

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЛЛЕСТА
(ALLESTA)

Склад:

діюча речовина : simvastatin; (1S,3R,7S,8S,8aR)-8-[2-[(2R,4R)-4-гідрокси-6-оксотетрагідро-2Н-піран-2-іл]етил]-3,7-диметил-1,2,3,7,8,8a-гексагідро-нафтален-1-іл-2,2-диметилбутаноат; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить симвастатину 10 мг, 20 мг або 40 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кислоти лимонної моногідрат, кислота аскорбінова, бутилгідрокситолуол, магнію стеарат, крохмаль прежелатинізований, повідон, опадрай II рожевий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Гіполіпідемічні препарати. Інгібітори ГМГ-КоА-редуктази. Код АТС С10АА01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Гіперхолестеринемія: з метою зниження підвищеного рівня загального Хс та Хс/ЛПНЩ у пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією, коли застосування дієтотерапії та інших немедикаментозних методів корекції не було ефективним.

Ішемічна хвороба серця: вторинна профілактика інфаркту міокарда у пацієнтів з підвищеним рівнем холестерину.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату (до будь-якого компонента препарату);
активне захворювання печінки або підвищення активності трансаміназ невідомої етіології;
вагітність і годування груддю.
дитячий і підлітковий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Гіперхолестеринемія. Пацієнт повинен дотримуватись гіпохолестеринової дієти для зниження холестерину перед початком та під час лікування препаратом Аллеста.

При гіперхолестеринемії рекомендована початкова доза становить 10–20 мг 1 раз на добу, ввечері. Пацієнтам, яким необхідно більш суттєве зниження рівня холестерину-ЛПНЩ, можна призначити в початковій дозі 40 мг на добу, ввечері. Корекцію режиму дозування можна провести з інтервалом 4 тижні.

Для хворих з гомозиготною родинною гіперхолестеринемією доза препарату Аллеста становить 40 мг на добу одноразово, ввечері або 80 мг на добу, розділені на 3 прийоми: вранці – 20 мг, вдень – 20 мг і 40 мг ввечері.

Максимальна добова доза – 80 мг.

Ішемічна хвороба серця. Препарат Аллеста призначають у початковій дозі 20–40 мг 1 раз на добу, ввечері. Корекцію режиму дозування, за необхідності, слід проводити так само, як і при гіперхолестеринемії.

При одночасному застосуванні з фібратами, циклоспоринами або з ніотиновою кислотою максимальна доза симвастатину не повинна перевищувати 10 мг на добу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Пацієнти зі слабо або помірно вираженою нирковою недостатністю не потребують корекції дози препарату Аллеста (оскільки симвастатин виводиться нирками в невеликій кількості). Хворим із нирковою недостатністю тяжкого ступеня (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) призначають у дозі не більше 10 мг на добу.

Побічні реакції.

Препарат звичайно добре переноситься, більшість побічних ефектів незначно виражені та минуці.

З боку травної системи: диспепсія (нудота, блювання, гастралгія, запор або діарея, метеоризм), гепатит, жовтуха, підвищення активності печінкових трансаміназ, лужної фосфатази та креатинфосфокінази; рідко – гострий панкреатит.

З боку ЦНС і периферійної нервової системи: астенічний синдром, головний біль, запаморочення, порушення сну, судоми, парестезії, периферійні нейропатії, порушення смакових відчуттів.

З боку опорно-рухового апарату: міопатії, міалгії, м'язова слабкість; рідко – рабдоміоліз.

Алергічні реакції: ангіоневротичний набряк, вовчакоподібний синдром, ревматоїдна поліміалгія, васкуліт, тромбоцитопенія, еозинофілія, прискорення ШОЕ, артрит, кропив'янка, фотосенсибілізація, пропасниця, гіперемія шкіри, припливи крові до обличчя, задишка.

Дерматологічні реакції: шкірний висип, свербіж, алопеція.

Інші: анемія, серцебиття, гостра ниркова недостатність (унаслідок рабдоміолізу), зниження потенції.

Передозування.

Описані декілька випадків передозування симвастатину, які не супроводжувались розвитком яких-небудь специфічних порушень або негативних наслідків. Максимальна разова доза при передозуванні становила 450 мг.

При передозуванні слід спровокувати блювання, застосувати активоване вугілля.

Терапія симптоматична.

Необхідно також контролювати функції печінки та нирок, рівень креатинфосфокінази у сироватці крові.

Застосування в період вагітності та годування груддю.

Препарат Аллеста протипоказаний в період вагітності та годуванні груддю. Жінкам дітородного віку, які приймають симвастатин, рекомендується застосування надійних методів контрацепції. Якщо в процесі прийому препарату вагітність все ж настала, треба відмінити прийом препарату Аллеста, а жінка повинна бути попереджена про можливу небезпеку для плоду.

Діти.

У дітей і підлітків до 18 років безпека та ефективність застосування препарату Аллеста не встановлені.

Особливості застосування.

Препарат Аллеста слід з обережністю призначати пацієнтам, які зловживають алкоголем та/або які мають в анамнезі захворювання печінки. Перед початком лікування необхідно дослідити функцію печінки; контролювати активність печінкових трансаміназ кожні 6 тижнів протягом перших 3 місяців, потім кожні 8 тижнів протягом першого року і потім 1 раз на півроку. Пацієнтам, які отримують симвастатин в добовій дозі 80 мг, функцію печінки контролюють 1 раз на 3 місяці. Якщо вміст трансаміназ збільшується (перевищення в 3 рази верхньої межі норми), лікування препаратом відмінюють.

Симвастатин може спричинити підвищення активності креатинфосфокінази, звичайно клінічно незначне, однак у поодиноких випадках воно є ознакою розвитку міопатії. При міопатії рівень креатинфосфокінази підвищується більш ніж в 10 разів відносно нормального рівня, супроводжується болем, ригідністю та слабкістю м'язів. У найбільш тяжких випадках можливий розвиток рабдоміолізу та гострої ниркової недостатності. Ризик розвитку міопатії вище у пацієнтів, які застосовують препарат Аллеста одночасно з препаратами, що підвищують вміст симвастатину у сироватці крові або підсилюють його ефект. Ризик розвитку міопатії також вище у хворих з тяжкою нирковою

недостатністю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат Аллеста впливу на швидкість реакції не здійснює.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Симвастатин метаболізується через СYP3A4, проте не інгібує її активність і не впливає на концентрації у плазмі інших препаратів (тобто інгібіторів СYP3A4). Як сильні інгібітори (ітраконазол, кетоконазол, кларитроміцин, інгібітори протеази вірусу імунодефіциту людини, нефазодон, циклоспорин), так і легкі інгібітори (верапаміл і дилтіазем) СYP3A4 підвищують ризик розвитку міопатії через зменшення елімінації симвастатину.

При одночасному застосуванні препарату Аллеста і похідних фіброєвої кислоти, нікотинової кислоти або ніацину (більше 1г на добу) можливий розвиток міопатії з рабдоміолізом і нирковою недостатністю.

При одночасному застосуванні препарату Аллеста і варфарину можливо підсилення дії останнього на процеси згортання крові, що призводить до збільшення ризику кровотечі.

При одночасному застосуванні препарату Аллеста і дигоксину можливо збільшення концентрації дигоксину в плазмі крові, тому такі пацієнти повинні знаходитись під медичним наглядом.

Одночасне вживання грейпфрутового соку може підсилити ступінь вираженості побічних явищ, пов'язаних з прийомом препарату Аллеста, тому не слід одночасно їх вживати.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат, який коригує ліпідний обмін. Інгібітор ГМГ-КоА-редуктази – ферменту, який бере участь в утворенні холестерину (Хс) у печінці. Симвастатин знижує концентрацію загального холестерину (ЗХ), холестерину ліпопротеїдів низької щільності (Хс-ЛПНЩ) і тригліцеридів. Вміст холестерину ліпопротеїдів дуже низької щільності (Хс-ЛПДНЩ) також знижується, тоді як вміст холестерину ліпопротеїдів високої щільності (Хс-ЛПВЩ) дещо підвищується. Крім того, симвастатин поліпшує функцію ендотелію кровноносних судин. Має антиоксидантну дію, гальмує проліферацію та міграцію клітин при атеросклеротичному процесі.

Терапевтичний ефект розвивається через 2 тижні, досягаючи максимуму через 4–6 тижнів лікування. Зниження рівня ЗХ і Хс-ЛПНЩ у хворих на ішемічну хворобу серця (ІХС) зменшує ризик розвитку серцево-судинних ускладнень.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після перорального прийому симвастатин добре абсорбується із шлунково-кишкового тракту (ШКТ), приблизно 61–85% та потрапляє в системний кровотік. Максимальна терапевтична концентрація у плазмі крові досягається через

1,3–2,4 години та знижується на 90% через 12 годин.

Одночасне приймання їжі не впливає на всмоктування симвастатину.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 98%.

Метаболізм. Симвастатин піддається ефекту «першого проходження» через печінку (в основному гідролізується у свою активну форму – бета-гідроксікислоту). Концентрація активного метаболіту симвастатину у системному кровотоці людини становить менше 5% від прийнятої внутрішньої дози.

Виведення. Виводиться переважно з жовчю та каловими масами (приблизно 60%) у вигляді метаболітів. Період напіввиведення активних метаболітів становить 1,9 години. Приблизно 10–15% виводиться із сечею в неактивній формі.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: червоно-рожеві круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО Нак Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
оболонкою, з лінією розлому на одному боці;

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг і 20 мг.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки (30 таблеток) у пачці з картону.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг.

По 15 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки (30 таблеток) у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Алкалоїд АД – Скоп'є.

Місцезнаходження. Республіка Македонія,
1000 м. Скоп'є, бульвар Олександра Македонського, 12.