Симвакард



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой (пленочной) желтого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с риской для деления с двух сторон и с гравировкой "SVT" и "5" на одной стороне.

	1 таб.
симвастатин	5 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, бутилгидроксианизол.

Состав оболочки: гипролоза, гипромеллоза, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый.

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гиполипидемическое средство, получаемое 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, 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.

Вызывает понижение концентрации в плазме крови триглицеридов (ТГ), липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП) и общего холестерина (в случаях гетерозиготной семейной и несемейной форм гиперхолестеринемии, при смешанной гиперлипидемии, когда повышенное содержание холестерина является фактором риска).

Повышает концентрацию липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и уменьшает соотношение ЛПНП/ЛПВП и общий холестерин/ЛПВП.

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 концентрация холестерина постепенно возвращается к исходному уровню.

Фармакокинетика

Абсорбция симвастатина высокая, биодоступность - менее 5%. После приема внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 1.3-2.4 ч и снижается на 90% через 12 ч. Связь с белками плазмы крови составляет около 95%. Метаболизируется в печени, имеет эффект "первичного прохождения" через печень (гидролизуется с образованием активного производного - бета-гидроксикислоты; обнаружены и другие активные, а также неактивные метаболиты). Период полувыведения активных метаболитов составляет 1.9 ч.

Выводится преимущественно через кишечник (60%) в виде метаболитов. Около 10-15% выводится почками в неактивной форме.

Показания к применению:

Гиперлипидемия:

— первичная гиперхолестеринемия (тип IIa и IIb по Фредриксену) при неэффективности гипохолестериновой диетотерапии и других немедикаментозных мероприятий (физическая нагрузка и снижение массы тела) у пациентов с повышенным риском возникновения коронарного атеросклероза;

— комбинированная гиперхолестеринемия и гипертриглицеридемия, не поддающаяся коррекции специальной диетой и физической нагрузкой;

Ишемическая болезнь сердца:

— для профилактики инфаркта миокарда, для уменьшения риска общей смертности, уменьшения риска сердечно-сосудистых нарушений (инсульт или транзиторные ишемические приступы), замедление прогрессирования атеросклероза коронарных сосудов, уменьшения риска процедур реваскуляризации, как с нормальными, так и с повышенными уровнями холестерина.

Относится к болезням:

- Атеросклероз
- Гипертриглицеридемия
- Гиперхолестеринемия
- Инсульт
- Миокардит
- Холера

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к симвастатину или к другим компонентам препарата, а также к другим препаратам статинового ряда (ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы) в анамнезе;

— наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— заболевания печени в активной фазе, стойкое повышение активности "печеночных" трансаминаз неясного генеза;

— одновременное применение мощных ингибиторов CYP3A4 (например, итраконазол, кетоконазол, позаконазол, ингибиторы ВИЧ -протеазы, эритромицин, кларитромицин, телитромицин и иефазодон);

— сопутствующее лечение гемфиброзилом, циклоспорином или даиазолом;

— беременность, период грудного вскармливания;

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

С осторожностью назначают пациентам с устойчивой повышенной активностью "печеночных" трансаминаз (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы); больным, злоупотребляющим алкоголем; пациентам после трансплантации органов, которым проводится терапия иммунодепрессантами (в связи с повышенным риском возникновения рабдомиолиза и почечной недостаточности); при состояниях, которые могут привести к развитию выраженной недостаточности функции почек, таких как артериальная гипотензия, острые инфекционные заболевания тяжелого течения, выраженные метаболические и эндокринные нарушения, нарушения водно-электролитного баланса, хирургические вмешательства (в том числе стоматологические) или травмы; пациентам с пониженным или повышенным тонусом скелетных мышц неясной этиологии; эпилепсии; при одновременном приеме с фибратами (исключая гемфиброзил фенофибрат), никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г/сут), амиодароном, верапамилом, амлодипином, дилтиаземом, фузидовой кислотой, грейпфрутовым соком; при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Способ применения и дозы:

Перед назначением препарата Симвакард больному необходимо рекомендовать стандартную гипохолестериновую диету, которую он должен соблюдать в течение всего периода терапии.

Препарат следует принимать внутрь 1 раз в сутки вечером, запивая достаточным количеством воды.

Время приема препарата не следует связывать с приемом пищи.

Рекомендуемая доза препарата Симвакард для лечения гиперхолестеринемии варьирует от 5 до 80 мг 1 раз в сутки вечером. Рекомендуемая начальная доза препарата для пациентов с гиперхолестеринемией, составляет 10-20 мг в сутки. Максимальная суточная доза - 80 мг. Дозу 80 мг в сутки рекомендуется назначать только в том случае, если лечение препаратом в более низких дозах не позволило достичь определенных целей терапии, а предполагаемая польза от лечения превышает возможный риск. Изменение (подбор) дозы следует проводить с интервалами в 4 недели. У большинства больных оптимальный эффект достигается при приеме препарата в дозах до 20 мг в сутки. У больных с гомозиготной наследственной гиперхолестеринемией рекомендуемая суточная доза препарата Симвакардсоставляет 40 мг 1 раз в сутки вечером или 80 мг в три приема (20 мг утром, 20 мг днем и 40 мг вечером). Дозу 80 мг в сутки рекомендуется назначать только в том случае, если лечение препаратом в более низких дозах не позволило достичь определенных целей терапии, а предполагаемая польза от лечения превышает возможный риск.

При лечении больных с ишемической болезнью сердца (ИБС) или высоким риском развития ИБС эффективные дозы препарата Симвакард составляют 20-40 мг в сутки. Поэтому рекомендуемая начальная доза у таких больных - 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 больных пожилого возраста и у больных с легкой или умеренно выраженной степенью почечной недостаточности изменений дозировки препарата не требуется. **У больных с хронической почечной недостаточностью** (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или получающих циклоспорин, даназол, или другие фибраты (исключая гемфиброзил и фенофибрат), никотиновую кислоту в липиднижающих дозах (более 1 г/сутки) в комбинации с симвастатином, максимально рекомендуемая доза препарата Симвакард не должна превышать 10 мг в сутки.

Для пациентов, принимающих амиодарон или верапамил одновременно с препаратом Симвакард,суточная доза препарата Симвакард не должна превышать 20 мг. Для пациентов, принимающих дилтиазем или амлодипин одновременно с препаратом Симвакард, суточная доза препарата Симвакард не должна превышать 40 мг.

Действия пациента при пропуске приема дозы лекарственного препарата

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

Побочное действие:

Частота побочных эффектов: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны органов пищеварения: редко - запор, боль в животе, метеоризм, диспепсия, тошнота, рвота, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - гепатит, желтуха.

Со стороны центральной нервной системы: редко - головная боль, головокружение, парестезия, бессонница, периферическая нейропатия; очень редко - нарушение памяти, депрессия.

Со стороны органов дыхания: очень редко - интерстициальное заболевание лёгких. При появлении у пациентов симптомов поражения легких (одышка, непродуктивный кашель) на фоне общей симптоматики (повышенная утомляемость, потеря веса) необходимо прекратить прием препарата и обратиться к специалисту.

Со стороны органов чувств: редко - нечеткость зрительного восприятия, нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны кожных покровов: редко - кожная сыпь, зуд, алопеция, дерматомиозит.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - миопатия, миалгия, мышечные судороги, рабдомиолиз.

Со стороны системы кроветворения: редко - анемия.

Аллергические и иммунопатологические реакции: редко - ангионевротический отек, ревматическая полимиалгия, васкулит, артрит, крапивница, волчаночноподобный синдром.

Лабораторные показатели: редко - повышение активности "печеночных" трансаминаз, повышение активности щелочной фосфатазы, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК), тромбоцитопения, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), эозинофилия.

Прочие: редко - ощущение сердцебиения, "приливы" крови к лицу, слабость, лихорадка, одышка, гиперемия кожи, фотосенсибилизация, астенический синдром, острая почечная недостаточность (вследствие рабдомиолиза), снижение потенции.

Передозировка:

Ни в одном из известных нескольких случаев передозировки (максимальная принятая доза 3.6 г) специфических симптомов выявлено не было.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля. Симптоматическая терапия. Следует контролировать функции печени и почек, активность КФК в сыворотке крови. При развитии миопатии с рабдомиолизом и острой почечной недостаточности (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 вызывать гиперкалиемию, которую можно устранить внутривенным введением кальция хлорида или кальция глюконата, инфузией глюкозы с инсулином, использованием калиевых иоинообмеников или, в тяжелых случаях, с помощью гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Симвакард противопоказан при беременности.

В случае диагностирования беременности в процессе терапии препаратом Симвакард, прием препарата должен быть немедленно прекращен, а пациентки предупреждены о потенциальном риске для плода. Отмена гиполипидемических средств в период беременности не оказывает существенного влияния на результаты длительного лечения первичной гиперхолестеринемии.

Данные о выделении симвастатина и его метаболитов в грудное молоко отсутствуют. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, учитывая возможность нежелательных явлений у грудных детей, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Цитостатики, противогрибковые средства (кетоконазол, итраконазол, позакопазол), фибраты, иммунодепрессанты, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, ингибиторы ВИЧ - протеазы, нефазодои при совместном назначении с симвастатином 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 вызывать развитие миопатии: риск развития миопатии повышается при совместном назначении других гиполипидемических средств, которые не являются мощными ингибиторами изофермента CYP3A4, но способные вызывать миопатию в условиях монотерапии, такие как, гемфиброзил и другие фибраты (кроме фенофибрата), а также никотиновая кислота в липидснижающих дозах (более 1 гв сутки).

Амиодарон и верапамил: риск развития миопатии увеличивается при совместном приеме амиодарона или верапамила с высокими дозами симвастатиа.

Дилтиазем: риск развития миопатии незначительно увеличивается у пациентов, получающих дилтиазем одновременно с симвастатином в дозе 80 мг.

Фузидовая кислота: риск развития миопатии увеличивается при совместном приеме фузидовой кислоты и статинов. В период проведения сопутствующей терапии препаратами фузидовой кислоты и симвастатина пациент должен находиться под наблюдением врача.

Колхицин: риск развития миопатии/рабдомиолиза увеличивается при совместном назначении колхицина и симвастатина.

Пероральные антикоагулянты: симвастатин потенцирует действие пероралъиых антикоагулянтов (например,

фенпрокумона, варфарина) и увеличивает риск возникновения кровотечений, что требует необходимости проведения контроля показателей свертываемости крови до начала лечения, а также регулярной проверки в начальный период терапии.

Как только достигается стабильный уровень показателя протромбинового времени или Международного Нормализованного Отношения (МНО), его дальнейший контроль следует проводить с интервалами, рекомендуемыми 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.

Дигоксин: симвастатин повышает концентрацию дигоксина в плазме крови.

Колестирамин и колестипол снижают биодоступность симвастатина (применение симвастатина возможно через 4 ч после приема указанных лекарственных средств, при этом отмечается аддитивный эффект).

Сок грейпфрута: сок грейпфрута содержит один или более компонентов, которые ингибируют изофермент CYP3A4 и могут повышать концентрацию в плазме крови средств, метаболизирующихся изофермеитом CYP3A4. Увеличение активности ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы после употребления 250 мл сока в день является минимальным и не имеет клинического значения. Однако употребление большого объема сока (более 1 л в день) при приеме симвастатина значительно увеличивает уровень ингибирующей активности в отношении ГМГ-КоА-редуктазы в плазме крови. В связи с этим необходимо избегать употребления сока грейпфрута в больших количествах на фоне терапии симвастатином.

Особые указания и меры предосторожности:

До начала и во время лечения пациент должен находиться на гипохолестериновой диете. В начале терапии препаратом Симвакард возможно преходящее повышение активности "печеночных" ферментов.

Перед началом терапии и далее регулярно проводить исследование функции печени (контролировать активность "печеночных" трансаминаз каждые 6 недель в течение первых 3 мес, затем каждые 8 недель в течение оставшегося первого года, и затем 1 раз в полгода), а также при повышении доз следует проводить тест на определение функции печени. При повышении дозы до 80 мг необходимо проводить тест каждые 3 месяца. Симвакард, как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, не следует применять при повышенном риске развития рабдомиолиза и почечной недостаточности (на фоне тяжелой острой инфекции, артериальной гипотензии, травм, тяжелых метаболических нарушений, перед большой хирургической операцией).

У пациентов с пониженной функцией щитовидной железы (гипотиреоз) или при наличии некоторых заболеваний почек (нефротический синдром) при повышении концентрации холестерина в крови следует сначала проводить терапию основного заболевания. Симвакард с осторожностью назначают пациентам, которые злоупотребляют алкоголем и/или имеют в анамнезе заболевания печени.

Употребление грейпфрутового сока (более 1 литра в сутки) может усилить степень выраженности побочных явлений, связанных с приемом препарата Симвакард, поэтому следует избегать их одновременного приема.

Симвакард не показан в тех случаях, когда имеется гипертриглицеридемия 1, IV и V типов.

Лечение препаратом Симвакард может вызывать миопатию, приводящую к рабдомиолизу и почечной недостаточности.

Среди предрасполагающих факторов для развития миопатии выделяют пожилой возраст (старше 65 лет), принадлежность к женскому полу, неконтролируемый гипотиреоз и нарушение функции почек. Риск возникновения этой патологии возрастает при применении с препаратом Симвакард одного или нескольких из следующих лекарственных средств: фибраты (гемфиброзил), циклоспорин, нефазадон, макролиды (эритромицин, кларитромицин, телитромицин), противогрибковые средства из группы "азолов" (кетокоиазол, итраконазол, позаконазол) и ингибиторы протеазы ВИЧ (ритонавир), блокаторы кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем, амлодинин), амиодарон, фузидовая кислота. Риск развития миопатии повышается также у больных с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Все пациенты, начинающие терапию препаратом Симвакард, а также пациенты, которым необходимо увеличить дозу препарата, должны быть предупреждены о возможности возникновения миопатии и необходимости незамедлительного обращения к врачу в случае возникновения необъяснимых болей, болезненности в мышцах, вялости или мышечной слабости, особенно если это сопровождается недомоганием или лихорадкой. Терапия препаратом должна быть немедленно прекращена, если миопатия диагностирована или предполагается.

В целях диагностирования развития миопатии рекомендуется регулярно проводить измерение активности КФК.

При лечении препаратом Симвакард возможно повышение активности сывороточной КФК, что следует учитывать при дифференциальной диагностике болей за грудиной. Критерием отмены препарата служит повышение активности КФК в сыворотке крови более чем в 10 раз относительно верхних границ нормы. У больных с миалгией, миастенией

и/или выраженным повышением активности КФК лечение препаратом прекращают.

Данные современных исследований не содержат информации относительно неблагоприятного воздействия симвастатина на хрусталик глаза.

Применение у женщин репродуктивного возраста возможно только в случае использования надежных методов контрацепции и пациентка должна быть информирована о возможном риске для плода.

Препарат эффективен как в виде монотерапии, так и в сочетании с секвестрантами желчных кислот.

В случае пропуска текущей дозы препарат необходимо принять как можно скорее. Если наступило время приема следующей дозы, дозу удваивать не рекомендуется. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью лечение проводят под контролем функции почек.

Длительность применения препарата определяется лечащим врачом индивидуально.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При применении препарата Симвакард не сообщалось о неблагоприятном влиянии на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У больных с легкой или умеренно выраженной степенью почечной недостаточности изменений дозировки препарата не требуется.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью лечение проводят под контролем функции почек. Возможен риск развития миопатии у больных с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при заболеваниях печени в активной фазе, стойком повышении активности печеночных трансаминаз неясного генеза.

Применение в пожилом возрасте

У больных пожилого возраста изменений дозировки препарата не требуется.

Применение в детском возрасте

Эффективность и безопасность применения препарата у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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