

Мерлиной Е.А. Лисина
Ф.И.О. Подпись

Листок-вкладыш – информация для пациента

Симвастатин – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Симвастатин – ВЕРТЕКС, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: симвастатин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество симвастатин и принадлежит к группе: «гиполипидемические средства; ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы». Препараты этой группы снижают уровень холестерина в крови.

Показания к применению

Взрослые пациенты старше 18 лет с ишемической болезнью сердца (ИБС) или с высоким риском ИБС

У пациентов с высоким риском развития ИБС (при наличии гиперлипидемии или без нее), например, у пациентов с сахарным диабетом, у пациентов с инсультом или другими цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе, у пациентов с заболеваниями

периферических сосудов или у пациентов с ИБС или предрасположенностью к ИБС
симвастатин показан для:

- снижения риска общей смертности за счет снижения смертности в результате ИБС;
- уменьшения риска серьезных сосудистых и коронарных осложнений:
 - нефатальный инфаркт миокарда,
 - коронарная смерть,
 - инсульт,
 - процедура реваскуляризации;
- уменьшения риска необходимости проведения хирургических вмешательств по восстановлению коронарного кровотока (таких как аортокоронарное шунтирование и чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика);
- уменьшения риска необходимости хирургического вмешательства по восстановлению периферического кровотока и других видов некоронарной реваскуляризации;
- снижения риска госпитализации в связи с приступами стенокардии.

Взрослые пациенты старше 18 лет с гиперлипидемией

- Как дополнение к диете, когда применения только диеты и других немедикаментозных методов лечения у пациентов с первичной гиперхолестеринемией, включая гетерозиготную семейную гиперхолестеринемию (гиперлипидемия IIa типа по классификации Фредриксона) или смешанной гиперхолестеринемией (гиперлипидемия IIb типа по классификации Фредриксона) недостаточно для:
 - снижения повышенной концентрации общего холестерина (ОХС) в плазме крови, холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП), триглицеридов (ТГ), аполипопротеина В (апо В);
 - повышения концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС ЛПВП);
 - снижения соотношения ХС ЛПНП/ХС ЛПВП и ОХС/ХС ЛПВП;
- гипертриглицеридемия (гиперлипидемия IV типа по классификации Фредриксона);
- дополнение к диете и другим способам лечения пациентов с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией для снижения повышенной концентрации ОХС, ХС ЛПНП и апо В;
- первичная дисбеталипопротеинемия (гиперлипидемия III типа по классификации Фредриксона).

Дети и подростки старше 10 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией

Применение симвастатина одновременно с диетой показано для снижения повышенной концентрации ОХС, ХС ЛПНП, ТГ, апо В у юношей 10 – 17 лет и у девушек 10 – 17 лет не менее чем через 1 год после менархе (первое менструальное кровотечение) с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией.

Способ действия препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС

Симвастатин подавляет выработку холестерина, который Ваш организм вырабатывает самостоятельно. Симвастатин снижает уровень ОХС, ЛПНП и ТГ. Кроме того, симвастатин повышает концентрацию ЛПВП. Холестерин является одним из нескольких жирных веществ, содержащихся в кровотоке. ОХС состоит в основном из ХС ЛПНП и ХС ЛПВП. ХС ЛПНП часто называют «плохим» холестерином, потому что он может накапливаться в стенках артерий, образуя бляшки. В конечном итоге накопление бляшек может привести к сужению артерий. Это сужение может замедлить или заблокировать приток крови к жизненно важным органам, таким как сердце и мозг. Эта блокировка кровотока может привести к сердечному приступу или инсульту.

ХС ЛПВП часто называют «хорошим» холестерином, потому что он помогает предотвратить накопление «плохого» холестерина в артериях и защищает от развития заболеваний сердца и сосудов.

ТГ – это другая разновидность жиров, содержащихся в крови; они могут способствовать повышению риска развития заболеваний сердца и сосудов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на симвастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас заболевание печени в активной фазе или необъяснимое стойкое повышение специфических анализов крови (активность «печеночных» трансаминаз);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если Вы принимаете следующие препараты:
 - итраконазол, кетоконазол, позаконазол или вориконазол (для лечения грибковых инфекций);

- ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-протеазы) (для лечения инфекций, вызванных ВИЧ);
 - боцепревир, телапревир (для лечения вирусного гепатита С);
 - эритромицин, кларитромицин, телитромицин (антибиотики);
 - нефазодон (для лечения депрессии);
 - кобицистат (усиливает действие противовирусных препаратов);
 - гемфиброзил (для снижения уровня холестерина);
 - циклоспорин (часто применяется у пациентов после пересадки органов);
 - даназол (синтетический гормон для лечения эндометриоза – заболевания, при котором ткань, выстилающая матку, разрастается за ее пределы);
 - ломитапид (средство для лечения семейной гиперхолестеринемии). Не принимайте симвастатин в дозе более 40 мг, если Вы принимаете ломитапид;
- у детей в возрасте от 0 до 18 лет (за исключением детей и подростков 10 – 17 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если у Вас имеется в настоящий момент или имелось когда-либо в прошлом любое из нижеуказанных состояний или заболеваний:

- перенесенные заболевания, в том числе аллергические реакции;
- пониженный или повышенный тонус скелетных мышц неустановленной причины;
- употребление большого количества алкоголя;
- заболевания печени (препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС может Вам не подходить);
- Вам предстоит операция (возможно, Вам придется прекратить прием препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС на короткое время);
- азиатское происхождение, так как необходимо подобрать соответствующую для Вас дозу;
- сахарный диабет или повышенный риск развития этого заболевания (лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием).

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы испытываете необъяснимые боль и болезненность в мышцах, мышечную слабость или судороги. В редких случаях данные изменения протекают в тяжелой форме и могут быть связаны с распадом

мышечной ткани, вызывающим осложнение со стороны почек

(миопатия/рабдомиолиз); описаны очень редкие случаи смерти.

Риск развития миопатии/рабдомиолиза увеличивается при приеме высоких доз препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС, а также у некоторых пациентов. Предрасполагающие факторы развития миопатии/рабдомиолиза:

- употребление большого количества алкоголя;
- имеются проблемы с почками;
- имеется снижение функции щитовидной железы (неконтролируемый гипотиреоз);
- пожилой возраст (65 лет и старше);
- женский пол;
- у Вас или у Вашего кровного родственника наследственное заболевание мышц;
- у Вас когда-либо были проблемы с мышцами во время лечения препаратами, снижающими уровень холестерина, которые называются «статины» (например, симвастатин, аторвастатин и розувастатин) или «фибраты» (например, гемфиброзил).

Если любое из вышеперечисленных условий относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу. Лечащий врач назначит анализ крови до начала лечения и оценит необходимость лечения данным препаратом.

У некоторых пациентов с определенным вариантом гена (полиморфизм с.521Т > С гена SLC01B1) или при одновременном приеме препаратов, например, циклоспорин (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Другие препараты и препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС»), и препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС в дозе 80 мг может увеличиться риск развития миопатии. Ваш врач оценит необходимость лечения данным препаратом.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас постоянная мышечная слабость. Для диагностики и лечения могут потребоваться дополнительные анализы и назначение лечения.

Миастения гравис и глазная миастения

При лечении препаратом Симвастатин – ВЕРТЕКС возможно развитие или обострение уже имеющихся таких заболеваний, как миастения гравис (распространенная мышечная слабость и быстрая утомляемость, в том числе в некоторых случаях мышц, участвующих в дыхании) или глазная миастения (слабость мышц глаза) (см. раздел 4 листка-вкладыша). Прекратите прием и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились: слабость в руках или ногах, усиливающаяся после периодов активности, затруднение при глотании или одышка, двоение в глазах или опущение век. Ваш лечащий врач может отменить лечение препаратом Симвастатин – ВЕРТЕКС.

Влияние на печень

Лечащий врач назначит Вам анализы крови для определения функции печени до начала лечения, на фоне лечения и при наличии признаков проблем с печенью во время лечения препаратом Симвастатин – ВЕРТЕКС. Это необходимо для того, чтобы проверить, насколько хорошо работает Ваша печень.

Сахарный диабет

При приеме препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС может повыситься уровень сахара в крови. Если у Вас повышенный уровень сахара и жиров в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление, то Вы в группе риска развития сахарного диабета. лечащий врач будет более тщательно наблюдать за Вашим состоянием, если у Вас сахарный диабет или повышенный риск его развития.

Заболевание легких

Возможно развитие заболеваний легких при длительном лечении препаратом Симвастатин – ВЕРТЕКС. Сообщите врачу, если у Вас возникнут следующие симптомы: одышка, непродуктивный кашель, слабость, снижение массы тела, лихорадка.

Дети и подростки

Не давайте препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС детям в возрасте от 0 до 18 лет, за исключением детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией. Безопасность и эффективность симвастатина изучали у мальчиков в возрасте 10 – 17 лет и у девочек, у которых менструация началась не менее чем за год до этого. В этом исследовании не было выявлено подтверждения влияния препарата на рост или половое созревание девочек и мальчиков подросткового возраста или влияния на продолжительность менструального цикла у девочек. Девушкам-подросткам следует использовать соответствующие методы контрацепции во время терапии симвастатином. Эффективность и безопасность применения симвастатина у детей в возрасте от 0 до 10 лет не изучены. Для получения дополнительной информации обратитесь к лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если Вы принимаете перечисленные ниже препараты. Одновременный прием с ними повышает риск возникновения осложнений со стороны мышц (некоторые из них перечислены в подразделе «Противопоказания. Не принимайте препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС»):

- фузидовая кислота (для лечения бактериальных инфекций в виде таблеток или инъекций): не принимайте препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС, если Вы принимаете или принимали препарат фузидовой кислоты в течение последних 7 дней до начала лечения препаратом Симвастатин – ВЕРТЕКС. При необходимости лечения бактериальной инфекции необходимо временно прекратить прием препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС, так как одновременное применение в редких случаях может привести к серьезным осложнениям (боль и болезненность в мышцах, мышечная слабость (рабдомиолиз)) (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Ваш врач сообщит Вам, когда безопасно возобновить прием препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС;
- итраконазол, кетоконазол, флуконазол, позаконазол или вориконазол (для лечения грибковых инфекций);
- эритромицин, кларитромицин или телитромицин (антибиотики);
- ингибиторы ВИЧ-протеазы, например, индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (для лечения ВИЧ-инфекций);
- боцепревир, талапревир, элбасвир или гразопревир (для лечения вирусного гепатита С);
- нефазодон (для лечения депрессии);
- кобицистат (усиливает действие противовирусных препаратов);
- фибраты, такие как гемфиброзил, фенофибрат (для снижения уровня холестерина);
- циклоспорин (часто применяется у пациентов после пересадки органов);
- даназол (синтетический гормон для лечения эндометриоза – заболевания, при котором ткань, выстилающая матку, разрастается за ее пределами);
- ломитапид (для лечения семейной гиперхолестеринемии – серьезного редкого генетического заболевания с увеличением холестерина) – возможно потребуется изменить дозу препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС;
- амиодарон, дронедазон (для лечения аритмий сердца) – возможно потребуется изменить дозу препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС;
- ранолазин (для лечения стенокардии);
- верапамил, дилтиазем или амлодипин (для лечения повышенного артериального давления, болей в груди, связанных с сердечными заболеваниями) – возможно потребуется изменить дозу препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС;
- даптомицин (антибиотик) – увеличивается риск развития миопатии/рабдомиолиза; поэтому Ваш врач может принять решение о временном прекращении лечения препаратом Симвастатин – ВЕРТЕКС;
- колхицин (для лечения подагры);

- дигоксин (препарат, применяемый для лечения хронической сердечной недостаточности, нарушений сердечного ритма).

Кроме перечисленных выше препаратов, следует сообщить Вашему врачу обо всех препаратах, которые Вы принимали в последнее время (в том числе об отпускаемых без рецепта), например:

- варфарин (антитромботический препарат), фенпрокумон или аценокумарол (антикоагулянты) – «разжижающие» препараты и препараты, предупреждающие образование тромбов;
- ниацин (никотиновая кислота) в дозе более 1 г в сутки (другой препарат, снижающий уровень холестерина), особенно если Вы азиатского происхождения;
- рифампицин (антибиотик для лечения туберкулеза).

Также следует сообщать каждому врачу о применении препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС при назначении новых препаратов.

Препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС с пищей и напитками

Сок грейпфрута содержит компоненты, которые влияют на активность некоторых препаратов в организме, в том числе препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС. Поэтому, чтобы снизить риск повреждения мышц, следует избегать употребления грейпфрутового сока.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС во время беременности и в период грудного вскармливания.

Женщинам, способным иметь детей, следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом. Если Вы забеременели во время приема препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС, немедленно прекратите его прием и обратитесь к лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС не влияет на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако следует учитывать, что у некоторых людей после приема препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС отмечается головокружение.

Препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед началом лечения врач может назначить Вам диету с низким содержанием жиров, которую Вы должны соблюдать весь период приема препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС.

Рекомендуемая доза:

Ваш лечащий врач подберет для Вас подходящую дозу препарата в зависимости от Вашего состояния, получаемого лечения и индивидуально рассчитанного сердечно-сосудистого риска. Рекомендуемая доза препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС – 1 таблетка один раз в сутки.

Взрослые

Обычная начальная доза препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС составляет 10 мг, 20 мг или в некоторых случаях 40 мг в сутки. При необходимости Ваш врач может увеличить дозу с интервалами не ранее, чем через 4 недели от начала лечения. Максимальная доза препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС составляет 80 мг в сутки. Не принимайте более 80 мг в сутки.

Ваш врач может снизить дозу, особенно если Вы принимаете препараты, указанные выше (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Другие препараты и препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС»), или если у Вас есть определенные проблемы с почками.

Доза 80 мг рекомендуется только взрослым пациентам с очень высоким уровнем холестерина в крови и высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний, у которых не был достигнут целевой уровень холестерина при приеме более низких доз препарата.

Применение у детей

Для детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией рекомендуемая начальная доза препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС составляет 10 мг в сутки. Рекомендуемый режим дозирования составляет 10 – 40 мг в сутки, максимальная суточная доза препарата составляет 40 мг.

По показанию гетерозиготная семейная гиперхолестеринемия Симвастатин – ВЕРТЕКС у детей до 10 лет не применяется.

По другим показаниям Симвастатин – ВЕРТЕКС у детей до 18 лет не применяется.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Таблетку проглатывайте целиком (не измельчая и не разжевывая), запивая водой, 1 раз в сутки вечером, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от Вашего заболевания.

Если Вы приняли препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При приеме препарата в дозировке, превышающей максимальную, незамедлительно обратитесь к врачу, поскольку Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

В случае пропуска приема одной дозы препарата следующую дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС

Если Вы прекратили прием препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС, уровень холестерина в крови может снова подняться. Не прекращайте прием препарата, предварительно не проконсультировавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако возникают они не у всех.

Прекратите прием препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС и немедленно свяжитесь с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, которые встречаются редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (анафилаксия, ангионевротический отек);
- боль или болезненность в мышцах (миалгия), мышечная слабость (миопатия) или судороги. В редких случаях данные изменения протекают в тяжелой форме и могут быть связаны с разрушением мышечной ткани, вызывающим повреждение почек (рабдомиолиз); описаны очень редкие случаи смерти.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боль в животе;
- запор;
- вздутие живота (метеоризм);
- слабость (астения);
- головная боль;
- состояние, характеризующееся низким содержанием гемоглобина или красных кровяных клеток в крови (анемия);
- состояние, проявляющееся реакциями повышенной чувствительности (синдром гиперчувствительности):
 - иммунная реакция, сопровождающаяся повышением температуры тела, болью в суставах, мышцах и появлением высыпаний, например, сыпи на лице в виде бабочки (волчаночноподобный синдром);
 - боль в мышцах и воспаление суставов (ревматическая полимиалгия);
 - необычные кровоподтеки, кожная сыпь и отек (дерматомиозит);
 - сыпь на коже в виде волдырей (крапивница);
 - повышенная чувствительность кожи к солнцу (фоточувствительность);
 - повышение температуры тела (лихорадка);
 - чувство «приливов» крови к коже лица;
 - воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
 - снижение количества клеток крови, участвующих в образовании сгустка крови (тромбоцитопения);
 - увеличение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
 - увеличение скорости оседания эритроцитов;
 - воспаление суставов (артрит);
 - боль в суставах (артралгия);
 - поверхностное дыхание (одышка);

- общая слабость;
- расстройства памяти (забывчивость, снижение памяти);
- потеря памяти (амнезия);
- спутанность сознания;
- головокружение;
- поражение нервов в конечностях (периферическая нейропатия);
- ощущения покалывания (парестезия);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- рвота;
- жидкий стул (диарея);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), вызывающее сильную боль в животе, лихорадку и тошноту;
- воспаление печени (гепатит);
- появление желтого оттенка кожи и белков глаз (желтуха);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- выпадение волос (алопеция);
- патологические изменения в результатах функциональных анализов печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз):
- повышение активности щелочной фосфатазы;
- повышение активности гамма-глутамилтранспептидазы;
- повышение активности мышечных ферментов (креатинфосфокиназы) в крови;
- повышение среднего показателя сахара в крови за последние 3 месяца (повышение концентрации гликозилированного гемоглобина) и концентрации глюкозы в сыворотке крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- выраженная мышечная слабость с повышением уровня мышечных ферментов (креатинфосфокиназы) в крови (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия/аутоиммунная миопатия);
- бессонница;
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- психическое расстройство, вызывающее снижение настроения, работоспособности и плаксивость (депрессия);
- слабость в руках или ногах, которая усиливается после периодов активности, затруднение при глотании или одышка – признаки заболевания с распространенной мышечной слабостью и быстрой утомляемостью, в том числе мышц, участвующих в дыхании (миастения гравис);
- двоение в глазах, косоглазие, сложность в фокусировке взгляда, невозможность долго смотреть на объекты, расположенные очень далеко или близко, полное или частичное опущение верхнего века (глазная миастения);
- проявление респираторных симптомов, таких как недомогание и быстрая утомляемость, сухой кашель, одышка: вначале она возникает или усиливается только при нагрузке, затем становится постоянной, прогрессирующей и сопровождается свистящими хрипами (интерстициальное заболевание легких);
- проблемы с сухожилиями, возможно с их разрывом (тендинопатии, возможно с разрывом сухожилий);
- неспособность достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (эректильная дисфункция).

Также сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении некоторых статинов:

- нарушения сна, включая кошмарные сновидения;
- комплекс различных состояний, вызывающих снижение или отсутствие влечения, возбуждения и получения удовольствия от полового контакта (сексуальная дисфункция), а также увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является симвастатин.

Симвастатин – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг симвастатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая 101, аскорбиновая кислота, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кроскармеллоза натрия, лимонной кислоты моногидрат, бутилгидроксианизол, кальция стеарат;

пленочная оболочка: гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый *или* сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый.

Препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС содержит лактозу (см. раздел 2).

Симвастатин – ВЕРТЕКС, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг симвастатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая 101, аскорбиновая кислота,

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кроскармеллоза натрия, лимонной кислоты моногидрат, бутилгидроксианизол, кальция стеарат;

пленочная оболочка: гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый *или* сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый.

Препарат Симвастатин – ВЕРТЕКС содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Симвастатин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 1, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.