

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата

**КАРДИОСТАТИН®****Регистрационный номер:****Торговое название препарата:** Кардиостатин®**Международное непатентованное название (МНН):** Ловастатин**Лекарственная форма:** таблетки**Состав**

Каждая таблетка содержит:

*Активное вещество:* ловастатин – 20 мг или 40 мг.*Вспомогательные вещества:* лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия (примеллоза), бутилгидроксианизол, кальция стеарат.**Описание**

Таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрические с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** гиполипидемическое средство - ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор.**Код АТХ:** C10AA02.**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ****Фармакодинамика.**

Гиполипидемическое средство, нарушает ранние этапы синтеза холестерина в печени (на стадии левановой кислоты). В организме образует свободную бета-гидроксикислоту, которая конкурентно ингибирует 3-гидрокси-3-метилглутарил-коэнзим А-редуктазу (ГМГ-КоА-редуктаза) и нарушает ее превращение в мевалонат, в результате чего снижается синтез холестерина, усиливается его катаболизм. Снижает содержание в крови липопротеидов очень низкой плотности, липопротеидов низкой плотности и триглицеридов, умеренно увеличивает содержание липопротеидов высокой плотности. Значительно уменьшает количество апопротеина В (входящего в состав липопротеидов низкой плотности) и других циркулирующих компонентов липопротеидов низкой плотности.

Выраженный терапевтический эффект проявляется в течение 2 недель, а максимальный -

через 4-6 недель с момента начала лечения.

### **Фармакокинетика**

В желудочно-кишечном тракте всасывается медленно и не полностью – около 30% принятой дозы, прием натошак снижает абсорбцию на 30%. Максимальная концентрация (7,8 нг/мл для ловастатина и 11,9 нг/мл для бета-гидроксикислоты) в плазме крови отмечается через 2-4 ч, затем уровень в плазме крови быстро снижается, составляя через 24 ч 10% от максимума. Связь с белками плазмы крови – 95%. Клиренс ловастатина и его активных метаболитов при однократном назначении на ночь достигается на 2-3 сутки терапии и в 1,5 раза выше, чем после однократного приема.

Проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер.

Подвергается интенсивному метаболизму при «первом прохождении» через печень, окисляется до бета-гидроксикислоты, её 6-оксипроизводного и других метаболитов, часть из которых фармакологически активны (блокируют 3-гидрокси-3-метилглутарил-коэнзим А-редуктазу). В метаболизме препарата участвуют изоферменты СYP3A4, СYP3A5 и СYP3A7.

Период полувыведения - 3 часа. Выводится через кишечник – 83%, почками – 10%.

### **Показания к применению**

Первичная гиперхолестеринемия (гетерозиготная семейная и несемейная типы IIa, IIb и смешанная), комбинированная гиперхолестеринемия и гипертриглицеридемия (при неэффективности диетотерапии у пациентов с повышенным риском возникновения коронарного атеросклероза).

Ишемическая болезнь сердца: профилактика инфаркта миокарда, снижение риска возникновения нестабильной стенокардии, лечение атеросклероза.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к препарату (к любому из компонентов препарата, в том числе наследственная непереносимость лактозы), а также к другим ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы в анамнезе, заболевания печени в острой фазе. Повышение активности «печеночных» трансаминаз (невыясненной этиологии) более чем в 3 раза, общее тяжелое состояние пациента, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

**С осторожностью**

При заболеваниях печени (в анамнезе), злоупотреблении алкоголем, после трансплантации органов, сопутствующей иммунодепрессивной терапии, хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин.), urgentных хирургических манипуляциях (в том числе стоматологических), при одновременном приеме с гемфиброзилом и другими фибратами, никотиновой кислотой (более 1 г/сутки) из-за риска развития миопатии.

**Беременность и период лактации**

В связи с тем, что ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы тормозят синтез холестерина, а холестерин и другие продукты его синтеза играют существенную роль в развитии плода, включая синтез стероидов и клеточных мембран, ловастатин может оказывать неблагоприятное воздействие на плод при назначении его беременным (женщины репродуктивного возраста должны тщательно соблюдать меры по контрацепции). Если в процессе лечения возникает беременность, препарат должен быть отменен, а женщина предупреждена о возможной опасности для плода.

Данные в отношении выделения ловастатина с грудным молоком отсутствуют (однако получены экспериментальные данные о проникновении препарата в грудное молоко крыс), поэтому грудное вскармливание во время лечения необходимо прекратить.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, во время еды, при гиперхолестеринемии начальная доза – 10-20 мг 1 раз в сутки, вечером, при атеросклерозе – 20-40 мг/сут. При необходимости дозу увеличивают каждые 4 недели. Максимальная суточная доза – 80 мг за 1 или 2 приема (во время завтрака и ужина).

В случае снижения концентрации в плазме крови общего холестерина до 140 мг/100мл (3,6 ммоль/л) или липопротеидов низкой плотности до 75 мг/100мл (1,94 ммоль/л) дозу следует уменьшить.

При одновременном назначении с препаратами, подавляющими иммунитет, а также при выраженной хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) суточная доза не должна превышать 20 мг (рекомендуемая доза - 10 мг/сут.).

**Побочное действие**

Со стороны пищеварительной системы: изжога, тошнота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, сухость во рту, нарушение вкуса, снижение аппетита, холестатическая желтуха, нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, острый панкреатит.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, общая слабость, судороги, бессонница, парестезии, психические нарушения

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия, миозит, миопатия, рабдомиолиз (у больных, получающих одновременно циклоsporин, гемфиброзил или никотиновую кислоту (более 1 г/сутки)), артралгия.

Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны органов чувств: нечеткость зрительного восприятия, помутнение хрусталика, катаракта, атрофия зрительного нерва.

Лабораторные показатели: повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК), щелочной фосфатазы, билирубина, эозинофилия, ускорение СОЭ, положительный анализ на антиядерные антитела.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), кожный зуд, сыпь.

Прочие: снижение потенции, острая почечная недостаточность (обусловленная рабдомиолизом), боль в грудной клетке, сердцебиение.

**Передозировка**

Фирма не располагает сведениями о симптоматике передозировки.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Иммунодепрессанты, фибраты (гемфиброзил), никотиновая кислота (более 1 г/сут.), циклоsporин, эритромицин, противогрибковые средства группы азолов (итраконазол и др.) увеличивают риск развития рабдомиолиза, миопатии, острой почечной недостаточности.

Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов и риск возникновения кровотечений. Необходим регулярный контроль протромбинового времени.

Колестирамин и колестипол снижает биодоступность (применение ловастатина возможно через 2-4 часа после приема указанных лекарственных средств, при этом отмечается адди-

тивный эффект).

Циклоспорин повышает плазменную концентрацию метаболитов ловастатина.

Употребление грейпфрутового сока в больших количествах увеличивает концентрацию препарата в плазме крови, поэтому одновременное их применение не рекомендуется.

### **Особые указания**

Больные должны быть предупреждены, что в случае появления необъяснимых болей в мышцах, болезненности и слабости мышц (особенно в сочетании с лихорадкой), им следует обратиться к врачу.

В период лечения больные должны находиться на стандартной диете с низким содержанием холестерина.

В случае стойкого повышения содержания в крови «печеночных» трансаминаз и/или КФК показана отмена препарата.

Терапия должна быть прервана на длительное время или прекращена при общем тяжелом состоянии пациента, вследствие какого-либо заболевания.

При длительной терапии показан биохимический контроль функции печени. Активность «печеночных» трансаминаз определяют до начала лечения, каждые 8 недель в течение первого года терапии, далее – не реже 1 раза в полгода. Пациентам, у которых суточная доза препарата составляет 80 мг, следует проводить исследование 1 раз в три месяца. При повышении активности «печеночных» трансаминаз, исследование необходимо повторить и в последующем проводить его более часто. В случае нарастания уровней печеночных трансаминаз, особенно при превышении в 3 раза верхней границы нормы, препарат следует отменить.

В случае пропуска текущей дозы препарат необходимо принять как можно скорее. Если наступило время следующей дозы, дозу не увеличивать.

### **Форма выпуска**

Таблетки по 20 мг и 40 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

**Условия хранения**

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре от 12 °С до 15 °С  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Производитель/претензии потребителей направлять по адресу**

ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА»

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6

тел.: (495) 974-70-00

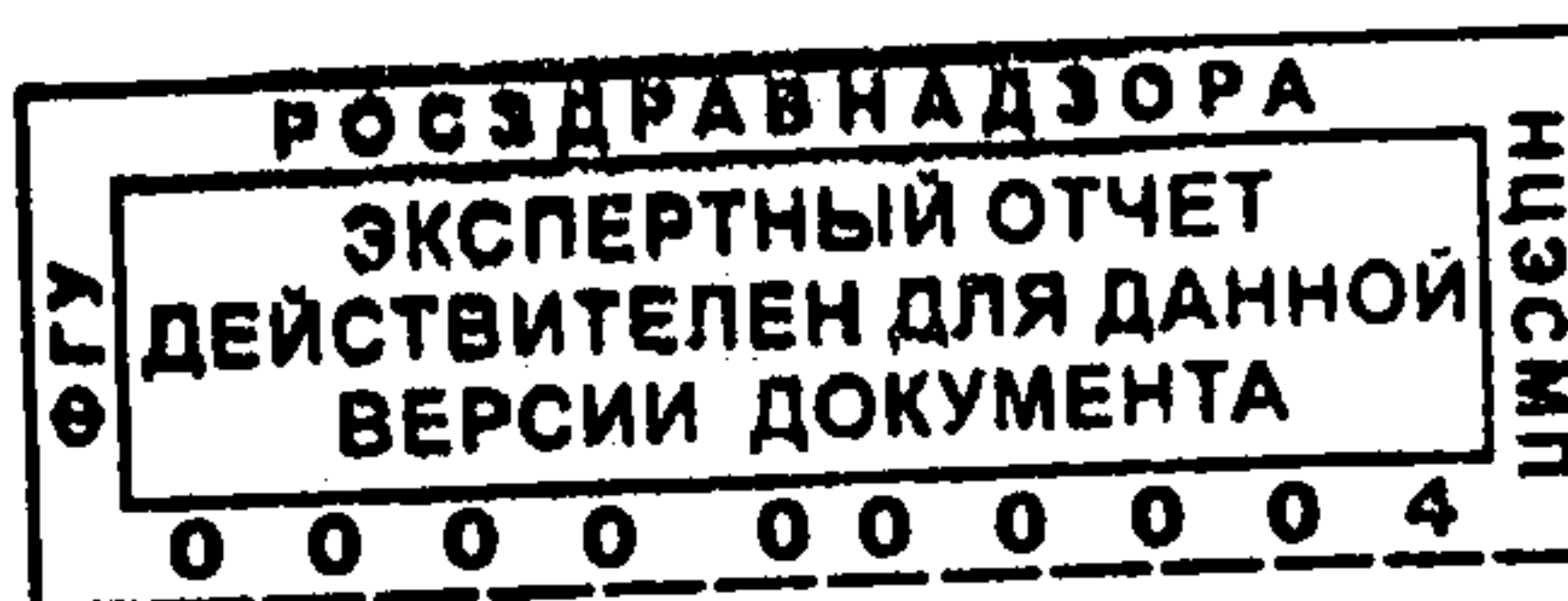
факс: (495) 974-11-10

e-mail: mail@makiz-pharma.ru

Представитель фирмы



О.Э. Петрушина



5 2 4 5 7