

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для потребителя)
по медицинскому применению лекарственного средства
Зовастикор®

Торговое название: Зовастикор®.

Международное непатентованное название: Симвастатин (Simvastatin).

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой 10 мг и 20 мг.

Описание: таблетки покрытые оболочкой, зелёного цвета, с двояковыпуклой поверхностью на поперечном разрезе видны два слоя.

Состав: 1 таблетка содержит: *действующего вещества* симвастатина - 10 мг или 20 мг; *вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат, крахмал 1500, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, бутилгидроксианизол, аскорбиновая кислота, лимонная кислота, магния стеарат, Опадрай II (в том числе: спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), лецитин (соевый), титана диоксид (E 171), алюминиевый лак на основе желтого хинолинового (E 104), алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат (E 110), алюминиевый лак на основе индигокармина (E 132)).

Фармакотерапевтическая группа: Гиполипидемические средства. Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы.

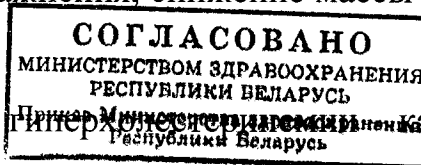
Код АТХ: C10AA01.

Показания к применению

Гиперхолестеринемия

Лечение первичной гиперхолестеринемии или смешанной дислипиде-

мии – как дополнение к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (такие как физические упражнения, снижение массы тела) недостаточно эффективны.



Лечение гомозиготной семейной гиперхолестеринемии как дополнение к диете и другим методам лечения, направленным на снижение уровня липидов (например, аферез ЛПНП), или когда такие методы лечения неэффективны.

Предупреждение сердечно-сосудистых заболеваний

Снижение показателя сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости у пациентов с явными атеросклеротическими сердечно-сосудистыми заболеваниями или сахарным диабетом, а также при нормальных или повышенных уровнях холестерина – как дополнение при коррекции других факторов риска или при применении других кардиопротекторных препаратов.

Способ применения и дозы

Рекомендуемые дозы лекарственного средства от 5 мг до 80 мг в сутки, перорально, в виде разовой дозы вечером. Коррекцию дозы, если необходимо, следует делать с интервалами не менее 4 недель, до достижения максимальной суточной дозы 80 мг однократно в сутки, вечером. Доза 80 мг рекомендована только пациентам с тяжелой гиперхолестеринемией и высоким риском развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Гиперхолестеринемия. Обычная начальная доза – 10 - 20 мг/сутки однократно, вечером в сочетании с диетой. Если необходимо значительное (более чем на 45 %) снижение уровня холестерина, начальная доза может составлять 20 – 40 мг один раз в сутки вечером.

Гомозиготная семейная холестеринемия. Рекомендованная доза лекарственного средства составляет 40 мг/сутки вечером. Зовастикор® следует применять как дополнение к другим методам лечения.

Предупреждение сердечно-сосудистых заболеваний. Обычная доза Зовастикора® составляет от 20 до 40 мг/сутки в виде разовой дозы (вечером) для пациентов с высоким риском развития ишемической болезни сердца.

Сопутствующая терапия. Зовастикор® эффективен как монотерапия, а также в комбинации с секвестрантами желчных кислот. Применять лекарст-

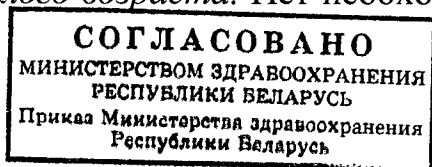
венное средство следует не позже, чем за 2 часа до приема или не ранее, чем через 4 часа после приема секвестрантов желчных кислот.

У пациентов, применяющих Зовастикор® одновременно с фибратами (за исключением гемфиброзила или фенофибрата), доза лекарственного средства не должна превышать 10 мг/сутки. У пациентов, применяющих амиодарон, амлодипин, верапамил или дилтиазем одновременно с Зовастикором®, доза Зовастикора® не должна превышать 20 мг/сутки.

Дозировка при нарушении функции почек. Дозировка при нарушении функции почек. Нет необходимости в коррекции дозы у пациентов с нарушениями функции почек умеренной тяжести. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина < 30 мг/минуту), следует внимательно рассмотреть вопрос о применении препарата в дозе выше 10 мг/сутки и, если такая доза считается необходимой, применять с осторожностью.

Применение у пациентов пожилого возраста. Нет необходимости в коррекции дозы.

Меры предосторожности

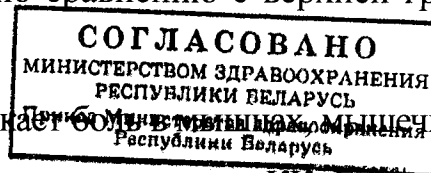


Миопатия/рабдомиолиз. Симвастатин иногда приводит к возникновению миопатии, что проявляется болью, чувствительностью или слабостью в мышцах, сопровождающиеся повышением уровня креатинкиназы (КК) более чем в 10 раз по сравнению с верхней границей нормы. В тяжелых случаях возможен рабдомиолиз, острая почечная недостаточность, очень редко сообщалось о фатальном исходе. Риск возникновения миопатии/рабдомиолиза является дозозависимым. У пациентов, применяющих симвастатин в дозе 80 мг, риск возникновения миопатии выше, чем при применении других статинов с аналогичной эффективностью.

Определение креатинкиназы. Уровень КК не следует определять после интенсивной физической нагрузки. Если уровни КК значительно повышены по сравнению с исходным (более чем в 5 раз по сравнению с верхней границей нормы), следует провести повторный анализ через 5-7 дней для подтверждения результатов.

Перед лечением. Всем пациентам, которые начинают лечение симвастатином, или которым повышают дозу симвастатина, следует сообщить о риске

возникновения миопатии и ее симптомах. Следует определить исходные значения креатинкиназы перед началом лечения в следующих ситуациях: пожилой возраст (>65 лет); женщины; нарушение функции почек; неконтролируемый гипотиреоз; врожденная мышечная патология в анамнезе или сведения о нежелательных эффектах при применении статинов или фибратов в прошлом; злоупотребление алкоголем. Если исходные уровни креатинкиназы значительно повышены (более чем в 5 раз по сравнению с верхней границей нормы), начинать лечение не следует.



Во время лечения. Если у пациента возникает болевая мышечная слабость или спазмы в период лечения, следует проверить уровни КК. Если установлено, что эти уровни значительно повышены (более чем в 5 раз по сравнению с верхней границей нормы), лечение следует прекратить. Если есть подозрение на миопатию по каким-либо другим причинам, лечение следует прекратить. Если симптомы исчезают и уровни КК нормализуются, можно рассмотреть вопрос о возобновлении применения статина в самой низкой дозе и под тщательным наблюдением. Рекомендовано периодически проверять уровни КК, поскольку это может помочь обнаружить субклинические случаи миопатии.

Лечение симвастатином следует временно прекратить за несколько дней до запланированного обширного хирургического вмешательства и при возникновении какого-либо серьезного медицинского или хирургического состояния.

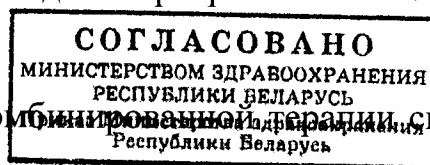
Меры для снижения риска возникновения миопатии вследствие взаимодействия с лекарственными препаратами. Риск развития миопатии и рабдомиолиза значительно повышается при одновременном применении симвастатина с такими лекарственными средствами как итраконазол, кетоконазол, посаконазол, вориконазол, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, ингибиторы ВИЧ-протеазы (например, нелфинавир), боцепревир, телапревир, нефазодон), а также с циклоспирином и даназолом. Использование этих препаратов противопоказано. Риск развития миопатии повышается при одновременном применении других фибратов (кроме фенофибрата), амиодарона, верапамила или дилтиазема с симвастатином в дозах более 20 мг/сут. Если короткий курс лечения вышеперечисленными лекарствами является необходимым, применение симвастатина следует прекратить на время

курса лечения. Следует с осторожностью комбинировать применение симвастатина с флуконазолом, верапамилом, дилтиаземом. Следует избегать одновременного приема грейпфрутового сока и симвастатина.

Применение симвастатина с гемфиброзилом противопоказано. Не следует превышать суточную дозу в 10 мг у пациентов, которые принимают симвастатин в комбинации с фибратами, за исключением фенофибрата.

Одновременное применение с фузидовой кислотой не рекомендовано. У пациентов, для которых системное применение фузидовой кислоты является необходимым, лечение симвастатином необходимо прекратить на весь период терапии фузидовой кислотой.

Врачи, рассматривающие вопрос о комбинированной терапии симвастатином и ниацином (никотиновой кислотой) в липидмодифицирующих дозах (>1 г/сутки) или другими препаратами, содержащими ниацин, должны тщательно проанализировать потенциальные преимущества и риски.



Влияние на печень. Наблюдалось стойкое повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы) у лиц, применяющих симвастатин. Уровни трансаминаз, возвращались к исходным показателям после временного прекращения применения симвастатина или его отмены. Рекомендовано проверять показатели функции печени перед началом лечения и, если клинически показано, в ходе лечения. У пациентов, которым планируется повышение дозы до 80 мг, следует выполнить дополнительный анализ перед повышением дозы, через 3 месяца после повышения дозы до 80 мг и впоследствии - периодически (например, 1 раз в полгода) на протяжении первого года лечения.

Если при лечении лекарственным средством Зовастикор[®] возникает серьезное поражение печени с клиническими симптомами и/или гипербилирубинемия или желтуха, следует немедленно прекратить терапию этим препаратом.

Зовастикор[®] следует с осторожностью применять у пациентов, которые злоупотребляют алкоголем.

Сахарный диабет. Статины повышают уровень глюкозы в крови, а у пациентов с высоким риском развития диабета могут вызвать повышение уровня

сахара в крови, которое требует соответствующего лечения. Необходим периодический клинический и биохимический мониторинг гликемии у пациентов из группы риска (глюкоза натощак 5,6 - 6,9 ммоль/л, индекс массы тела $>30 \text{ кг/м}^2$, повышение уровня триглицеридов, гипертензия).

Интерстициальное заболевание легких. О случаях интерстициального заболевания легких сообщалось при применении некоторых статинов, включая симвастатин, особенно при длительной терапии. Проявления могут включать диспноэ, непродуктивный кашель и ухудшение общего состояния (слабость, снижение массы тела и лихорадка). Если у пациента подозревается интерстициальное заболевание легких, лечение статинами следует прекратить.

Вспомогательные вещества. Это лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с такими редкими врожденными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы не должны принимать этот препарат.

Применение в период беременности и кормления грудью. Лекарственное средство Зовастикор[®] противопоказано в период беременности.

Кормление грудью. Женщины, которые принимают Зовастикор[®], не должны кормить детей грудью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Зовастикор[®] не влияет или влияет незначительно на способность управлять автотранспортом и механизмами. Следует принимать во внимание, что сообщалось о возникновении головокружения.

Применение у детей.

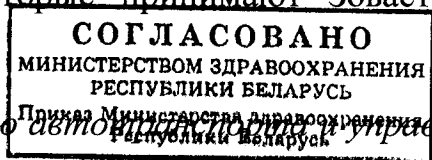
Лекарственное средство противопоказано детям до 18 лет.

Побочное действие

Частота побочных реакций: очень часто ($> 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко $\geq 1/10,000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10,000$), неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы: редко - анемия.

Нарушения со стороны психики: очень редко - бессонница; неизвестно -



депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: редко - головная боль, парестезия, головокружение, периферическая нейропатия; очень редко - ухудшение памяти.

Нарушения со стороны респираторного тракта, органов грудной клетки и средостения: неизвестно - интерстициальное заболевание легких.

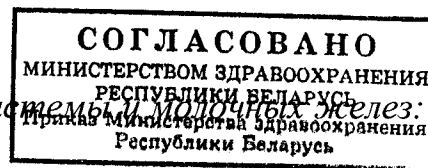
Нарушения со стороны ЖКТ: редко - запор, абдоминальная боль, метеоризм, диспепсия, диарея, тошнота, рвота, панкреатит.

Нарушения со стороны гепатобилиарного тракта: редко - гепатит/желтуха; очень редко фатальная/не фатальная печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко - сыпь, зуд, алопеция.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: редко - миопатия (включая миозит), рабдомиолиз с/без острой почечной недостаточности, миалгия, мышечные спазмы; неизвестно - тендинопатия, осложненная разрывом.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и мочевых желез: неизвестно - эректильная дисфункция.



Нарушения общего состояния и связанные со способом применения препарата: редко - астения.

Редко сообщалось об очевидном синдроме гиперчувствительности, который включал некоторые из следующих состояний: ангионевротический отек, волчаночно-подобный синдром, ревматическую полимиалгию, дерматомиозит, васкулит, тромбоцитопению, эозинофилию, повышение СОЭ, артрит и артралгию, крапивницу, фоточувствительность, лихорадку, приливы крови, диспноэ и недомогание.

Влияния на результаты лабораторных исследований: редко - повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, гамма-глутамилтранспептидазы), повышение уровня щелочной фосфатазы; повышение уровней креатинкиназы в сыворотке крови.

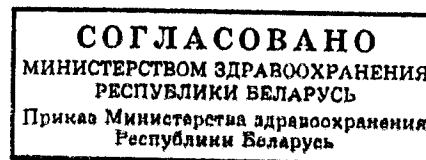
Сообщалось о повышении уровней HbA_{1c} и глюкозы в сыворотке крови при применении статинов, в том числе Зовастикора®.

Редко – когнитивные нарушения (потеря памяти, забывчивость, амнезия, нарушение памяти, спутанность сознания), нарушения сна, включая кошмарные сновидения; нарушение сексуальной функции, сахарный диабет.

Очень редко сообщалось об иммунно-опосредованной некротической миопатии (IMNM), аутоиммунной миопатии, связанной с использованием статинов.

Противопоказания

- заболевания печени (острые и обострение хронических), стойкое повышение активности печеночных ферментов неясной этиологии;
- порфирия;
- миопатия;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность;
- лактация (грудное вскармливание);
- повышенная чувствительность к симвастатину и другим компонентам лекарственного средства;
- совместный прием с лекарственными средствами, ингибиторами СYP3A4: итраконазолом, кетоконазолом, посаконазолом, эритромицином, кларитромицином, телитромицином, ингибиторами HIV протеазы, боцепревиром, телапревиром, нефазодоном, циклоспорином, гемфиброзилом, даназолом;
- повышенная чувствительность к другим препаратам статинового ряда (ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы) в анамнезе.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

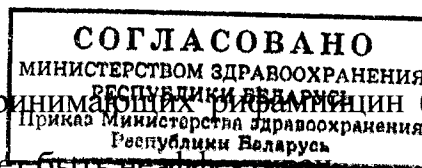
Риск возникновения миопатии, включая рабдомиолиз, повышается при одновременном применении с фибратами (за исключением фенофибрата). При одновременном применении симвастатина и фенофибрата нет признаков, что риск возникновения миопатии превышает сумму индивидуальных рисков при применении каждого из препаратов. Редкие случаи миопатии/рабдомиолиза связаны с одновременным применением симвастатина и ниацина в липидмодифицирующих дозах (≥ 1 г/сутки).

Взаимодействия с другими препаратами, связанные с повышенным риском возникновения миопатии/рабдомиолиза	
Взаимодействующие средства	Рекомендации по назначению
Итраконазол, кетоконазол, посаконазол, вориконазол, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, ингибиторы ВИЧ-протеазы (например, нелфинавир), боцепревир, талапревир, нефазодон, гемфиброзил, циклоспорин, даназол	Противопоказано одновременное применение с симвастатином.
Другие фибраты (за исключением фенофибрата)	Не превышать дозу симвастатина 10 мг/сутки
Фузидовая кислота	Не рекомендовано применение
Амиодарон, верапамил, дилтиазем, амлодипин	Не превышать дозу симвастатина 20 мг/сутки
Грейпфрутовый сок	Не употреблять в период лечения симвастатином

Флуконазол. Сообщалось о редких случаях рабдомиолиза, связанных с одновременным применением симвастатина и флуконазола.

Колхицин. Сообщалось о случаях миопатии и рабдомиолиза при одновременном применении колхицина и симвастатина у пациентов с нарушениями функции почек.

Рифампицин. У пациентов, длительно принимающих рифампицин (например, для лечения туберкулеза), симвастатин может быть неэффективен.



Влияние симвастатина на другие препараты. Не ожидается, что симвастатин будет влиять на концентрации в плазме крови других препаратов, метаболизирующихся в печени.

Антикоагулянты для перорального применения. Симвастатин в дозах 20 - 40 мг/сутки умеренно усиливал эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина). Очень редко сообщалось о случаях повышения МНО. У пациентов, принимающих кумариновые антикоагулянты, протромбиновое время следует определять перед началом лечения симвастатином и часто в начале терапии, чтобы убедиться в отсутствии существенного влияния на протромбиновое время.

Передозировка

До настоящего времени сообщалось о нескольких случаях передозировки; максимальная принятая доза составляла 3,6 г. У всех пациентов наступило выздоровление без осложнений. Специфического лечения при передозировке

нет. Следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию.

Упаковка

Таблетки 10 мг и 20 мг в контурной ячейковой упаковке, в упаковке №10х3.

Условия хранения

В защищённом от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64/27, тел/факс +375(177)735612.

