

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 18.08.08

Simvastatin Aurobindo 10 mg, 20 mg, 40 mg, film-coated tablets
Симвастатин Ауробиндо 10 mg, 20 mg, 40 mg, филмирани таблетки
Simvastatin (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 на Вас. Не го преотстъпвайте 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 Ауробиндо и за какво се използва
2. Преди да приемете Симвастатин Ауробиндо
3. Как да приемате Симвастатин Ауробиндо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Симвастатин Ауробиндо
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИМВАСТАТИН АУРОБИНДО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Симвастатин Ауробиндо е лекарствен продукт, който се използва за намаляване на нивата на холестерола, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и мастните вещества в кръвта, наречени „триглицериди“. Освен това Симвастатин Ауробиндо повишава нивата на „добрия“ холестерол (HDL холестерол). Трябва да спазвате холестерол-понижаваща диета, докато приемате това лекарство.

Симвастатин Ауробиндо се използва в комбинация с диета ако имате:

- Повишени нива на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемия) или повишени нива на мастните вещества в кръвта (смесена хиперлипидемия)
- Наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия) което повишава нивата на холестерол в кръвта Ви. Възможно е да са ви назначени и други лечения.
- Коронарна болест на сърцето (КБС) или висок риск от развиване на КБС (ако имате диабет, прекаран инсулт или друго заболяване на кръвоносните съдове). Симвастатин Ауробиндо може да удължи живота Ви като намали риска от сърдечно-съдови усложнения, без значение какво е нивото на холестерол в кръвта Ви.

При повечето хора няма изявиени симптоми на висок холестерол. Вашият лекар може да измери нивата на холестерола ви чрез прост кръвен тест. Посещавайте Вашия лекар редовно, следете нивата на холестерола и обсъждайте целевите нива с Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СИМВАСТАТИН АУРОБИНДО

НЕ приемайте Симвастатин Ауробиндо

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към симвастатин или някоя от останалите съставки на Симвастатин Ауробиндо
- Ако по настоящем страдате от чернодробно заболяване
- Ако сте бременна или кърмите
- Ако приемате едновременно някои от следните лекарства, които могат да потиснат в голяма степен функцията на специфичен чернодробен ензим (CYP3A4):



- Лекарства, предназначени за лечение на гъбични инфекции: итраконазол и кетоконазол
- Лекарствата еритромицин, кларитромицин или телитромицин, които се използват за предотвратяване/лечение на някои видове инфекции
- Лекарства за лечение на инфекция от вируса на СПИН (виж Употреба на други лекарства)
- Лекарство, предназначено за лечение на депресия, което се нарича нефазодон.

Обърнете специално внимание при употребата на Симвастатин Ауробиндо

- Ако имате бъбречни проблеми;
- Ако имате неовладяни проблеми с щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм);
- Ако имате или сте имали болки в мускулите, чувствителност или слабост при употребата на статини (група лекарствени продукти, които понижават нивото на холестерола) или при употребата на фибрати (лекарствени продукти, които намаляват съдържанието на липиди в кръвта);
- Ако Вие или близък член на семейството Ви има наследствено заболяване на мускулите или прекарано заболяване на мускулите;
- Ако консумирате или преди сте консумирали големи количества алкохол (злоупотреба с алкохол);
- Кажете на Вашия лекар, ако Ви предстои операция. Възможно е да се наложи да преустановите приема на таблетки Симвастатин Ауробиндо за известно време;
- Ако някога сте имали чернодробни проблеми;
- Ако сте над 70 години.

Вашият лекар може да изиска някои обикновени кръвни тестове, за да провери дали черният Ви дроб работи нормално преди и по време на лечението със симвастатин.

Дозата от 80 mg се препоръчва само на пациенти с много повишени нива на холестерол в кръвта (хиперхолестеролемия) и висок риск от сърдечно-съдови усложнения.

Ако усетите неочаквана мускулна болка, свръхчувствителност на мускулите, чувство на слабост в мускулите или крампи, свържете се с Вашия лекар незабавно. В редки случаи по време на лечение със симвастатин, се съобщава за нарушения на мускулната структура (рабдомиолиза), придружени с болки, чувствителност, слабост или мускулни крампи, треска, и оцветяване на урината в червеникаво-кафяво. (виж “Възможни нежелани реакции”). Рискът от мускулни усложнения може да се увеличи при съвместната употреба на определени лекарства (виж “Употреба на други лекарства”).

Консултирайте се с Вашия лекар ако някое от горепосочените предупреждения се отнасят или са се отнасяли за Вас в миналото.

Употреба на други лекарства

Много е важно да уведомите Вашия лекар в случай, че приемате някои от изброените лекарствени продукти. Приемът на Симвастатин Ауробиндо заедно с който и да е от тези лекарствени продукти може да увеличи риска от мускулни заболявания (някои от тях вече са изброени в по-горе в точка “Не приемайте Симвастатин Ауробиндо”)

- циклоспорин (лекарство, използвано при пациенти с органна трансплантация)
- даназол (лекарство за антихормонално лечение, което се използва за лечение при разрастване на маточната лигавица извън маточната кухина (ендометриоза), както и за лечение на болезнени или чувствителни гърди)
- лекарства като итраконазол или кетоконазол (лекарства срещу гъбични инфекции)
- фибрати като гемфиброзил и безафибрат (лекарства за понижаване на холестерола в кръвта)
- еритромицин, кларитромицин, телитромицин или фузидева киселина (лекарства за бактериални инфекции)



- HIV-протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (лекарства за СПИН).
- нефазодон (лекарство за лечение на депресия)
- амиодарон (лекарство за неправилен сърдечен ритъм)
- верапамил или дилтиазем (лекарства за високо кръвно налягане, гръдна болка асоциирана със сърдечно заболяване, или друго сърдечно усложнение)

Освен гореизброените лекарствени продукт, уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали някакви лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, които предотвратяват появата на кръвни съсиреци, като варфарин фенпрокумон или аценокумарол (антикоагуланти);
- фенофибрат (друго лекарство за понижаване на холестерола в кръвта).
- големи количества (най-малко 1 g на ден) ниацин или никотинова киселина (лекарства за понижаване на холестерола в кръвта)

Прием на Симвастатин Ауробиндо с храни и напитки

Сокът от грейпфрут съдържа един или повече компоненти, които изменят трансформацията на някои лекарства, като Симвастатин Ауробиндо. Затова консумацията на сок от грейпфрут трябва да се избягва.

Бременност и кърмене

Не приемайте Симвастатин Ауробиндо ако сте бременна, опитвате се да забременеете или смятате, че може да сте забременяла. Ако забременеете докато се лекувате със Симвастатин Ауробиндо, прекратете приема му и незабавно уведомете Вашия лекар.

Не приемайте Симвастатин Ауробиндо ако кърмите, тъй като не е известно дали лекарството преминава в кърмата.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Симвастатин Ауробиндо да повлияе върху Вашата способност за шофиране и работа с машини. Въпреки това, когато шофирате или работите с машини, трябва да имате предвид, че има съобщения за редки случаи на световъртеж при употребата на това лекарство.

Важна информация относно някои от съставките на Симвастатин Ауробиндо

Симвастатин Ауробиндо съдържа лактоза монохидрат (млечна захар); Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, консултирайте се с него преди да започнете приема на това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СИМВАСТАТИН АУРОБИНДО

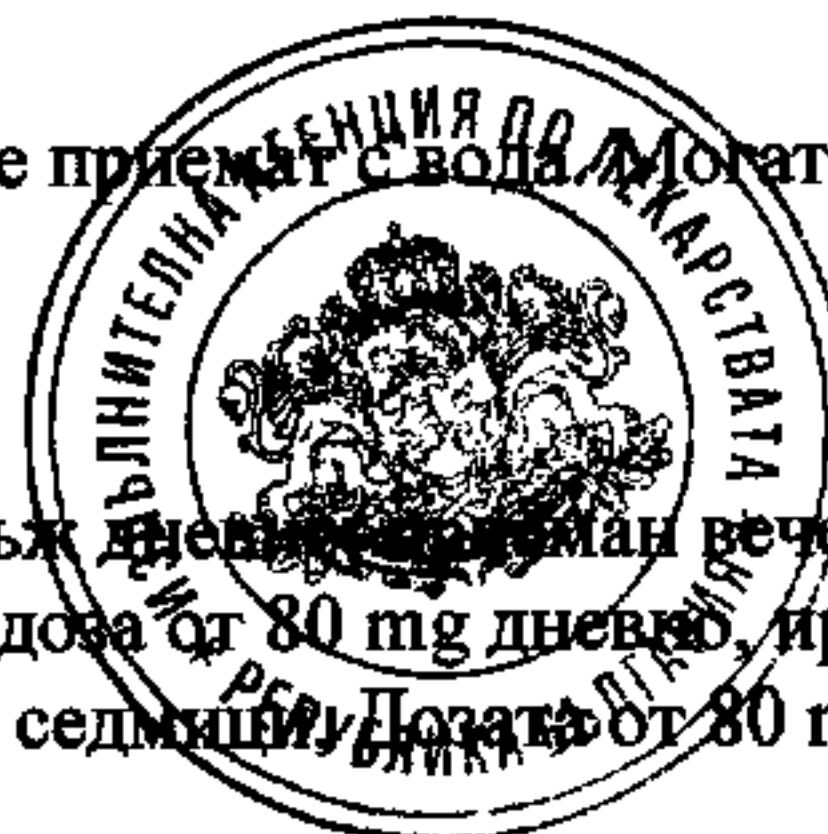
Винаги приемайте Симвастатин Ауробиндо точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение:

Таблетките Симвастатин Ауробиндо трябва да се приемат с вода. Могат да се приемат с или без храна.

Дозировка

Дозировката е между 5-80 mg симвастатин веднъж дневно, приеман вечерно време. Вашият лекар може да промени дозата до максималната доза от 80 mg дневно, приемана като еднократна доза вечер, в продължение на поне 4 седмици. Дозата от 80 mg се препоръчва



само при пациенти с много високи нива на холестерол в кръвта (хиперхолестеролемия) и висок риск от сърдечно-съдови усложнения.

Дозировка при високи нива на холестерол в кръвта (хиперхолестеролемия):

Трябва да спазвате холестерол-понижаваща стандартна диета преди започване на лечението и да продължите да я спазвате по време на лечението със симвастатин.

Обичайната начална доза е 10 mg или 20 mg симвастатин веднъж дневно, приемана вечер. Ако холестеролът трябва да се намали значително, Вашият лекар може да предпише начална доза от 20 mg или 40 mg веднъж дневно, приемана вечер.

Ако е необходимо, Вашият лекар ще промени дозата, както е описано в точка „Дозировка”.

Дозировка при хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия (наследствено обусловени високи нива на холестерол в кръвта):

Препоръчителната доза е 40 mg дневно, приемана вечер, или 80 mg дневно (разделена на три приема от 20 mg, 20 mg и 40 mg вечер). Симвастатин Ауробиндо таблетки трябва да се приемат като допълнение към други липидо-понижаващи лечения (като LDL-афереза), както и в случаи, че такива допълнителни лечения не са налични.

Дозировка при превенция на сърдечно-съдови заболявания:

Обичайната доза е 20 mg или 40 mg веднъж дневно, приемана вечер от пациенти с висок риск за развитие на коронарно артериално заболяване (с или без високи нива на липидите в кръвта). Лечението може да бъде започнато с диета и упражнения. Ако е необходимо, Вашият лекар ще промени дозата както е описано в точка „Дозировка”.

Дозировка при едновременно лечение с други лекарства:

Ако Симвастатин Ауробиндо се приема с други лекарства (като колестипол и колестирамин) за намаляване на нивата на холестерол, то той трябва да се приема 2 часа преди или 4 часа след приемане на подобни лекарства.

Ако използвате циклоспорин (лекарство, което подтиска защитата) или някои други лекарства за намаляване на нивата на холестерол (гемфиброзил, други фибрати (освен фенофибрат)) или ниацин (в дози над 1 g/ дневно) със симвастатин, дозата на симвастатин не трябва да бъде по-висока от 10 mg дневно. Ако приемате амиодарон или верапамил (лекарства за сърдечни заболявания) заедно със симвастатин, дозата на симвастатин не трябва да бъде по-висока от 20 mg дневно (виж “Обърнете специално внимание при употребата на Симвастатин Ауробиндо”).

Дозировка при бъбречна недостатъчност:

Ако функцията на бъбреците Ви е тежко увредена, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска начална доза.

Дозировка при деца под 18 годишна възраст:

Употребата на симвастатин не се препоръчва при деца, тъй като безопасността и ефикасността все още не са установени.

Дозировка при пациенти в старческа възраст:

Няма нужда от промяна в дозата.

Продължителност на лечението:

Трябва да приемате симвастатин за продължителен период от време. Вашият лекар ще Ви уведоми колко дълго трябва да го приемате.

Ако сте приели повече от необходимата доза Симвастатин Ауробиндо
Ако приемете повече таблетки Симвастатин Ауробиндо от предписаната, уведомете Вашият лекар или фармацевт или се свържете с най-близката болница.



Ако сте пропуснали да приемете Симвастатин Ауробиндо

Ако сте пропуснали да приемете Симвастатин Ауробиндо, просто продължете с приема на следващата доза. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете лечението на следващия ден, както обикновено.

Ако прекратите приема на Симвастатин Ауробиндо

Продължавайте приема на Симвастатин Ауробиндо, освен ако лекарят Ви не посъветва да спрете. Ако прекратите приема на Симвастатин Ауробиндо, нивата на холестерол могат отново да се повишат.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Симвастатин Ауробиндо може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Следните термини се използват за описване на честотата на съобщаваните нежеланите реакции:

Редки: засягат повече от 1 на 10000 пациенти и по-малко от 1 на 1000 лекувани пациенти

Много редки: засягат по-малко от 1 на 10000 пациенти

Съобщавани са следните редки, тежки нежелани реакции

Ако изпитате някоя от тези тежки нежелани лекарствени реакции прекратете приема на лекарството и уведомете Вашия лекар незабавно, или отидете в спешното отделение на най-близката болница.

- Мускулни болки, чувствителност, слабост или крампи. В редки случаи, подобни мускулни проблеми могат да бъдат тежки, включително нарушения на мускулната структура, които могат да доведат до бъбречно увреждане; в много редки случаи е съобщавано за смъртни случаи.
- Реакции на свръхчувствителност (алергична проява) включително:
 - Подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини трудности в дишането
 - Силна мускулна болка, обикновено в областта на раменете и бедрата
 - Обрив, придружен от чувство на слабост в крайниците и мускулите на врата
 - Болка или възпаление на ставите
 - Възпаление на кръвоносните съдове
 - Необичайно посиняване, кожно изриване и подуване, копривен обрив, кожна чувствителност към слънцето, треска, зачервяване
 - Чувство на задух и прилошаване
 - Състояние подобно на заболяването лупус (включително обрив, ставни нарушения и промяна в кръвните клетки)
- чернодробно възпаление, придружено от пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, потъмняване на урината или обезцветяване на изпражненията, чернодробен колапс (в много редки случаи)
- възпаление на панкреаса, често придружено със силна коремна болка.

Съобщавани са следните редки нежелани реакции:

- намален брой на червените кръвни телца (анемия)
- изтръпване или слабост в ръцете и краката
- главоболие, пищене в ушите, замайване
- храносмилателни нарушения (коремна болка, запек, диария, гадене, повръщане,)
- обрив, сърбеж, косопад
- слабост



Лабораторни показатели

Наблюдавано е повишаване на някои лабораторни кръвни тестове на чернодробната функция и мускулните ензими (креатин киназа).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СИМВАСТАТИН АУРОБИНДО

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте таблетките Симвастатин Ауробиндо след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Симвастатин Ауробиндо

- Активното вещество е симвастатин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg симвастатин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg симвастатин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg симвастатин.

- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката:
Бутил хидроксианизол (E320)
Аскорбинова киселина (E300)
Лимонена киселина монохидрат (E330)
Целулоза, микрокристална (E460a)
Прежелатинизирано царевично нишесте
Лактоза монохидрат
Магнезиев стеарат (E470B)

Филмово покритие:

- Хипромелоза
- Хидроксипропилцелулоза (E464)
- Титанов диоксид (E171)
- Талк (E553b).
- Железен оксид, жълт (E 172) - За 10 и 20 mg
- Железен оксид, червен (E 172) – За 10, 20 и 40 mg

Как изглежда Симвастатин Ауробиндо и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки.

Симвастатин Ауробиндо 10 mg таблетки:

Светло розови, кръгли и двойно изпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение "A" от едната страна и "01" от другата.

Симвастатин Ауробиндо 20 mg таблетки:



Светло розови, кръгли и двойно изпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "А" от едната страна и "02" от другата.

Симвастатин Ауробиндо 40 mg таблетки:

Розови, кръгли и двойно изпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "А" от едната страна и "03" от другата.

Симвастатин Ауробиндо 10, 20 и 40 mg филмирани таблетки се предлагат в блистери, като опаковката съдържа 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Великобритания
тел.: ++ 44 20 8845 8811
факс: ++ 44 20 8845 8795

Производител

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Великобритания
тел.: ++ 44 20 8845 8811
факс: ++ 44 20 8845 8795

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена

- Austria: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg Filmtabletten
- Belgium: Simvastatine Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg filmomhulde tabletten
- Bulgaria: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg филмирани таблетки
- Czech Republic: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg potahované tablety
- Denmark: Simvastatin "Aurobindo"
- Estonia: Simvastatin Aurobindo
- Finland: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
- France: SIMVASTATINE AUROBINDO 10 /20 /40 mg, comprimés pelliculés
- Germany: Simvastatin Aurobindo 5 /10 /20 /40 /80 mg Filmtabletten
- Greece: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
- Hungary: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg filmtabletta
- Ireland: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg film-coated tablets
- Italy: Simvastatina Aurobindo 10 /20 /40 mg compresse rivestite con film
- Latvia: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg apvalkotās tabletes
- Lithuania: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg plėvele dengtos tabletės
- Norway: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg tabletter, filmdrasjerte
- Poland: Simvastatin Aurobindo
- Portugal: Simvastatina Aurobindo
- Romania: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg comprimat filmat
- Slovakia: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg filmom obalené tablety
- Slovenia: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg filmsko obložena tableta
- Spain: Simvastatina Aurobindo 10 /20 /40 mg comprimidos recubiertos con película
- Sweden: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg filmdragerade tabletter
- The Netherlands: Simvastatine Aurobindo 5 /10 /20 /40 /80 mg filmomhulde tabletten
- United Kingdom: Simvastatin 10 /20 /40 /80 mg film-coated tablets



Дата на последно одобрение на листовката {ММ /ГГГГ}.

