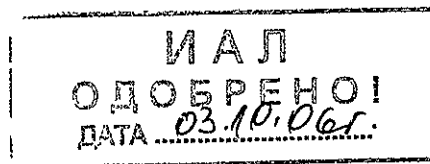


# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

SimvaHEXAL® 10, 20, 30, 40 mg



стр. 1 от 7

**Уважаеми пациенти,**

**Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.**

**Наименование на лекарствения продукт:**

**SimvaHEXAL®**

/СимваХЕКСАЛ®/

**Кое е активното вещество?**

Всяка филмирана таблетка съдържа 10, 20, 30 или 40 mg simvastatin.

**Какво друго съдържа SimvaHEXAL®?**

Аскорбинова киселина, бутилхидроксианизол, микрокристална целулоза, лимонена киселина монохидрат, хипромелоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, прежелатинирано царевично нишесте, талк, титаниев двуокис, оцветител (при SimvaHEXAL® 10, 20 и 40 mg): железен окис, железен окис хидрат.

**Лекарствена форма и опаковка:**

Филмирани таблетки

Оригинална опаковка, съдържаща 30 таблетки.

**Кой е отговорен за продажбата на SimvaHEXAL®?**

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

**Кой е отговорен за производството на SimvaHEXAL®?**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany

Lek S.A.

50 C Domanieska Str., 02-672 Warsaw, Poland

**Какво представлява SimvaHEXAL®?**

SimvaHEXAL® понижава повишените нива на холестерол в кръвта.

**За какво се използва SimvaHEXAL®?**

Повишени нива на липиди в кръвта

Лечение на повишените нива на липиди в кръвта, които не са свързани с друго заболяване (първична хиперхолестеролемиа или смесена хиперлипидемия) в допълнение към диетата, когато не е постигнат адекватен ефект само с диета и други нефармакологични мерки (физически упражнения и отслабване).

Лечение на наследствено повишени нива на липидите в кръвта (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемиа) като допълнение към диетата и други липидопонижаващи средства (напр. LDL афереза) или ако такива не са подходящи.



## За профилактика на сърдечно-съдови инциденти

Намаляване на сърдечно-съдовата смъртност и заболеваемост при пациенти с изявено атеросклеротично сърдечно-съдово заболяване или захарен диабет с нормални или повишени нива на холестерола като допълнение към средствата за повлияване на другите рискови фактори и друга кардиопротективна терапия.

## **Кога не трябва да приемате SimvaHEXAL®?**

SimvaHEXAL® таблетки не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност (алергия) към симвастатин или към някоя от другите съставки на продукта
- заболяване на черния дроб или необяснимо и постоянно повишени чернодробни ензими (серумни трансминази)
- при бременност или кърмене
- при съпътстващо приложение на лекарства, потискащи лекарство-метаболизиращите ензимни системи като кетоконазол, итраконазол (противогъбични продукти), HIV-протеазни инхибитори (продукти за лечение на СПИН), макролидни антибиотици (еритромицин, кларитромицин, телитромицин) и антидепресанта нефазодон

## **В какви случаи можете да използвате SimvaHEXAL® само след консултация с лекар?**

- Ако изпитвате мускулна болка, слабост или схващане по време на терапията със SimvaHEXAL®, моля, информирайте Вашия лекар незабавно. Понякога симвастатин причинява заболяване на скелетните мускули (миопатия). В редки случаи симвастатин може да причини тежки мускулни проблеми, които да доведат до бъбречна недостатъчност (рабдомиолиза). Рискът от мускулно заболяване/разграждане на мускулните клетки е повишен при пациенти, приемащи високи дози симвастатин или такива на съпътстващо лечение с някои други лекарства.
- Ако сте на възраст над 70 години, ако страдате от бъбречно нарушение, нелекувано заболяване на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм), ако имате фамилна обремененост или предшестващо заболяване на мускулите или редовно консумирате алкохол, информирайте Вашия лекар, тъй като тези фактори могат да повишат риска от мускулно заболяване.
- Ако страдате от чернодробно заболяване. Умерено повишение на нивата на серумните трансминази може да възникне и обикновено с прекратяване на лечението със симвастатин се връща бавно към изходните стойности.
- Ако Ви предстои планова хирургична операция е препоръчително спрете приема на симвастатин няколко дни преди операцията.

Вашият лекар може да реши да проведе кръвни и чернодробни тестове, за да провери дали черния дроб и мускулите функционират добре преди и по време на терапията със симвастатин.

Продуктът съдържа лактоза. Ако имате непоносимост към лактоза, захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.



## **Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на SimvaHEXAL® или могат да бъдат повлияни от него?**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарства, включително такива, закупени без рецепта.

Следните лекарства могат да взаимодействат със симвастатин и да повишат риска от нежелани реакции върху мускулите. В такива случаи може да бъде необходимо коригиране на дозировката или прекратяване на лечението със симвастатин:

- Итраконазол, кетоконазол, еритромицин, кларитромицин, телитромицин, HIV-протеазни инхибитори и нефазодон. Тези лекарствени продукти не трябва да бъдат приемани едновременно със симвастатин.
- Фибрати (други липидопонижаващи лекарства като гемфиброзил, безафибрат)
- Ниацин или никотинова киселина (холестерол-понижаващо лекарство) във високи дози (>1 g/ден)
- Циклоспорин (лекарство за превенция на отхвърляне на трансплантат)
- Верапамил, дилтиазем (продукти за лечение на високо кръвно налягане или стягане на гръдния кош) и амиодарон (за лечение на аритмии)
- Даназол (синтетичен хормон, инхибитор на гонадотропин)

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от посочените лекарства.

Важно е също да кажете на лекаря си, ако приемате или сте приемали през последните 4 седмици:

- Лекарствени продукти, потискащи коагулацията на кръвта (перорални антикоагуланти), тъй като антикоагулантния ефект се повишава при едновременно приложение със симвастатин.

## **Какви храни и напитки трябва да избягвате?**

Сокът от грейпфрут може да повиши нивата на симвастатин в кръвта. Избягвайте консумирането на сок от грейпфрут по време на терапията със SimvaHEXAL®.

Информирайте Вашия лекар, ако консумирате големи количества алкохол.

## **С какво трябва да се съобразяват пациентите в напреднала възраст при приложение на SimvaHEXAL®?**

Не се налага адаптиране на дозата на симвастатин при пациенти в напреднала възраст.

## **Приложение на SimvaHEXAL® при деца и подрастващи (под 18 години):**

Не се препоръчва приложението на симвастатин при деца и юноши.

## **Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете някакво лекарство.



# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

SimvaHEXAL® 10, 20, 30, 40 mg

стр. 4 от 7

## Бременност

Не използвайте SimvaHEXAL®, ако сте бременна, възнамерявате да забременеете или подозирате за евентуална бременност, тъй като безопасността не е установена. Ако възникне бременност по време на лечение със SimvaHEXAL®, Вие трябва да прекратите приема и да се консултирате с Вашия лекар.

## Кърмене

Не е установено дали симвастатин, активната съставка на SimvaHEXAL®, преминава в кърмата. Поради риск от тежки нежелани лекарствени реакции у новороденото, лечението със SimvaHEXAL® таблетки не се препоръчва по време на кърмене. Ако терапията е наложителна, кърменето трябва да се спре.

## С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?

SimvaHEXAL® таблетки не оказва влияние или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини. Трябва да се има предвид обаче, че е съобщавана замаяност в постмаркетинговия период.

## Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Винаги приемайте SimvaHEXAL® точно както е назначил Вашия лекар. Ако имате някакви съмнения, моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте таблетките с достатъчно течност (чаша вода) като единична доза, вечер, независимо от храненето. Таблетките могат да бъдат разделяни на равни половини.

## В каква доза и колко често можете да приемате SimvaHEXAL®?

Обичайна доза:

	Обичайна начална доза	Пациенти, които се нуждаят от по-голяма начална доза
При повишени нива на липидите в кръвта	10-20 mg SimvaHEXAL® веднъж дневно	20-40 mg SimvaHEXAL® веднъж дневно
При наследствено повишени нива на липидите в кръвта (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия)	40 mg SimvaHEXAL® или 20 mg сутрин, 20 mg на обяд и 40 mg вечер (80 mg симвастатин дневно)	
При профилактика на сърдечно-съдови инциденти	20-40 mg SimvaHEXAL® веднъж дневно	

Максимална доза: 80 mg SimvaHEXAL®.

При нужда Вашият лекар ще повишава дозата през интервали от поне седмици. 80 mg се препоръчват само при пациенти с тежка хиперхолестеролемия и висок риск от сърдечно-съдови усложнения.



## Едновременно приложение с други лекарствени продукти

SimvaHEXAL® е ефективен приложен самостоятелно или в комбинация с анион-обменни смоли (холестирамин, колестипол). Ако допълнително се приемат продукти, понижаващи холестерола, като колестипол и холестирамин, симвастатин трябва да се приема 1 час преди или 4 часа след приема на тези продукти.

При пациенти, приемащи циклоспорин, фибрати (с изключение на фенофибрат) или липидопонижаващи дози ниацин ( $\geq 1$  g/дневно) заедно със SimvaHEXAL®, дозата от 10 mg симвастатин дневно не трябва да се надвишава. При пациенти, приемащи амиодарон или верапамил едновременно със SimvaHEXAL®, дневната доза от 20 mg симвастатин не трябва да се надвишава.

## Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст (над 70 год.) не е необходима корекция на дозата.

## Деца и подрастващи (под 18 години)

Приложението на SimvaHEXAL® не се препоръчва при деца, тъй като не са проучени безопасността и ефикасността.

## Приложение при нарушена бъбречна функция

При пациенти със средно тежко нарушение на бъбречната функция най-общо не е необходимо коригиране на дозата. При пациенти с тежко нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс под 30 ml/min) трябва много внимателно да се обмисля повишаване на дневната доза над 10 mg. Ако е необходима дневна доза над 10 mg симвастатин, лечението трябва да се провежда внимателно.

## **Колко дълго можете да приемате SimvaHEXAL®?**

Терапията със SimvaHEXAL® е продължителна. Вашият лекуващ лекар ще прецени колко дълго да продължи лечението.

Ако имате усещане, че ефекта на SimvaHEXAL® е твърде силен или твърде слаб, моля, посъветвайте се с Вашия лекар.

## **Какво трябва да предприемете, ако SimvaHEXAL® е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?**

В случай на предозирание, моля, свържете се незабавно с Вашия лекар. Той ще предприеме необходимите симптоматични и поддържащи мерки.

## **Какво трябва да направите, ако сте пропуснали приема на SimvaHEXAL®?**

Вие не трябва да приемате двойна доза, за да компенсирате пропуснатата, а да продължите приема на SimvaHEXAL®, както е предписано.

## **Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?**

Нивата на липидите в кръвта могат да се повишат отново.

Ако имате въпроси относно приложението на продукта, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

SimvaHEXAL® 10, 20, 30, 40 mg

стр. 6 от 7

## Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на SimvaHEXAL®?

Както всички лекарствени продукти, SimvaHEXAL® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че те не се проявяват при всеки.

Рядко може да забележите някои от следните нежелани реакции. Честотата е между 1 и 10 на 10 000 лекувани пациенти.

### Нарушения на кръвоносната и лимфна системи:

Анемия

### Нарушения на нервната система:

Главоболие, изтръпване, замаяност, периферна невропатия

### Стомашно-чревни нарушения:

Запек, коремна болка, образуване на газове и киселини, диария, гадене, повръщане, възпаление на панкреаса

### Нарушения на черен дроб и жлъчка:

Хепатит/жълтеница

### Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Обрив, сърбеж, загуба на коса

### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Миопатия, рабдомиолиза, миалгия, мускулни крампи

### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Слабост

### Изследвания:

Повишения на серумните трансаминази (ALAT, ASAT и гама-глутамилтрансептидаза), повишена алкална фосфатаза, повишени нива на серумната креатининкиназа.

Рядко пациентите могат да проявят алергични реакции, включващи някои от следните признаци: оток на съдовете (ангиоедем), лупус-подобен синдром, ревматично заболяване на мускулатурата, автоимунно заболяване с кожни промени главно в областта на лицето и шията (дерматомиозит), васкулит, промяна в кръвната картина (тромбоцитопения, еозинофилия, повишена СУЕ), възпаление и болка в ставите, уртикария, фоточувствителност, фебрилитет, зачервяване, затруднено дишане и отпадналост.

Ако по време на лечението със SimvaHEXAL® се появи необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост, моля, информирайте незабавно Вашия лекар.

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.



# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

SimvaHEXAL® 10, 20, 30, 40 mg

стр. 7 от 7

**Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?**

Информирайте Вашия лекар, който ще прецени какви мерки да предприеме.

**Инструкции за съхранение:**

Не употребявайте продукта след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 30°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

**Дата на последната редакция на листовката:**

Юли 2006

