

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СИМЛО®

Регистрационный номер:

Торговое название: Симло®

Международное непатентованное название: симвастатин

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой 10 мг содержит:

Активное вещество: симвастатин 10,000 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 75,500 мг, крахмал кукурузный 10,180 мг, крахмал прежелатинизированный 1,250 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 7,500 мг, кремния диоксид коллоидный 1,200 мг, бутилгидрокситолуол 0,020 мг, лимонной кислоты моногидрат 1,250 мг, аскорбиновая кислота 2,500 мг, целлюлоза микрокристаллическая 9,400 мг, магния стеарат 1,200 мг.

Оболочка: гипромеллоза 1,200 мг, тальк 0,520 мг, титана диоксид 0,520 мг, краситель железа оксид жёлтый 0,002 мг, краситель железа оксид красный 0,038 мг, макрогол-400 0,120 мг.

Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой 20 мг содержит:

Активное вещество: симвастатин 20,000 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 151,000 мг, крахмал кукурузный 20,360 мг, крахмал прежелатинизированный 2,500 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 15,000 мг, кремния диоксид коллоидный 2,400 мг, бутилгидрокситолуол 0,040 мг, лимонной кислоты моногидрат 2,500 мг, аскорбиновая кислота 5,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая 18,800 мг, магния стеарат 2,400 мг.

Оболочка: гипромеллоза 2,400 мг, тальк 1,040 мг, титана диоксид 1,040 мг, краситель железа оксид жёлтый 0,044 мг, краситель железа оксид красный 0,036 мг, макрогол-400 0,240 мг.

Описание

Дозировка 10 мг: Овальные двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с гравировкой «BL» на одной стороне и «10» - на другой. На поперечном разрезе: ядро от белого до почти белого с желтоватым оттенком цвета.

Дозировка 20 мг: Овальные двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой светло-розового со слабым желтоватым оттенком цвета, с гравировкой «BL» на одной стороне и «20» - на другой. На поперечном разрезе: ядро от белого до почти белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гиполипидемическое средство – ГМГ-КоА редуктазы ингибитор

Код АТХ: C10AA01

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Активным веществом препарата Симло® является симвастатин, основным эффектом которого является снижение общего холестерина и холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) в плазме крови. Он является ингибитором 3-гидрокси-3-метил глутарил коэнзима А (ГМГ-КоА) редуктазы – фермента, катализирующего превращение ГМГ-КоА в мевалоновую кислоту (ранний этап синтеза холестерина). Симвастатин снижает концентрацию общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и триглицеридов. Концентрация холестерина липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП) также снижается, в то время как концентрация липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) умеренно повышается. Снижает концентрацию общего холестерина и ЛПНП в случаях гетерозиготной семейной и несемейной форм холестеринемии, при смешанной гиперлипидемии, когда повышенная концентрация холестерина является фактором риска. Симвастатин способствует снижению концентрации общего холестерина и холестерина ЛПНП у пациентов с ишемической болезнью сердца, тем самым снижая риск инфаркта миокарда и летального исхода для этих больных.

Симвастатин также существенно уменьшает концентрацию аполипопротеина В, умеренно повышает концентрации холестерина ЛПВП и снижает плазменные концентрации триглицеридов (ТГ). В результате этих эффектов симвастатина уменьшается соотношение общего холестерина (ОХ) к холестерину ЛПВП (ОХ/ЛПВП) и холестерина ЛПНП к холестерину ЛПВП (ЛПНП/ЛПВП).

Антиатеросклеротический эффект симвастатина является следствием воздействия

симвастатина на стенки сосудов и компонентов крови. Симвастатин изменяет метаболизм макрофагов, угнетая активацию макрофагов и разрушение атеросклеротических бляшек. Симвастатин подавляет синтез изопреноидов, являющихся факторами роста при пролиферации гладкомышечных клеток внутренней оболочки сосудов. Под действием симвастатина улучшается эндотелий-зависимое расширение кровеносных сосудов. Терапевтический эффект развивается через 2 недели, максимальный эффект наблюдается через 4-6 недель лечения.

Фармакокинетика

Симвастатин представлен в неактивной лактонной форме, которая относительно хорошо абсорбируется (от 61 % до 85 %) из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – менее 5 %. После приема внутрь максимальная терапевтическая концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1-2 часа и снижается на 90 % через 12 ч. Одновременный прием пищи не влияет на всасываемость симвастатина. При длительном приеме кумуляции симвастатина в организме не происходит.

Связь с белками плазмы крови – 98 %.

Симвастатин является субстратом изофермента CYP3A4. Метаболизируется в печени, обладает эффектом «первичное прохождение» через печень (в основном гидролизуется в свою активную форму бета-гидроксикислоту). Возможность проникновения симвастатина через гематоэнцефалический барьер и гематоплацентарный барьер не изучена. В основном выводится через кишечник (60 %) в виде метаболитов. Около 13 % выводится почками в неактивной форме. Период полувыведения активных метаболитов ($T_{1/2}$) составляет 1,9 ч.

Показания для применения

- Гиперлипидемия (тип IIa и IIb по Фредриксону) при неэффективности диетотерапии с низким содержанием холестерина и других немедикаментозных мероприятий (физическая нагрузка и снижение массы тела у пациентов с повышенным риском возникновения коронарного атеросклероза);
- комбинированная гиперхолестеринемия и гипертриглицеридемия; гиперлипопротеинемия; не поддающаяся коррекции специальной диетой и физической нагрузкой;
- гомозиготная наследственная гиперхолестеринемия (в качестве дополнения к гиполипидемической терапии);
- ишемическая болезнь сердца (вторичная профилактика):

препарат показан пациентам с целью снижения общей смертности; с целью уменьшения риска коронарной смертности и профилактики инфаркта миокарда; с целью снижения риска развития инсульта и преходящих нарушений мозгового кровообращения; с целью замедления

прогрессирования коронарного атеросклероза.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к симвастатину или к другим компонентам препарата, а также другим препаратам статинового ряда (ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы) в анамнезе;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- заболевания печени в активной фазе или стойкое повышение активности «печеночных» трансаминаз неясной этиологии;
- заболевания скелетной мускулатуры (миопатия);
- одновременный прием ингибиторов изоферментов цитохрома P450 3A4 (изофермента CYP3A4) (например, итраконазол, кетоконазол, ингибиторы протеаз ВИЧ, эритромицин, кларитромицин, телитромицин и нефазодон), лечение гемфиброзилом, циклоспорином или даназолом;
- беременность и период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не изучены).

С осторожностью

Больным алкоголизмом, пациентам после трансплантации органов, которым проводится терапия иммунодепрессантами (в связи с повышенным риском возникновения рабдомиолиза и почечной недостаточности); при состояниях, которые могут привести к развитию выраженной недостаточности функции почек, таких как артериальная гипотензия, острые инфекционные заболевания тяжелого течения, выраженные метаболические и эндокринные нарушения, нарушения водно-электролитного баланса, хирургические вмешательства (в том числе стоматологические) или травмы; пациентам с пониженным или повышенным тонусом скелетных мышц неясной этиологии; эпилепсии, неконтролируемые судороги; одновременный прием с фибратами (кроме гемфиброзила), никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г/сут), амиодароном, верапамилом, дилтиаземом, амлодипином, ранолазином, грейпфрутовым соком; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Способ применения и дозы

Внутрь, однократно вечером. Время приема препарата не следует связывать с приемом пищи. До начала лечения препаратом Симло® пациенту следует назначить стандартную

гипохолестериновую диету, которая должна соблюдаться в течение всего курса лечения. Рекомендуемые дозы для лечения гиперхолестеринемии составляют - от 5 до 80 мг. Наиболее часто начальная доза препарата Симло® – 10 мг. Изменения (подбор) дозы следует проводить с интервалами не менее чем через 4 недели.

Максимальная суточная доза – 80 мг. Доза препарата в 80 мг должна назначаться только тем пациентам, которые не достигли желаемого результата по уровню ЛПНП при приеме дозы 40 мг. У большинства больных оптимальный эффект достигается при приеме препарата в дозе 20 мг в сутки. Максимальная суточная доза рекомендуется только пациентам с тяжелой гиперхолестеринемией или высоким риском сердечно-сосудистых осложнений. Длительность применения препарата определяется врачом индивидуально.

Гиперхолестеринемия

Рекомендуемая начальная доза препарата для пациентов с гиперхолестеринемией составляет 10 мг. С целью более выраженного снижения концентрации холестерина ЛПНП (более чем на 45 %), лечение может быть начато с 20 – 40 мг/сут (однократно вечером).

У больных с наследственной гиперхолестеринемией (тип IIa) рекомендуемая суточная доза препарата Симло® составляет 40 мг вечером или 80 мг в 3 приема (20 мг утром, 20 мг днем и 40 мг вечером); этим пациентам Симло® рекомендуется применять в сочетании с другой гиполипидемической терапией (например, аферезом ЛПНП).

Сердечно-сосудистая профилактика

При лечении больных с ишемической болезнью сердца (ИБС) или высоким риском развития ИБС назначают в начальной дозе 20 мг в сутки вечером; при необходимости дозу постепенно увеличивают через каждые 4 недели до 40 мг. Если содержание ЛПНП менее 75 мг/дл (1,94 ммоль/л), концентрация общего холестерина – менее 140 мг/дл (3,6 ммоль/л), дозу препарата необходимо уменьшить.

Сопутствующая терапия

Препарат Симло® эффективен в монотерапии или в комбинации с секвестрантами желчных кислот (например, колестирамин и колестипол). У больных, получающих лечение фибратами или никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г/сут), рекомендуемая начальная доза 5 мг, максимальная суточная доза препарата Симло® составляет 10 мг. Дальнейшего повышения дозы в таких ситуациях не рекомендуется. У пациентов, одновременно получающих амиодарон или верапамил, суточные дозы препарата Симло® не должны превышать 20 мг. Для пациентов, одновременно принимающих дилтиазем, амлодипин суточная доза препарата Симло® не должна превышать 40 мг.

У больных пожилого возраста и у больных с умеренно выраженной почечной недостаточностью изменений дозировки препарата не требуется. У больных с выраженной

почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) рекомендуемая доза препарата Симло® не должна превышать 10 мг/сут. При необходимости увеличения дозы необходимо тщательное наблюдение за такими больными.

Меры предосторожности при применении

У пациентов со сниженной функцией щитовидной железы (гипотиреоз) или при наличии некоторых заболеваний почек (нефротический синдром) при повышении концентрации холестерина следует сначала проводить терапию лежащего в основе заболевания.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью лечение проводят под контролем функции почек.

В период лечения препаратом Симло® женщины репродуктивного возраста должны применять надежные средства контрацепции. Лечение симвастатином, как и другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы, может вызывать миопатию, иногда приводящую к рабдомиолизу с развитием или без почечной недостаточности, в следствие миоглобинурии. Риск развития миопатии повышается при увеличении дозы препарата Симло® и у больных с тяжелой почечной недостаточностью. Среди предрасполагающих факторов для развития миопатии выделяют пожилой возраст (старше 65 лет), принадлежность к женскому полу, неконтролируемый гипотиреоз и нарушение функции почек.

При лечении препаратом Симло® возможно возрастание концентрации сывороточной креатинфосфокиназы (КФК), что следует учитывать при дифференциальной диагностике более за грудиной и после интенсивных физических нагрузок.

Перед началом терапии препаратом Симло® или увеличением его дозы пациенты должны быть проинформированы о риске развития миопатии и необходимости немедленно обратиться к врачу в случае появления необъяснимой боли, напряжения или слабости в мышцах, особенно если это сопровождается недомоганием или лихорадкой.

Исходную активность КФК перед началом терапии необходимо определять в следующих ситуациях:

- у пожилых пациентов;
- при поражении почек;
- при неконтролируемом гипотиреозе;
- при отягощенном семейном анамнезе по наследственным заболеваниям мышц;
- при наличии в анамнезе токсического воздействия на мышцы статинов или фибратов;
- у больных алкоголизмом.

Необходимо оценить возможный риск и ожидаемую пользу и во время терапии рекомендуется клинический мониторинг на фоне терапии. Если исходно активность КФК

значительно повышена (более 5 раз относительно верхней границы нормы), измерение необходимо повторить через 5-7 дней для подтверждения результатов. При значительном исходном повышении активности КФК (более 5 раз относительно верхней границы нормы) препарат назначать не рекомендуется.

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

Во время лечения препаратом Симло® при появлении боли в мышцах, слабости или судорог необходимо определить концентрацию КФК. Критерием отмены препарата служит увеличение концентрации КФК в сыворотке крови более чем в 5 раз относительно верхней границы нормы. Если мышечные симптомы сильно выражены и причиняют дискомфорт, даже при активности КФК менее чем в 5 раз относительно верхней границы нормы, возможно, следует прекратить лечение. При подозрении на миопатию терапию необходимо прекратить, вне зависимости от причины миопатии.

Если симптомы исчезают, и концентрация КФК вернулась к нормальному уровню, возможно повторное назначение статина или альтернативного препарата того же класса в минимальной клинически эффективной дозе и под тщательным медицинским наблюдением.

Терапию препаратом Симло® необходимо временно прекратить за несколько дней до обширных хирургических вмешательств.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью лечение проводят под контролем функции почек.

Меры по снижению риска миопатии, вызванной лекарственными взаимодействиями

Риск миопатии и рабдомиолиза значительно возрастает при одновременном применении препарата Симло® и мощных ингибиторов изофермента СYP3A4 (например, итраконазола, кетоконазола, эритромицина, кларитромицина, телитромицина, ингибиторов протеаз ВИЧ, нефазодона), гемфиброзила или циклоспорина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Риск миопатии и рабдомиолиза также увеличивается при совместном применении фибратов и высоких доз никотиновой кислоты в липидснижающих дозах (более 1 г/сут) или при одновременной терапии амиодароном или верапамилом с высокими дозами препарата Симло® (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Риск также несколько увеличивается при одновременном назначении дилтиазема и высоких доз препарата Симло® (80 мг). Следовательно, применение препарата Симло® одновременно с итраконазолом, кетоконазолом, эритромицином, кларитромицином, телитромицином, ингибиторами протеаз ВИЧ и нефазодоном противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Если нельзя отказаться от терапии перечисленными ингибиторами изофермента СYP3A4, следует воздержаться от

назначения препарата Симло®. Симло® также необходимо с осторожностью комбинировать с некоторыми другими, менее мощными ингибиторами изофермента CYP3A4: верапамилом и дилтиаземом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Следует избегать одновременного приема препарата Симло® и грейпфрутового сока.

У пациентов, принимающих высокие дозы никотиновой кислоты в липидснижающих дозах (более 1 г/сут), суточная доза препарата Симло® не должна превышать 10 мг. Преимущества комбинированного применения препарата Симло® 10 мг в сутки и других фибратов (кроме фенофибрата), никотиновой кислоты в липидснижающих дозах (более 1 г/сут) должны быть тщательно взвешены с учетом потенциального риска таких комбинаций.

Существует риск развития миопатии при назначении по отдельности фенофибрата и Симло®, поэтому необходима осторожность при одновременном приеме данной комбинации.

При приеме Симло® в дозах, превышающих 20 мг/сут, необходимо избегать одновременного назначения амиодарона или верапамила.

Влияние на печень

Лечение препаратом Симло® может вызывать повышение активности «печеночных» ферментов в сыворотке крови. Это повышение обычно незначительно и клинически не существенно. После отмены препарата активность трансаминаз обычно медленно снижается до исходного уровня. Тем не менее, перед началом лечения и в дальнейшем необходимо проводить исследование функции печени (контролировать активность «печеночных» трансаминаз каждые 6 недель в течение первых 3 месяцев, затем каждые 8 недель в течение оставшегося первого года, и затем 1 раз в полгода). При необходимости повышения дозы до 80 мг, обязателен контроль функции печени перед повышением дозы, через 3 месяца после повышения и затем периодически (например, 1 раз в 6 месяцев) в течение первого года лечения. При стойком увеличении активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке крови в 3 раза относительно верхних границ нормы, лечение препаратом Симло® должно быть прекращено.

С осторожностью назначать больным алкоголизмом, и/или лицам, имеющим в анамнезе заболевание печени.

Данные современных длительных клинических исследований не содержат информации относительно неблагоприятного воздействия симвастатина на хрусталик глаза человека.

Передозировка

Ни в одном из известных нескольких случаев передозировки (максимально принятая доза 3,6 г) специфических симптомов выявлено не было.

Лечение: в случае передозировки проводится симптоматическое лечение; необходимо проводить общие мероприятия: мониторинг и поддержание жизненных функций, предотвращение дальнейшего всасывания лекарства (промывание желудка, прием активированного угля или слабительных средств). Рекомендуются контроль функции печени и активности КФК в сыворотке крови. Специфического антидота не существует.

При развитии миопатии с рабдомиолизом и острой почечной недостаточности (редкий, но тяжелый побочный эффект) следует немедленно прекратить прием препарата, ввести больному диуретик и натрия гидрокарбонат (внутривенная инфузия). Рабдомиолиз может вызывать гиперкалиемию, которую можно устранить внутривенным введением кальция хлорида и кальция глюконата, инфузией 5 % раствора декстрозы (глюкозы) с инсулином короткого действия, использованием калиевых ионообменников или, в тяжелых случаях, с помощью гемодиализа.

Особенности действия препарата при первом приеме или при его отмене

Никаких особенностей действия при первом приеме или отмене Симло® не зарегистрировано.

Действия врача (фельдшера), пациента при пропуске приема одной или нескольких доз Симло®

Никаких специальных действий врача (фельдшера) или пациента при пропуске одной или нескольких доз препарата не требуется.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов (по данным Всемирной организации здравоохранения – ВОЗ):

Очень часто > 1/10

Часто от > 1/100 до < 1/10

Нечасто от > 1/1000 до < 1/100

Редко от > 1/10000 до < 1/1000

Очень редко от < 1/10000, включая отдельные сообщения.

Со стороны пищеварительной системы: редко – запор, абдоминальные боли, метеоризм, диспепсия, тошнота, рвота, диарея, острый панкреатит, гепатит, холестатическая желтуха,

повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, креатинфосфокиназы (КФК).

Со стороны нервной системы и органов чувств: редко – головная боль, парестезии, головокружение, периферическая нейропатия, астения, расплывчатость зрения, нарушение вкусовых ощущений; бессонница, судороги, нарушение памяти.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко – миопатия, рабдомиолиз, миалгия, мышечные судороги.

Аллергические и иммунопатологические реакции: редко – развернутый синдром повышенной чувствительности: ангионевротический отек, волчаноподобный синдром, ревматическая полимиалгия, дерматомиозит, васкулит, тромбоцитопения, эозинофилия, увеличение скорости оседания эритроцитов, артрит, артралгия, крапивница, фотосенсибилизация, лихорадка, «приливы» крови к лицу, одышка и выраженная слабость.

Дерматологические реакции: редко – кожная сыпь, зуд, алопеция.

Прочие: редко – анемия, ощущение сердцебиения, острая почечная недостаточность (вследствие рабдомиолиза), снижение потенции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамические взаимодействия:

Одновременное применение симвастатина с фибратами, никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г/сут) увеличивает риск развития миопатии, включая рабдомиолиз (при одновременном применении с фенофибратом – не доказано увеличение риска развития миопатии в сравнении с монотерапией каждым препаратом в отдельности).

Фармакокинетические взаимодействия:

Ингибиторы изофермента цитохрома CYP3A4 (итраконазол, кетоконазол, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, ингибиторы протеаз ВИЧ и нефазодон), участвующего в метаболическом превращении симвастатина в печени, повышают риск развития миопатии и рабдомиолиза на фоне терапии симвастатином. Одновременное применение с этими препаратами противопоказано. С осторожностью необходимо одновременно назначать с менее мощными ингибиторами изофермента CYP3A4: верапамилом и дилтиаземом. Суточная доза симвастатина на фоне одновременного приема амиодарона или верапамила не должна превышать 20 мг и 40 мг – на фоне одновременного приема дилтиазема, если только ожидаемая польза явно не превосходит потенциальный риск развития миопатии и рабдомиолиза.

Максимальная суточная доза симвастатина не должна превышать 20 мг при его совместном применении с амлодипином.

У пациентов, принимающих фузидовую кислоту одновременно с препаратом, может повышаться риск развития миопатии, поэтому следует внимательно отслеживать состояние таких пациентов.

Данные о возможном взаимодействии симвастатина с колхицином отсутствуют.

Симвастатин в дозе 20 - 40 мг/сут у добровольцев и пациентов с гиперхолестеринемией потенцирует эффекты кумариновых антикоагулянтов (например, варфарин), в частности увеличение протромбинового времени, Международного нормализованного отношения (МНО). Поэтому у пациентов, принимающих кумариновые антикоагулянты, протромбиновое время и МНО необходимо определять перед началом терапии симвастатином, в начальном периоде лечения, при изменении дозы симвастатина или отмене препарата. При достижении стабильного показателя протромбинового времени и МНО, дальнейший контроль необходимо проводить с интервалами, рекомендуемыми для пациентов, получающих терапию антикоагулянтами. Терапия симвастатином не вызывает изменений протромбинового времени и риска кровотечений у пациентов, не принимающих антикоагулянты.

Грейпфрутовый сок подавляет активность изофермента CYP3A4. Одновременный прием большого количества грейпфрутового сока (более 1 литра в день) и симвастатина приводит к значительному увеличению концентрации в плазме крови симвастатиновой кислоты. Поэтому, во время терапии симвастатином следует избегать употребления грейпфрутового сока.

Особенности медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания

Препарат противопоказан при беременности. Не доказано увеличение частоты врожденных пороков у детей женщин, принимавших симвастатин или другой ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы. При приеме беременной женщиной Симло® возможно снижение у плода уровней мевалоната, который является предшественником биосинтеза холестерина.

Отмена гиполипидемических средств при беременности не оказывает существенного влияния на результаты краткосрочного риска, связанного с первичной гиперхолестеринемией.

Симло® не следует применять при беременности, женщинам, планирующим беременность, или при подозрении на беременность. Если в процессе лечения беременность все же наступила, препарат должен быть отменен, а женщина должна быть предупреждена о возможной опасности для плода.

Данных о выделении симвастатина в грудное молоко нет, но поскольку небольшое

количество других лекарственных препаратов данного класса выделяется в женское молоко, женщинам, принимающим препарат Симло®, не рекомендуется кормление грудью в связи с возможностью развития серьезных нежелательных реакций у детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортного средства и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг.

10 или 14 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПВДХ.

2 блистера по 14 таблеток или 3 блистера по 10 таблеток в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

При уничтожении неиспользованных упаковок препарата специальных мер предосторожностей не требуется.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбаи 400 067, Индия

Претензии потребителей направлять в адрес Представительства в Российской Федерации:

121609, г. Москва, Рублёвское шоссе, д. 36, корп. 2, офис 233-235

Тел: (495) 415-43-04/09

Факс: (495) 415-43-90

Специалист по регистрации ЛС
компании Ипка Лабораториз Лимитед



Мартынова К.В.