

При дисліпідемії

КАРДАК

Симвастатин, таблетки 10мг/20мг/40 мг



Додаткові переваги при зниженні рівня холестерину

Скорочена інструкція для застосування

Кардак – 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг, 20 мг або 40 мг симвастатину.

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Показання

- Лікування первинної або змішаної гіперхолестеринемії як доповнення до дієти, коли ефект від дієтотерапії та інших немедикаментозних методів лікування є недостатнім.
- Лікування гомозиготної сімейної гіперхолестеринемії для зниження підвищеного загального холестерину, холестерину ЛПНЩ, тригліцеридів, аполіпопротеїну В як доповнення до дієти та інших способів лікування або якщо такі терапевтичні заходи неефективні.
- Зниження захворюваності і смертності у результаті серцево-судинних захворювань у пацієнтів з вираженою атеросклеротичною серцево-судинною патологією або з цукровим діабетом, з нормальним або підвищеним рівнем холестерину як доповнення до корекції інших факторів ризику та іншої кардіопротективної терапії.
- Як доповнення до дієти для зниження підвищеного рівня загального холестерину, холестерину ЛПНЩ, тригліцеридів, аполіпопротеїну В у підлітків (хлопчиків та дівчат, в яких щонайменше 1 рік як почалися менструації) віком 10 – 17 років з гетерозиготною сімейною гіперліпідемією.

Спосіб застосування та дози

Дозу 5-80 мг/добу застосовують перорально 1 раз на добу, ввечері. В разі потреби визначення оптимального дозування корекцію дози проводять з інтервалом, не меншим 4 тижнів, до досягнення максимальної дози, яка становить 80 мг/добу одноразово, ввечері. Доза 80 мг рекомендована тільки для пацієнтів з тяжкою формою гіперхолестеринемії та високим ризиком серцево-судинних ускладнень.

Гіперхолестеринемія. Пацієнт повинен дотримуватися стандартної дієти, спрямованої на зниження рівня холестерину, протягом усього часу лікування Кардаком. Звичайна початкова добова доза становить 20 мг, яку приймають 1 раз на добу, ввечері. Пацієнти, які потребують значного зменшення рівня Х-ЛПНЩ (більш ніж на 45 %), можуть почати лікування з 40 мг на добу, приймаючи препарат 1 раз, ввечері. Пацієнтам з легкою або помірною гіперхолестеринемією Кардак можна призначати у початковій дозі 10 мг. В разі потреби корекція дози здійснюється так само, як було зазначено вище.

Профілактика серцево-судинних захворювань. Звичайна доза Кардаку для пацієнтів з високим ризиком ішемічної хвороби серця у поєднанні з гіперліпідемією або без неї становить від 40 мг 1 раз на добу, ввечері. Медикаментозну терапію можна розпочинати одночасно з дієтою та фізичними вправами. За необхідності корекцію дози проводять, як зазначено вище.

Протипоказання

Підвищена чутливість до симвастатину або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Захворювання печінки в стадії загострення або стійке підвищення рівня трансаміназ сироватки.

Вагітність та годування груддю.

Супутній прийом потужних інгібіторів СYP3A4 (наприклад ітраконазолу, кетоконазолу, інгібіторів протеази ВІЛ, еритроміцину, кларитроміцину, телітроміцину та нефазодону).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Застосування Кардаку протипоказане вагітним або жінкам, які намагаються завагітніти або підозрюють, що вони вагітні. Лікування Кардаком не повинно проводитися протягом всього терміну вагітності або поки не було встановлено, що жінка не вагітна.

Годування груддю. Невідомо, чи проникає симвастатин або його метаболіти в грудне молоко. Оскільки багато лікарських засобів проникає у грудне молоко, то через можливість виникнення серйозних небажаних реакцій жінки, які приймають Кардак, не повинні годувати дитя груддю.

Діти

Оцінювали безпеку та ефективність застосування симвастатину підліткам віком 10-17 років (хлопчикам та дівчаткам, у яких щонайменше 1 рік як почалися менструації) з гетерозиготною сімейною гіперліпідемією. Профіль побічних ефектів у пацієнтів, які приймали симвастатин, був подібний до такого у пацієнтів, які приймали плацебо. Дози, вищі 40 мг, не досліджувалися у цієї групи пацієнтів. Під час дослідження не було зафіксовано впливу симвастатину на ріст та статевий розвиток підлітків, а також на тривалість менструального циклу в дівчаток.

Симвастатин не досліджувався у пацієнтів віком до 10 років, а також у дівчаток, у яких ще не почалися менструації.

Побічні реакції

Частота виникнення побічних реакцій, наведених нижче, позначалася згідно з такою умовною шкалою:

часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$),

рідко ($\geq 1/10\ 000$ та $< 1/1000$),

дуже рідко ($< 1/10\ 000$), невідома (не може бути оцінена на основі наявних даних).

З боку кровоотворної та лімфатичної системи: анемія (рідко).

З боку нервової системи: головний біль, парестезія, запаморочення, периферична нейропатія (рідко).

З боку травного тракту: запор, абдомінальний біль, метеоризм, диспепсія, діарея, нудота, блювання, панкреатит (рідко).

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: гепатит/жовтяниця (рідко), печінкова недостатність (дуже рідко).

З боку шкіри та підшкірних тканин: висипання, свербіж, алопеція (рідко).

З боку кістково-м'язової системи: міопатія, рабдоміоліз, міалгія, м'язові спазми, судоми (рідко).

Загальні розлади: астенія (рідко).

Рідко повідомляли про випадки вираженого синдрому гіперчутливості, що включав деякі з таких проявів: ангіоневротичний набряк, синдром по типу вовчачка, ревматичну поліміалгію, дерматоміозит, васкуліт, тромбоцитопенію, еозинофілію, збільшення ШОЕ, артрит і артралгію, кропив'янку, фотосенсибілізацію, гарячку, припливи, задишку та нездужання.

Передозування

На сьогодні є декілька повідомлень про випадки передозування, максимальна прийнята доза становила 3,6 г; при цьому в жодного з пацієнтів не виявлено специфічних симптомів. Усі пацієнти одужували без ускладнень. У разі передозування необхідно проводити симптоматичні і підтримуючі заходи; спеціального лікування не існує.



Регістраційне посвідчення № UA 11834/01/01, UA 11834/01/02, UA 11834/01/03. Наказ МОЗ України №779 від 11.11.2011. Інформація призначена для фахівців в галузі охорони здоров'я

ДОДАТКОВІ ПЕРЕВАГИ ПРИ ЗНИЖЕННІ РІВНЯ ХОЛЕСТЕРИНУ

КАРДАК

Симвастатин, таблетки 10мг/20мг/40 мг



При дисліпідемії

КАРДАК

Симвастатин, таблетки 10мг/20мг/40 мг

Додаткові переваги при зниженні рівня холестерину



SCANDINAVIAN SIMVASTATIN SURVIVAL STUDY ПІДТВЕРДЖУЄ:²

25% рівня загального холестерину²

35% рівня ЛПНЦ²

8% рівня ЛПВЦ²

10% рівня тригліцеридів

30% рівня загальної смертності

42% рівня серцево-судинної смертності

37% ризику виникнення нефатального інфаркту міокарда

28% ризику розвитку фатальних і нефатальних цереброваскулярних ускладнень

- Покращення функції ендотелію¹
- Стабілізація атеросклеротичної бляшки¹
- Зменшення окислювального стресу та запалення¹
- Антитромботична дія¹

ДОЗА **5-80** МГ/ДОБУ
24 ч.

Посилання:

1. Annual Review of Pharmacology and Toxicology 2005, 45: 89-118

2. The Lancet 1994, 344 (8934) 1383-9

При дисліпідемії

КАРДАК

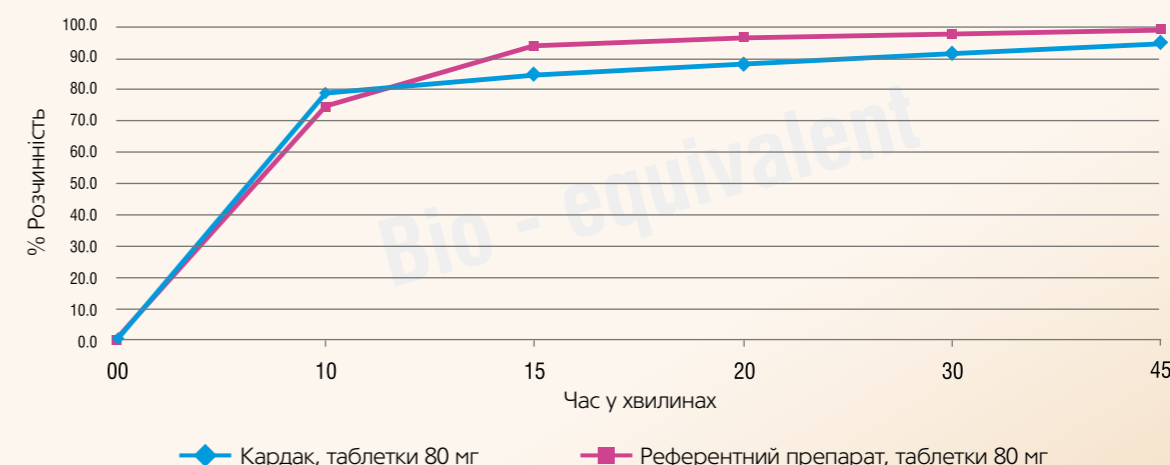
Симвастатин, таблетки 10мг/20мг/40 мг

Додаткові переваги при зниженні рівня холестерину



СВІТОВИЙ РІВЕНЬ ЯКОСТІ

БІОЕКВІВАЛЕНТНІСТЬ У ПОРІВНЯННІ ДО ІННОВАЦІЙНОГО ПРЕПАРАТУ



- Виробничі потужності світового рівня
- Лікарський засіб схвалено регуляторними органами провідних країн Європи
- Вертикально інтегрована фармацевтична компанія
- Розробка нових технологій виготовлення ліків
- Біоеквівалентність підтверджено регуляторними органами країн Європи, Америки, Азії

ПЕРЕВАГИ

- ✓ Якість
- ✓ Ефективність
- ✓ Безпека
- ✓ Доступність

