



**Инструкция по медицинскому применению
 (информация для пациента)**

10.1.07.28.01.2016

**Симвастерол, 10 мг, 20 мг, 40 мг, таблетки, покрытые оболочкой
*Simvastatinum***

Следует внимательно прочитать инструкцию перед тем, как начать прием препарата, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

- Следует сохранить эту инструкцию, чтобы в случае необходимости иметь возможность снова ее прочесть.
- С вопросами и сомнениями следует обращаться к врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат назначен строго определенному лицу. Не следует передавать его другим лицам. Этот препарат может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов.
- В случае усугубления какого-либо нежелательного явления или появления нежелательных явлений, не упомянутых в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

Содержание листка-вкладыша:

1. Чем является лекарственный препарат Симвастерол, и с какой целью он применяется?
2. Прежде чем принять лекарственный препарат Симвастерол
3. Как применять лекарственный препарат Симвастерол?
4. Возможные побочные действия
5. Хранение лекарственного препарата Симвастерол
6. Условия отпуска из аптек
7. Дополнительная информация

1. Чем является лекарственный препарат Симвастерол, и с какой целью он применяется?

Симвастерол относится к группе препаратов, называемых статинами. Симвастерол является препаратом, снижающим концентрацию общего холестерина в крови, «плохого» холестерина (холестерина ЛПНП) и нейтральных жиров именуемых триглицеридами. Также Симвастерол увеличивает содержание «полезного» холестерина (холестерина ЛПВП).

Холестерин является одним из нескольких нейтральных жиров, находящихся в крови. Основной холестерин состоит из фракций холестерина ЛПНП и холестерина ЛПВП.

Холестерин ЛПНП часто именуется «плохим» холестерином, поскольку может откладываться в стенках артериальных сосудов и образует атеросклеротические бляшки. В результате, атеросклеротические бляшки могут вызвать сужение просвета артерии, что ограничивает или препятствует поступлению крови к важным органам, таким как сердце и головной мозг. Затруднение тока крови может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта головного мозга.

Холестерин ЛПВП часто именуется «хорошим» холестерином, поскольку помогает предупредить откладывание «плохого» холестерина в стенках артерий и предотвращает развитие заболеваний сердца.

Триглицериды это другой вид липидов, присутствующих в крови, которые могут влиять на увеличение риска развития сердечных заболеваний.

Во время лечения Симвастеролом следует соблюдать низкохолестериновую диету.

Симвастерол в сочетании с диетой применяют, если отмечается:

- повышенная концентрация холестерина в крови (первичная гиперхолестеринемия) и повышенный уровень жиров в крови (смешанная гиперлипидемия);
- семейная гомозиготная гиперхолестеринемия (наследственная болезнь, которая является причиной высокого уровня холестерина в крови); можно применить и другие методы лечения;
- ишемическая болезнь сердца (коронарная болезнь) или высокий риск появления ишемической болезни сердца (в связи с сахарным диабетом, перенесенным инсультом или другим сосудистого заболевания). Симвастерол может продлить жизнь пациента уменьшая риск развития заболеваний сердца, независимо от концентрации холестерина в крови.

У большинства лиц не отмечаются непосредственные симптомы увеличения уровня холестерина. Врач может оценить уровень холестерина, назначая выполнение обычного анализа крови. Следует регулярно обращаться к врачу с целью контрольного визита, следить за уровнем холестерина в крови и обсуждать с врачом поставленную цель лечения.

2. Прежде чем принять лекарственный препарат Симвастерол

В каких случаях нельзя принимать лекарственный препарат Симвастерол?

- если у пациента отмечается повышенная чувствительность к симвастатину или к каким-либо другим ингредиентам этого препарата (указанным в разделе б);
- при наличии нарушений функции печени;
- если пациентка беременна или в период грудного вскармливания;
- если пациентом одновременно принимаются препарат(ы), содержащий(щие) по крайней мере одно или более указанных ниже веществ:
 - итраконазол, кетоконазол, позаконазол или вориконазол (противогрибковые лекарственные препараты);
 - эритромицин, кларитромицин или телитромицин (антибиотики, применяемые при инфекционных заболеваниях);
 - ингибиторы ВИЧ-протеазы, такие как: индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (ингибиторы ВИЧ-протеазы применяют в лечении инфекций, вызванных вирусом ВИЧ)
 - боцепревир, телапревир (препараты, применяемые в лечении вирусного гепатита типа С);
 - нафазодон (препарат, применяемый при лечении депрессии);
 - гемфиброзил (лекарственный препарат, снижающий уровень холестерина);
 - циклоsporин (препарат, применяемый у пациентов после трансплантации);
 - даназол (синтетический гормон, применяемый в лечении эндометриоза, болезнь, при которой происходит разрастание внутренней оболочки матки).
- если пациент в настоящее время принимает или в период 7 последних дней принимал (или ему вводили) препарат с названием фузидовая кислота (применяемый в лечении бактериальных инфекций).

В случае сомнений, применялся ли какой-либо из выше указанных препаратов, следует обратиться к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением лекарственного препарата Симвастерол необходимо проконсультироваться у врача или фармацевта:

Следует сообщить врачу:

- обо всех донимающих в настоящее время жалобах, перенесенных заболеваниях, а также об аллергии.
- о злоупотреблении алкоголем.
- о проявлении заболеваний печени в прошлом. В этом случае лекарственный препарат Симвастерол может быть противопоказан.
- о планируемой хирургической операции. В данном случае может потребоваться отмена лекарственного препарата Симвастерол на некоторое время.

Перед началом лечения врач должен назначить выполнение анализов крови с целью оценки функционирования печени.

Также после начала лечения препаратом Симвастерол врач может посчитать необходимым проведение анализов крови с целью оценки функций печени.

Необходимо сообщить врачу о наличии у пациента тяжелого легочного заболевания.

Следует незамедлительно обратиться к врачу при появлении невыясненной боли в мышцах, повышенной тактильной чувствительности или мышечной слабости, так как в редких случаях ситуация может быть чревата серьезными проблемами с мышцами, включая распад мышечной ткани (рабдомиолиз), вызывающий поражение почек; очень редко отмечались случаи смерти пациентов.

Риск распада мышечной ткани повышается у пациентов, принимающих Симвастерол в высоких дозах, особенно в дозах 80 мг. Риск распада мышечной ткани является высоким у некоторых пациентов. Следует сообщить лечащему врачу если:

- пациент злоупотребляет алкоголем;
- у пациента отмечается заболевание почек;
- у пациента отмечается распознанное нарушение функции щитовидной железы;
- пациент в возрасте 65 лет или старше;
- пациент женского пола;
- у пациента когда-либо отмечались проблемы с мышцами во время лечения препаратами, снижающими концентрацию холестерина в крови, относящимися к группе статинов или фибратов;
- у пациента или его родственников отмечалось наследственное заболевание мышц.

Если у вас отмечается постоянная мышечная слабость, также сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Для диагностики и лечения этого состояния могут потребоваться дополнительные исследования и лекарственные препараты.

Больные сахарным диабетом или лица, у которых существует риск развития этого заболевания, должны быть под тщательным врачебным наблюдением в период применения этого препарата. Лица, у которых отмечается высокий уровень сахара и жиров в крови, повышенная масса тела и высокое артериальное давление находятся в группе риска развития сахарного диабета.

Лекарственный препарат Симвастерол и другие препараты

Следует обратить внимание на то, что информация, представленная ниже, может иметь отношение также к лекарственным препаратам, принимаемым в прошлом, или тем, которые могут применяться в будущем.

Ниже перечисленные лекарственные препараты могут иметь несколько разных торговых названий. Названия препаратов в этом разделе не приводятся, а указываются только действующие вещества или их группы. Поэтому необходимо тщательно проверять на упаковке и в листке-вкладыше принимаемого лекарственного препарата название его действующего вещества.

Одновременный прием симвастатина с лекарственными препаратами, перечисленными ниже, увеличивает риск появления нарушений со стороны костно-мышечной системы (некоторые из

них приводились в предыдущем разделе: «В каких случаях нельзя принимать лекарственный препарат Симвастерол?»):

- циклоспорин (лекарственный препарат, часто применяемый после трансплантации органов);
- даназол (синтетический гормон, применяемый в лечении эндометриоза, болезнь, при которой происходит разрастание внутренней оболочки матки).
- такие препараты как: итраконазол, кетоконазол, флуконазол, позаконазол или вориконазол (противогрибковые лекарственные препараты);
- фибраты, такие как гемфиброзил и безафибрат (лекарственные препараты, снижающие уровень холестерина);
- эритромицин, кларитромицин, телитромицин или фузидовая кислота (лекарственные препараты, применяемые при бактериальных инфекциях). Во время применения этих препаратов нельзя принимать фузидовую кислоту. Смотри раздел 4.
- ингибиторы ВИЧ-протеазы, такие как: индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (лекарственные препараты, применяемые в лечении СПИД-а);
- боцепревир, телапревир (препараты, применяемые в лечении вирусного гепатита типа С);
- нафазодон (препарат, применяемый при лечении депрессии);
- амиодарон (антиаритмический лекарственный препарат);
- верапамил, дилтиазем или амлодипин (лекарственные препараты, применяемые в лечении артериальной гипертензии, боли в грудной клетке, ассоциированной с сердечным заболеванием или при других болезнях сердца);
- колхицин (лекарственный препарат, применяемый в лечении подагры).

Следует сообщить своему лечащему врачу обо всех лекарственных препаратах, принимаемых в последнее время, даже о тех, которые отпускаются без рецепта, а особенно о таких как:

- антитромботические лекарственные препараты, такие как варфарин, фенпрокумон или аценокумарол (антикоагулянты);
- фенофибрат (другой препарат, снижающий уровень холестерина);
- ниацин (другой препарат, снижающий уровень холестерина);
- рифампицин (лекарственный препарат, применяемый в лечении туберкулеза).

Если пациент по национальности является китайцем, ему необходимо сообщить лечащему врачу о приеме ниацина (никотиновая кислота) или продуктов, содержащих ниацин.

Следует проинформировать врача о применении Симвастерола в случае назначения врачом каждого другого препарата пациенту.

Применение лекарственного препарата Симвастерол с пищей и напитками

Грейпфрутовый сок содержит один или более элементов, которые влияют на действие некоторых препаратов в организме, в том числе препарата Симвастерол. Поэтому не следует употреблять грейпфрутовый сок, так как он может способствовать повышению риска развития миопатии.

Беременность и грудное вскармливание

Лекарственный препарат нельзя принимать беременным женщинам, планирующим беременность или предполагающим беременность, поскольку безопасность применения симвастатина у женщин во время беременности не установлена. Если во время лечения симвастатином наступила беременность, необходимо прекратить прием симвастатина и обратиться к врачу.

Отсутствуют данные относительно того, проникает ли симвастатин в грудное молоко. В связи с тем, что многие лекарственные препараты выделяются с грудным молоком и могут вызывать серьезные нежелательные эффекты, женщины, принимающие симвастатин, не должны кормить грудью.

Перед применением любого лекарственного препарата следует обратиться к врачу или

фармацевту.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения симвастатина исследовали у мальчиков в возрасте 10-17 лет и у девочек, у которых первая менструация наступила не менее чем один год ранее (смотри раздел 3. «Как применять лекарственный препарат Симвастерол?»). Симвастатин не был исследован у детей в возрасте младше 10 лет. С целью получения дополнительной информации следует обратиться к врачу.

Управление автотранспортом и обслуживание механизмов

Лекарственный препарат Симвастерол не влияет на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию машин.

Однако отмечены редкие случаи появления головокружения у пациентов, принимающих симвастатин в таблетках (смотри раздел 4). При появлении таких симптомов не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, требующие концентрации внимания.

Симвастерол содержит лактозы моногидрат

В таблетках препарата Симвастерол содержится сахар, называемый лактозой. Если у пациента ранее установлена непереносимость некоторых сахаров, то он должен перед приемом лекарственного препарата обратиться к врачу.

3. Как применять лекарственный препарат Симвастерол?

Лекарственный препарат следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача. С вопросами и сомнениями следует обращаться к врачу или фармацевту.

Во время лечения Симвастеролом следует соблюдать низкохолестериновую диету.

Взрослые

Обычно взрослые принимают внутрь дозы 5 мг, 10 мг, 20 мг или 40 мг симвастатина один раз в сутки, вечером.

Начальная доза обычно составляет 10 мг, 20 мг или в некоторых случаях 40 мг в сутки. Врач может подобрать дозу после не менее чем 4 недель лечения до максимально 80 мг в сутки. **Не следует применять дозу большую, чем 80 мг в сутки.**

Врач может назначить меньшие дозы, особенно если пациент принимает некоторые препараты, указанные выше или у него отмечаются симптомы со стороны функции почек.

Дозу 80 мг в сутки рекомендуется применять только у взрослых с очень высоким уровнем холестерина в крови и высоким риском развития сердечных заболеваний, у которых не достигнуто желаемого уровня холестерина, применяя препарат в низкой дозе.

Дети

У детей (в возрасте от 10 до 17 лет с семейной гетерозиготной гиперхолестеринемией) рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки, вечером. Максимальная рекомендуемая доза составляет 40 мг в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в изменении дозировки симвастатина у пациентов пожилого возраста.

Способ применения

Таблетки Симвастерол следует проглатывать, запивая водой. Лекарственный препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Если врач назначил одновременно прием Симвастерола и лекарственных препаратов, связывающих желчные кислоты, то препарат следует принимать не менее чем за 2 часа или

спустя 4 часа после приема лекарственных препаратов, связывающих желчные кислоты.

Курс лечения

Лечение симвастатином является продолжительным. Продолжительность лечения устанавливает врач.

Если возникает подозрение, что действие лекарственного препарата слишком сильное или слишком слабое, то следует обратиться к врачу или фармацевту.

В случае приема большей дозы, чем рекомендованная доза лекарственного препарата Симвастерол

В случае приема большей, чем назначенная доза лекарственного препарата следует незамедлительно сообщить об этом врачу или фармацевту.

Описаны несколько случаев передозировки. Ни у одного из больных не отмечались какие-либо особенные расстройства, и у всех отмечено выздоровление без осложнений. При передозировке следует предпринимать обычные меры в подобных случаях.

В случае пропуска приема дозы лекарственного препарата Симвастерол

В случае когда пациент обнаружит, что пропустил прием лекарственного препарата, следует принять его как можно быстрее. Однако если уже наступило время приема следующей дозы лекарственного препарата, то предыдущую дозу следует пропустить и принять следующую дозу в назначенное время.

Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы препарата.

В случае сомнений следует обратиться к врачу или фармацевту.

Прекращение приема лекарственного препарата Симвастерол

В случае внезапной отмены этого лекарственного препарата уровень холестерина может снова увеличиться. Поэтому следует перед прекращением лечения проконсультироваться у врача, даже в том случае, если пациент испытывает недомогание. Врач должен принимать решение об отмене препарата и дать рекомендации, что следует делать дальше.

В случае каких-либо дальнейших сомнений, связанных с применением лекарственного препарата, необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные действия

Как каждый лекарственный препарат, данное средство может вызывать нежелательные эффекты, хотя не у каждого пациента они наступают.

С целью описания частоты возникновения побочных действий применяются следующие определения:

- редко (если возникают у 1 до 10 человек из 10 000)
- очень редко (если возникают менее чем у 1 человека из 10 000)
- неизвестна (на основании доступных данных частота не может быть определена).

Ниже перечислены редко встречающиеся серьезные побочные действия.

В случае возникновения какого-либо из этих серьезных побочных действий необходимо прекратить прием препарата и безотлагательно сообщить об этом лечащему врачу или обратиться в отделение скорой помощи ближайшего медицинского учреждения.

- боли в мышцах, повышенная тактильная чувствительность, слабость или мышечные судороги;
В отдельных случаях эти симптомы могут приобретать тяжелую форму и быть связаны с распадом мышечной ткани, вызывающим повреждение почек; отмечались очень редкие случаи смерти пациента.
- реакции повышенной чувствительности (аллергические) в форме:

- отека лица, языка и глотки, который может привести к нарушению дыхания;
 - сильной мышечной боли, как правило, в области плечевых и тазобедренных суставов;
 - кожных высыпаний и слабости мышц конечностей и шеи;
 - боли или воспаления в суставах (ревматическая полимиалгия);
 - воспаления стенки кровеносных сосудов (васкулит);
 - атипичных гематом, кожной экзантемы и отеков (кожно-мышечное воспаление), крапивницы, фотосенсибилизации, лихорадки, приливов жара;
 - выраженной одышки (чувство удушья) и плохого самочувствия;
 - признаков волчаночноподобного синдрома (включая сыпь, боль в суставах и изменения в картине крови);
 - увеличения количества эозинофилов – одного из вида белых кровяных телец;
 - повышения СОЭ.
- гепатит с симптомами желтушности кожи и склер глаз, зудом, темным окрашиванием мочой или бесцветным калом, усталостью или слабостью, потерей аппетита;
 - панкреатит, часто протекающего с сильной болью в животе;

Редко сообщалось о появлении следующих побочных действий:

- уменьшение количества красных кровяных телец (анемия);
- онемение или слабость мышц конечностей;
- головная боль, парестезии, головокружения;
- сыпь, зуд, алопеция;
- слабость;
- потеря памяти, спутанность сознания;
- повышение активности мышечных ферментов (креатининкиназы) в крови и отклонения от нормы результатов функциональных проб печени, повышенный уровень щелочной фосфатазы;
- расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (боль в животе, запоры, метеоризм, диспепсические явления, диарея, тошнота, рвота).

Очень редко сообщалось о появлении следующих побочных действий:

- бессонница;
- расстройство памяти;
- печеночная недостаточность.

Сообщалось также о следующих побочных действиях, частоту возникновения которых нельзя определить на основании имеющихся данных (частота неизвестна):

- нарушения эрекции;
- депрессия;
- пневмония, вызывающая дыхательную недостаточность, сопровождающаяся упорным кашлем и (или) удушьем или лихорадкой;
- поражение сухожилий, иногда осложненные разрывом сухожилия;
- мышечная слабость, которая является постоянной.

Кроме того, могут появиться побочные действия, которые отмечались после применения некоторых статинов:

- нарушения сна, включая кошмарные сновидения;
- сексуальные расстройства;
- сахарный диабет. По всей вероятности развитие сахарного диабета существует у лиц, у которых отмечается высокий уровень сахара и жиров в крови, повышенная масса тела и высокое артериальное давление. Врачу следует проводить тщательное наблюдение за пациентом во время применения препарата.

Сообщение о неблагоприятной побочной реакции

В случае усугубления какого-либо нежелательного явления или появления побочной реакции, не упомянутых в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

5. Хранение лекарственного препарата Симвастерол

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°C.

Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не применять лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности обозначает последний день указанного месяца.

Лекарственные препараты нельзя выбрасывать в канализацию или в домашние контейнеры для отходов. О том, как утилизировать неиспользованный препарат, следует узнать у фармацевта. Эти мероприятия помогут защитить окружающую среду.

6. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит лекарственный препарат Симвастерол?

Действующим веществом лекарственного препарата является симвастатин в дозе соответственно 10 мг, 20 мг и 40 мг.

Вспомогательные вещества:

ядро таблетки: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, бутилгидроксианизол (Е 320), аскорбиновая кислота, лимонная кислота, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат;

оболочка таблетки: гипромеллоза (Pharmacoat 606), гипромеллоза (Methocel E15 LV Premium), железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172), триэтилцитрат, титана диоксид (Е 171), тальк, повидон К-30.

Внешний вид лекарственного препарата и содержимое упаковки

Симвастерол 10 мг - таблетки, покрытые оболочкой, розово-бежевого цвета, овальные, двояковыпуклые, с разделительной риской с одной стороны. Таблетку можно разделить пополам.

Симвастерол 20 мг - таблетки, покрытые оболочкой, оранжевого цвета, овальные, двояковыпуклые.

Симвастерол 40 мг - таблетки, покрытые оболочкой, розового цвета, овальные, двояковыпуклые.

Таблетки упакованы в блистеры, а затем в картонные пачки, содержащие:

- 28 таблеток (таблетки 10 мг и 20 мг),
- 14 или 28 таблеток (таблетки 40 мг).

Не все виды упаковок могут находиться в обращении.

Держатель регистрации и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша