Зоватин



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой бледно-розового цвета, овальные, двояковыпуклые, с разделительной риской с одной стороны; на изломе - белые или почти белые.

	1 таб.
симвастатин	10 мг

Вспомогательные вещества: лактоза водная, крахмал кукурузный, бутилгидроксианизол, аскорбиновая кислота, лимонной кислоты моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид, тальк, железа оксид красный.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые; на изломе - белые или почти белые.

	1 таб.
симвастатин	20 мг

Вспомогательные вещества: лактоза водная, крахмал кукурузный, бутилгидроксианизол, аскорбиновая кислота, лимонной кислоты моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид, тальк, железа оксид желтый.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат, корригирующий липидный обмен. Ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы, получаемый синтетическим путем из продукта ферментации Aspergillus terreus. Представляет собой пролекарство (неактивный лактон), из которого в организме путем гидролиза образуется активный метаболит. Активный метаболит ингибирует 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 содержание триглицеридов (ТГ), липопротеидов низкой плотности (ЛПНП), липопротеидов очень низкой плотности (ЛПОНП) и общего холестерина в плазме (при гетерозиготной семейной и несемейной форм гиперхолестеринемии, при смешанной гиперлипидемии, когда повышенное содержание холестерина является фактором риска). Повышает содержание липопротеидов высокой плотности (ЛПВП) и уменьшает соотношение ЛПНП/ЛПВП и общий Хс/ЛПВП.

Начало действия препарата отмечается через 2 недели приема, максимальный терапевтический эффект развивается

через 4-6 недель и сохраняется на протяжении всего периода приема препарата. При прекращении терапии содержание холестерина возвращается к исходному (до начала лечения) уровню.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

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

Метаболизм и выведение

Симвастатин подвергается эффекту "первого прохождения" через печень с образованием основного активного метаболита (бета-гидроксикислота), обнаружены и другие активные и неактивные метаболиты.

$T_{1/2}$ активных метаболитов составляет 1.9 ч. В основном (до 60%) выводится с калом в виде метаболитов, около 10-15% - почками в неактивной форме.

Показания к применению:

— первичная гиперхолестеринемия (тип IIa и IIb по классификации Фредриксона) при неэффективности диетотерапии у пациентов с повышенным риском возникновения коронарного атеросклероза;

— комбинированная гиперхолестеринемия и гипертриглицеридемия (при неэффективности специальной диеты и физических нагрузок);

— 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;

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— детский и подростковый возраст до 18 лет (т.к. безопасность и эффективность применения не установлены);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы в анамнезе.

С *осторожностью* назначают больным, злоупотребляющим алкоголем и/или имеющим в анамнезе заболевания печени; пациентам после трансплантации органов, принимающим иммунодепрессанты (в связи с повышенным риском возникновения рабдомиолиза и почечной недостаточности); при состояниях, которые могут привести к развитию выраженных нарушений функции почек, таких как артериальная гипотензия, острые инфекционные заболевания тяжелого течения, выраженные метаболические и эндокринные нарушения, нарушения водно-электролитного баланса, хирургические вмешательства (в т.ч. стоматологические) или травмы; пациентам с пониженным или повышенным тонусом скелетных мышц неясной этиологии; при эпилепсии.

Способ применения и дозы:

При *легкой или умеренной гиперхолестеринемии* начальная доза Зоватина составляет 5 мг.

При *выраженной гиперхолестеринемии* препарат назначают в начальной дозе 10 мг/сут. При необходимости через 4 недели терапии возможно повышение дозы. Максимальная суточная доза - 80 мг.

При *ишемической болезни сердца* начальная доза составляет 20 мг. При необходимости ее постепенно повышают через каждые 4 нед. до 40 мг.

Если содержание ЛПНП составляет менее 75 мг/дл (1.94 ммоль/л), а содержание общего Хс - менее 140 мг/дл (3.6 ммоль/л), дозу препарата необходимо уменьшить.

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

При пропуске очередного приема препарат необходимо принять как можно скорее. Если наступило время следующего приема, то дозу удваивать не следует.

Таблетки принимают 1 раз/сут вечером.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, гастралгии, боли в животе, запор, диарея, метеоризм, гепатит, желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз, ЩФ и 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, артрит, артралгия; редко - рабдомиолиз.

Дерматологические реакции: кожная сыпь, зуд, алопеция.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, волчаночно-подобный синдром, ревматическая полимиалгия, васкулит, увеличение СОЭ, крапивница, фотосенсибилизация, лихорадка, гиперемия кожи, одышка.

Со стороны системы кроветворения: анемия, тромбоцитопения, эозинофилия,

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

Передозировка:

Лечение: искусственная рвота, активированный уголь; при необходимости проводят симптоматическую терапию. Следует контролировать функции печени и почек, концентрацию КФК в сыворотке крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации. Во время применения препарата женщины репродуктивного возраста должны избегать зачатия.

Следует иметь в виду, что отмена гиполипидемических средств во время беременности не оказывает существенного влияния на результаты длительного лечения первичной гиперхолестеринемии. В связи с тем, что ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы тормозят синтез холестерина, а холестерин и продукты его синтеза играют существенную роль в развитии плода (включая синтез стероидов и клеточных мембран), симвастатин может оказывать неблагоприятное воздействие на плод. Если в процессе лечения возникает беременность, препарат должен быть отменен, а сама женщина предупреждена о возможной опасности для плода.

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 повышает концентрацию дигоксина в плазме крови.

Колестирамин и колестипол снижают биодоступность симвастатина (прием препарата возможен через 4 ч после приема указанных препаратов, при этом отмечается аддитивный эффект).

Особые указания и меры предосторожности:

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

Перед началом применения препарата необходимо провести исследование функции печени (контроль активности печеночных трансаминаз каждые 6 нед в течение первых 3 мес, затем каждые 8 нед в течение оставшегося первого года и затем 1 раз в полгода). Пациентам, получающим Зоватин в суточной дозе 80 мг, функцию печени контролируют 1 раз в 3 мес. При нарастании активности печеночных трансаминаз (превышение в 3 раза верхней границы нормы) препарат отменяют.

Пациентам с нарушениями функции почек терапию можно проводить только при тщательном контроле состояния пациента (прежде всего функции почек).

При появлении миалгии, миастении и/или выраженного повышения активности КФК препарат следует отменить.

Зоватин (как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы) не следует применять при повышенном риске возникновения рабдомиолиза и почечной недостаточности (вследствие тяжелой острой инфекции, артериальной гипотензии, обширных хирургических операций, травм, тяжелых метаболических нарушений).

Зоватин не показан при гипертриглицеридемии I, IV и V типов.

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

Пациенты должны быть предупреждены о необходимости немедленно сообщать врачу о появлении необъяснимых болей в мышцах, вялости или слабости, особенно если это сопровождается общим недомоганием или лихорадкой.

При нарушениях функции почек

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

При нарушениях функции печени

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

Применение в детском возрасте

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

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/Zovatin