



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4017, 08.04.07
Одобрено: 31/10.02.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Simvastatin Genericon 40 mg film-coated tablets
Simvastatin
Симвастатин Генерикон 40 mg филмирани таблетки
Симвастатин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Симвастатин Генерикон и за какво се използва
2. Преди да приемете Симвастатин Генерикон
3. Как да приемате Симвастатин Генерикон
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Симвастатин Генерикон
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИМВАСТАТИН ГЕНЕРИКОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Симвастатин Генерикон 40 mg принадлежи към клас лекарствени продукти, наречени антихиперлипидемични и по специално – инхибитори на ензима HMG-CoA редуктаза. Те се прилагат за овладяване на състояние, наречено хиперхолестеролемия (повишените нива на мазнини в кръвта като напр. холестерол и триглицериди), както и за намаляване на рисковете за Вашето здраве в случай, че страдате от сърдечно-съдово заболяване (исхемична болест на сърцето (ИБС) или друга съдова болест), диабет, прекаран инсулт.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СИМВАСТАТИН ГЕНЕРИКОН

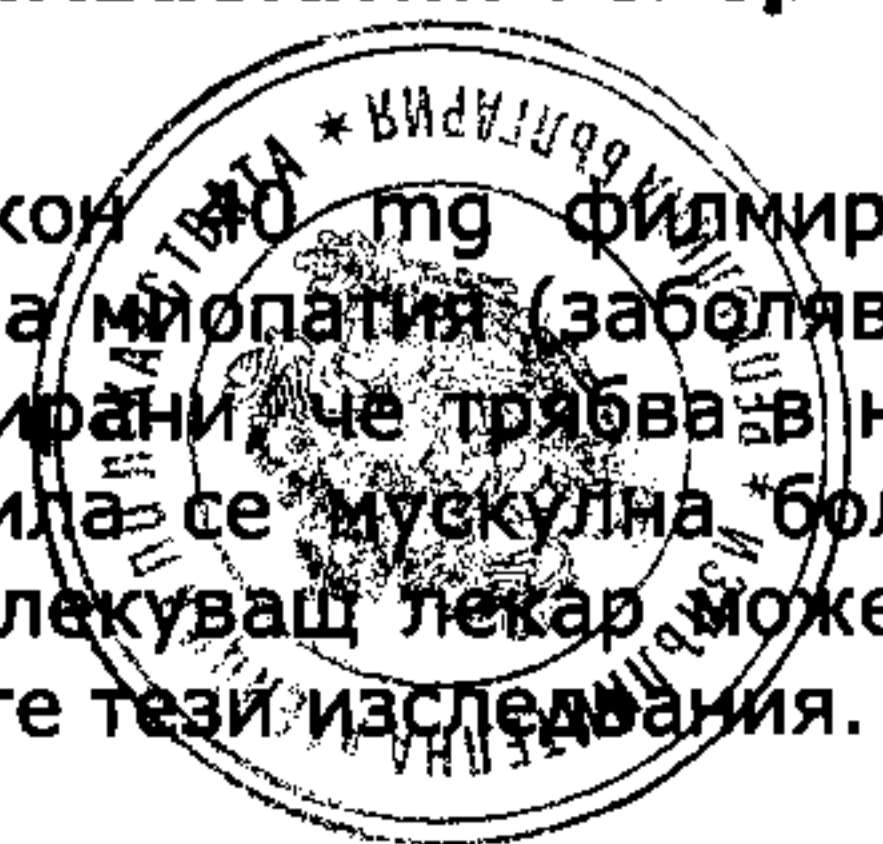
В кои случаи не бива да приемате това лекарство?

Не бива да приемате Симвастатин Генерикон 40 mg в следните случаи:

- ◆ Свръхчувствителни сте към лекарственото или някое от помощните вещества;
- ◆ Приемате някои лекарства за сърдечно-съдови заболявания (напр. калциеви антагонисти и по специално Мибефрадил);
- ◆ Страдате от чернодробно заболяване, включително холестаза (запушване на жлъчния канал) или имате повишени нива на чернодробните ензими (особено серумна трансаминаза);
- ◆ В миналото сте имали мускулно заболяване (миопатия).

Обърнете специално внимание при употребата на Симвастатин Генерикон 40 mg

Преди да започнете да приемате Симвастатин Генерикон 40 mg филмирани таблетки Вашият лекар ще Ви обясни риска от развитие на миопатия (заболяване на скелетно-мускулната система). Вие ще бъдете информирани, че трябва в най-кратък срок да съобщавате за всяка безпричинно появява се мускулна болка, повишена мускулна чувствителност или слабост. Вашият лекуващ лекар може да Ви назначи лабораторни изследвания, важно е да направите тези изследвания.





Моля информирайте Вашият лекар, ако имате чернодробни проблеми или ако консумирате големи количества алкохол – може да е наложително да се намали дозировката.

Лечението със Симвастатин Генерикон 40 mg филмирани таблетки следва да се преустанови няколко дни преди извършване на планирана голяма хирургична интервенция или след, ако се наложи такава по спешност.

Информирайте Вашия лекуващ лекар, ако сте били диагностицирани като пациент с повишен риск за развитие на рабдомиолиза (разграждане на мускулните влакна). Той може да Ви назначи пълни лабораторни изследвания преди започване на лечението в следните случаи:

- пациенти в напреднала възраст (над 70 години)
- бъбречна недостатъчност
- неконтролиран хипотирозидизъм
- лична или фамилна анамнеза за наследствени мускулни нарушения
- случаи на мускулни увреждания, след приложение на други статини и фибрати
- консумация на големи количества алкохол.

Изключително важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства (включително и такива, отпускани без рецепта). Повишено внимание е необходимо при едновременното предписване на фенофибрат със симвастатин, тъй като и двата лекарствени продукта могат да причинят мускулно заболяване (миопатия) при самостоятелното им прилагане.

Моля, в случай че страдате от остра дихателна недостатъчност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Симвастатин Генерикон 40 mg филмирани таблетки.

Бременност и кърмене

Симвастатин Генерикон 40 mg не бива да се приема по време на бременност. Препоръчително е предприемането на подходящи контрацептивни мерки по време на лечението с това лекарство. В случай, че забременеете, докато приемате Симвастатин Генерикон 40 mg, моля, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Няма данни дали Симвастатин преминава в майчиното мляко. Поради това не е препоръчително да кърмите, докато приемате Симвастатин Генерикон 40 mg.

Приложение при деца и подрастващи

Ефективността и безопасността на Симвастатин Генерикон 40 mg е проучена при момчета на възраст от 10 до 17 години и при момичета, които са започнали да имат менструация поне от една година.

Ефективността и безопасността на Симвастатин Генерикон 40 mg при деца на възраст под 10 години не е установена и употребата му не се препоръчва.

За повече информация, разговаряйте с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Няма сведения, които да предполагат, че Симвастатин Генерикон 40 mg се отразява върху способността за шофиране и работа с машини.

Какво трябва да имате предвид при употребата на други лекарства?

При едновременно прилагане на Симвастатин и други лекарствени продукти (дори и такива, отпускани без рецепта) е възможна появата на лекарствени взаимодействия. По тази причина е много важно да информирате Вашия лекар за всички лекарства, които приемате или сте приемали, включително и за тези, отпускани без рецепта.





Лекарства, които в терапевтични дози значително забавят метаболизма на Симвастатин могат да доведат до повишаване на плазмените нива на инхибиторите на HMG-CoA редуктазата и по този начин да повишат риска от мускулни заболявания. Такива лекарства са имunosупресанти (Циклоспорин), прилагани за потискане на имунната система, противогъбични лекарства (Итраконазол, Кетоконазол и други азолови производни), антиинфекциозни лекарства (макролидни антибиотици – Еритромицин, Кларитромицин), антидепресантът Нефазодон, както и калциевият антагонист Мибефрадил. Едновременното прилагане на Симвастатин Генерикон 40 mg и тези лекарства трябва да се избягва.

Вероятността за настъпване на мускулно увреждане, както и неговата тежест зависят от прилаганата доза на лекарствения продукт. Повлияват се и от едновременния прием на други лекарства, които биха могли да увредят мускулите. Такива са например други антихиперлипидемични лекарствени продукти (Гемфиброзил и други фибрати, както и Ниацин (никотинова киселина) в доза 1 g дневно). Комбинирането на Симвастатин Генерикон 40 mg и други лекарствени продукти с подобно действие, трябва да се прилага само когато очакваната полза от лечението надвишава риска.

При пациенти, приемащи едновременно даназол, циклоспорин, фибрати или Ниацин, дозировката на Симвастатин не бива да надвишава 10 mg, тъй като рискът от мускулни заболявания се повишава значително. По време на лечението на инфекциозни и гъбични заболявания е препоръчително спиране на лечението със Симвастатин.

Приемът на големи количества сок от грейпфрут (повече от 1/2 l) предизвиква повишаване на нивата на Симвастатин, което би могло да доведе до повишен риск от мускулно заболяване. Препоръчително е да се избягва приемането на големи количества сок от грейпфрут по време на лечението със Симвастатин. Приемането на нормални количества сок от грейпфрут (1/4 l дневно) оказва минимално влияние върху лекарството и няма клинично значение.

Съобщете на Вашия лекар в случай, че приемате амиодарон (лекарствен продукт за лечение на сърдечни аритмии), верапамил и дилтиазем (лекарства, прилагани за лечение на високо кръвно, ангина пекторис или други сърдечни заболявания). Комбинирането на Симвастатин с антикоагуланти може да доведе до леко повишаване на активността им.

Моля, информирайте Вашият лекар за всички лекарствени продукти, които приемате, включително и тези, изписвани без рецепта.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СИМВАСТАТИН ГЕНЕРИКОН

В каква дозировка се прилага Вашето лекарство?

Придържайте се стриктно към предписанията на Вашия лекар. Той ще определи подходящата доза, както и необходимата продължителност на лечението.

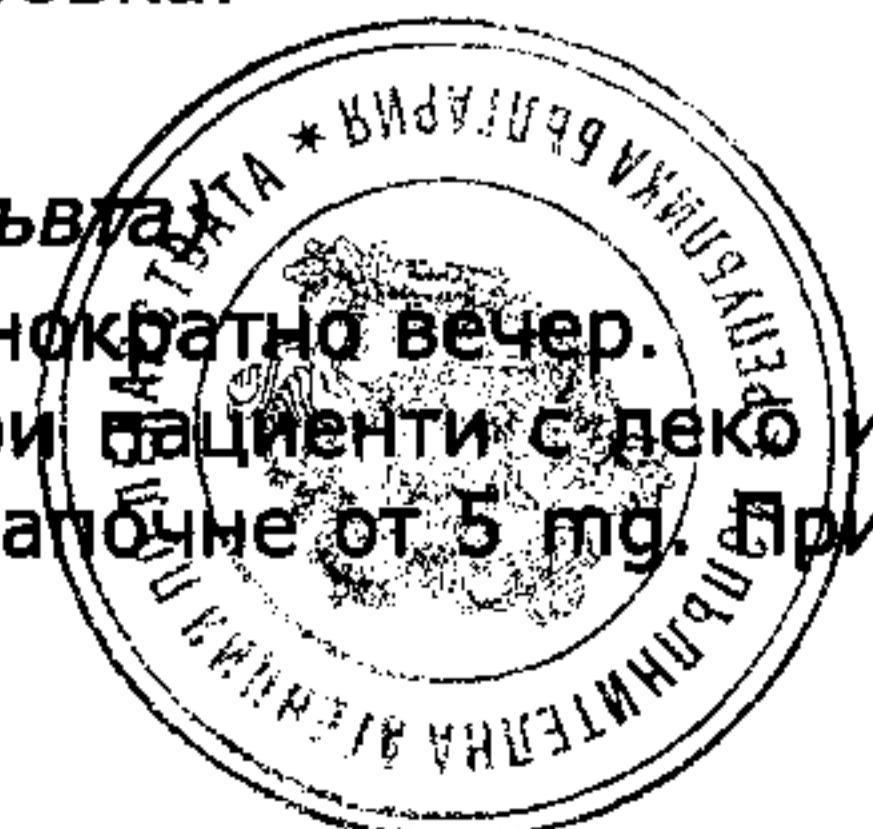
Сърдечно-съдови заболявания

Вашият лекар ще прецени коя е най-подходящата за Вас дозировка. Обичайната начална доза е 20 mg дневно, прилагани вечер.

Хиперхолестеролемия (повишено съдържание на мазнини в кръвта)

Обичайната начална дозировка е 10 mg дневно, прилагани еднократно вечер. Препоръчителната дозировка е между 10 и 80 mg дневно. При пациенти с леко и умерено повишени нива на холестерола, лечението може да започне от 5 mg. При нужда Вашият лекар ще коригира дозата.

Фамилна хиперхолестеролемия





Препоръчителната доза Симвастатин при пациенти с фамилна хиперхолестеролемиа е 40 mg дневно, приложена еднократно вечер, или 80 mg дневно в три отделни дози (две дози по 20 mg, взимани през деня и единична вечерна доза от 40 mg). Симвастатин трябва да бъде използван като допълнение към друго намаляващо холестерола лечение (напр. LDL-афереза), или ако такова лечение не съществува.

Комбинирано лечение

Симвастатин е ефективен самостоятелно или в комбинация с други антихиперлипидемични лекарствени продукти, имащи други механизми на действие (особено, свързващи се с жлъчните киселини смоли). При пациенти, приемащи едновременно циклоспорин, фибрати или Ниацин, препоръчаната максимална дневна доза на Симвастатин не бива да надвишава 10 mg.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с умерена бъбречна недостатъчност не се налага коригиране на дозата, тъй като Симвастатин се отделя през бъбреците в много малка степен.

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, прилагането на дозировки над 10 mg изисква оценка на възможния риск и трябва да става с повишено внимание.

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти на възраст над 65 години, лекувани със Симвастатин е установена същата ефективност като и при останалите пациенти. Не е наблюдавано увеличение на броя на нежеланите лекарствени реакции.

Деца

При подрастващи (от 10 до 17 години) със заболяване, наречено хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемиа, препоръчителната начална доза е 10 mg веднъж дневно, приемана вечер. Препоръчителният дозов интервал е 10-40 mg дневно, като 40 mg е максималната препоръчителна дневна доза.

Няма проучвания, потвърждаващи ефективността и безопасността на Симвастатин при деца и по тази причина прилагането му не е препоръчително.

За повече информация се обърнете към Вашия лекар.

Как се прилага Вашето лекарство?

Филмираните таблетки Симвастатин Генерикон 40 mg могат да се приемат с малко количество течност, независимо от режима на хранене. При необходимост таблетката може да бъде счупена на две, като се използва делителната линия.

Какви мерки трябва да предприемете при предозирание или пропускане на доза?

За успешно лечение е препоръчително Симвастатин Генерикон 40 mg да се приема редовно.

В случай, че забравите да приемете една доза, не взимайте допълнителна таблетка, за да наваксате. Продължете лечението по обичайния начин.

Ако приемете повече таблетки от необходимото, моля, незабавно уведомете Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Симвастатин Генерикон 40 mg филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако някоя от нежеланите реакции стане тежка или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.





Честотата на нежеланите лекарствени реакции се определя съгласно следната класификация:

Много чести ($>1/10$), чести ($\geq 1/100$, $<1/10$), сравнително редки ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редки $1/10000$, $<1/1000$), много редки ($<1/10000$), включително и изолирани случаи.

Нарушения в кръвта и кръвотворните органи:

Рядко: анемия;

Нарушения в нервната система:

Рядко: главоболие, сетивни нарушение (парестезия), замаяност, невропатия;

Стомашно-чревни нарушения:

Рядко: констипация (остра форма на запек), коремна болка, подуване (събиране на газове), нарушения на храносмилането свързано с ензимни промени (диспепсия), диария, гадене, повръщане, панкреатит;

Чернодробни и жлъчни нарушения:

Рядко: възпаление на черния дроб (хепатит), жълтеница (иктер);

Нарушения на кожата и подкожните тъкани:

Рядко: обрив, сърбеж, косопад;

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Рядко: мускулна слабост (миопатия), разграждане на мускулните влакна (рабдомиолиза), мускулни болки, мускулни спазми;

Нарушения от общ характер:

Рядко: астения;

Съобщава се за редки случаи на синдром на свръхчувствителност с един или повече от следните симптоми: остър, локализиран в лицевата област ангиоедем, неразположението протича без сърбеж и минава в рамките на 48 часа, lupus-подобен синдром, обща ревматична мускулна болка, промени в съединителната тъкан на кожата, мускулите и вътрешните органи (дерматомиозит), възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), увеличен брой бели кръвни клетки (еозинофилия, гранулоцит) повишена СУЕ, възпаление на ставите, ставни болки, обрив, фоточувствителност, треска, зачервяване, диспнеа и отпадналост.

Изследвания:

Рядко: повишаване нивата на чернодробните ензими, алкалната фосфатаза и серумната креатинкиназа.

Възможните нежелани реакции са:

- Нарушения на съня, включващи безсъние и нощни кошмари
- Загуба на памет
- Сексуална дисфункция
- Депресия
- Проблеми с дишането, включващи постоянна кашлица и/или учестено дишане или треска.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА СИМВАСТАТИН ГЕНЕРИКОН

Съхранявайте Симвастатин Генерикон 40 mg в оригиналната му ~~опакровка~~, на място недостъпно за деца!

Не употребявайте таблетките след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката! Когато този срок изтече, занесете останалите ~~таблетки~~ на Вашия фармацевт! Той ще се погрижи да бъдат безопасно унищожени.





6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Симвастатин Генерикон?

Симвастатин Генерикон 40 mg са бели, филмирани таблетки с делителна линия.

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Лекарствено вещество:

Симвастатин 40 mg

Помощни вещества:

Безводна лактоза, микрокристална целулоза, модифицирано нишесте, бутилхидроксианизол, магнезиев стеарат, талк, хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, титаниев диоксид (E171)

Как изглежда Симвастатин Генерикон 40 mg и какво съдържа опаковката?

В една опаковка Симвастатин Генерикон 40 mg се съдържат 18 или 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Genericon Pharma GmbH

Hafnerstraße 211, 8054 Graz

Австрия

Какво представлява холестерола?

Холестеролът е от жизнено важно значение за някои процеси в човешкия организъм (напр. за синтеза на стероидни хормони и жлъчни киселини) и е есенциален компонент на клетъчните мембрани и липопротеините (това са протеини, които транспортират мазнините в кръвта). Най-общо мазнините могат да се разделят на холестерол и триглицериди. Холестеролът от своя страна се разделя на 2 групи – HDL или "добър" холестерол и LDL или "лош" холестерол. Решаващо е отношението между общия холестерол и "добрия" холестерол. Пониска стойност на това отношение е по-благоприятна поради наличие на повече "добър" холестерол, особено ако страдате от атеросклероза (уплътняване и стесняване на артериите).

Защо трябва да се лекува повишеното съдържание на холестерол и триглицериди?

Повишеното ниво на холестерол може да доведе до поява на сърдечно-съдово заболяване. Това става чрез отлагането му по стените на кръвоносните съдове, което води до тяхното постепенно стесняване (образуват се така наречените плаки). Стесняването на кръвоносните съдове може да доведе до гръдна болка (наричана още ангина пекторис) и сърдечна криза. Запушването на кръвоносните съдове може да доведе до блокиране на сърцето.

Симвастатин Генерикон понижава продукцията на холестерол от черния дроб (той е най-големият източник на холестерол в човешкото тяло) и подобрява неговото усвояване от кръвта в черния дроб. т.е. Симвастатин Генерикон значимо понижава нивата на LDL ("лошия" холестерол) и повишава стойностите на HDL ("добрия" холестерол) при по-голяма част от пациентите. Това лекарство, в комбинация с диета Ви помага да контролирате нивата на холестерол.

Какви са последствията от високия холестерол?

Редица фактори като например начинът на хранене (прием на голямо количество наситени мастни киселини), някои заболявания, наследствени фактори и липсата на достатъчно физическа активност могат да доведат до повишаване на нивата на холестерола.

Рискът от появата на сърдечно заболяване се определя от редица фактори, включващи повишен холестерол, високо кръвно налягане, тютюнопушене, диабет,





затлъстяване, фамилна обремененост от сърдечно-съдови заболявания, мъжки пол, менопауза.

Вие можете да спомогнете за успех на Вашето лечение като:

- ◆ Спрете да пушите;
- ◆ Спортуйте. Физическата активност води до повишаване на "добрия" холестерол;
- ◆ Придържате се към препоръчаната диета;
- ◆ Редовно приемате лекарството си и регулярно се подлагате на профилактични прегледи.

*Запомнете, това лекарство е лично за Вас! Само лекар може да Ви го предпише!
Не го давайте на други хора! То може да им навреди, независимо, че имат същите симптоми като Вас.*

Тази листовка не съдържа цялата налична информация за Симвастатин Генерикон 40 mg.

Ако имате някакви въпроси или колебания, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт!

Дата на последна редакция на листовката

Септември 2008 г.

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ЕООД
бул. "Черни връх" 14, бл.3, 1421 София
тел: (02) 963 15 96; 950 44 10
факс: (02) 963 15 61

