , проявляющуюся мышечными болями, слабостью, утомлением, а также повышением уровня КФК более чем в 10 раз относительно ВГН. Иногда миопатия принимает форму рабдомиолиза и может сопровождаться миоглобинурией, острой почечной недостаточностью, в редких случаях с летальным исходом. Риск миопатии увеличивается за счет повышения в плазме крови ингибирующей активности в отношении ГМГ-КоА-редуктазы. Решение о проведении терапии препаратом Инеджи в комбинации с другими лекарственными средствами следует принимать индивидуально, с учетом возможного риска развития миопатии.

Большинство случаев рабдомиолиза на фоне лечения симвастатином сочеталось с отягощенным анамнезом, включая почечную недостаточность, преимущественно диабетического генеза. Пациентам с отягощенным анамнезом требуется тщательное наблюдения во время лечения препаратом Инеджи.

Риск развития миопатии/рабдомиолиза зависит от дозы симвастатина. В клинических исследованиях, когда проводился тщательный контроль состояния пациентов, миопатия/рабдомиолиз наблюдались: при приеме симвастатина в дозе 20 мг примерно в 0.03% случаев, в дозе 40 мг - в 0.08%, в дозе 80 мг - в 0.4% случаев.

В начале приема или при увеличении дозы препарата Инеджи пациенты должны быть предупреждены о риске миопатии и необходимости немедленно сообщить врачу о возникновении необъяснимых мышечных болей, слабости или недомогания. При диагностировании или подозрении на миопатию терапию препаратом Инеджи следует немедленно прекратить. Наличие указанных симптомов и/или возрастание уровня КФК более чем в 10 раз выше ВГН, означает развитие миопатии. В большинстве случаев, при прекращении приема симвастатина симптомы миопатии и повышенный уровень КФК исчезали.

В начале приема или увеличения дозы Инеджи может потребоваться периодический контроль уровня КФК, однако эта мера не гарантирует предотвращение развития миопатии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не проводилось исследований для оценки влияния препарата на способность к управлению автотранспортом и к другим потенциально опасным видам деятельности. Однако нет оснований предполагать, что Инеджи может как-то влиять на эти процессы.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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