

Листовка: информация за пациента

Симвастатин Акорд 10 mg филмирани таблетки
Simvastatin Accord 10 mg film-coated tablets
Симвастатин Акорд 20 mg филмирани таблетки
Simvastatin Accord 20 mg film-coated tablets
Симвастатин Акорд 40 mg филмирани таблетки
Simvastatin Accord 40 mg film-coated tablets

Симвастатин
(Simvastatin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Симвастатин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Симвастатин Акорд
3. Как да приемате Симвастатин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Симвастатин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20090280/33/34
Разрешение №	BG/MA/MP-62701-3, 12-06-2023
Одобрение №	/

1. **Какво представлява Симвастатин Акорд и за какво се използва**

Симвастатин Акорд съдържа активното вещество симвастатин. Симвастатин е лекарство, което се използва за намаляване на нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и масните вещества в кръвта, наречени триглицериди. Освен това Симвастатин Акорд повишава нивата на „добрия“ холестерол (HDL холестерол). Симвастатин Акорд принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Холестеролът е една от няколко мастни субстанции, които се откриват в кръвообращението. Вашият общ холестерол е съставен основно от LDL и HDL холестерол.

LDL холестеролът често бива наричан „лош“ холестерол, защото може да се натрупва в стените на артериите Ви, формирайки плаки. Впоследствие натрупването на плака може да доведе до стеснение на артериите. Това стеснение може да забави или да блокира кръвотока към жизненоважни органи, като сърцето и мозъка. Блокирането на кръвотока може да причини сърдечен удар или мозъчен кръвоизлив.

HDL холестеролът често бива наричан „добър“ холестерол, защото помага за предпазване от натрупването на „лошия“ холестерол в артериите и предпазва от заболяване на сърцето.

Триглицеридите са друга форма на мазнини в кръвта, която може да повиши риска от сърдечно заболяване.

Докато приемате това лекарство, трябва да спазвате диета, понижаваща нивото на холестерола.

Симвастатин Акорд се използва в допълнение към Вашата холестерол-понижаваща 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 развитие на КБС (ако имате диабет, прекаран инсулт или друго заболяване на кръвоносните съдове). Симвастатин Акорд 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 изяви 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Симвастатин Акорд

Не приемайте Симвастатин Акорд

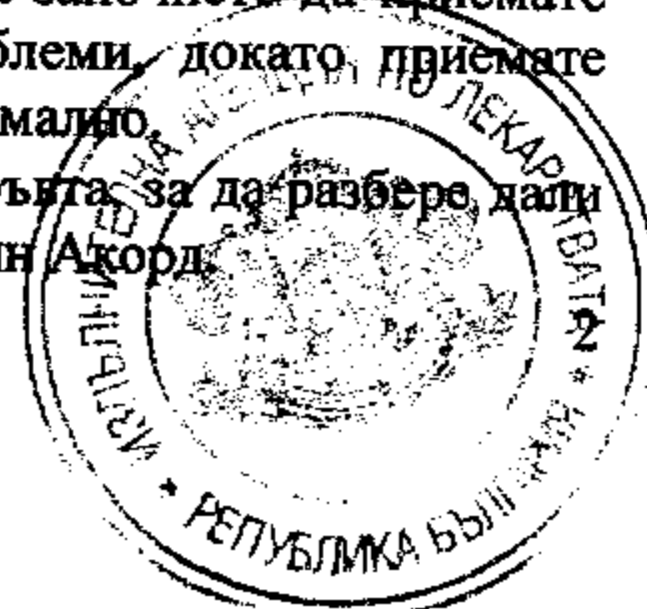
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към симвастатин или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация”).
- Ако понастоящем страдате от проблеми с черния дроб.
- Ако сте бременна или кърмите.
- Ако приемате лекарство/лекарства, съдържащи едно или повече от следните активни вещества:
 - итраконазол, кетоконазол, позаконазол или вориконазол (за лечение на гъбични инфекции);
 - еритромицин, кларитромицин или телитромицин (използвани за лечение на инфекции);
 - HIV протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (HIV протеазните инхибитори се използват за лечение на HIV инфекции);
 - боцепревир или телапревир (използвани за лечение на инфекция с вируса на хепатит С);
 - нефазодон (използвани за лечение на депресия);
 - кобицистат;
 - гемфиброзил (използван за понижаване на холестерола);
 - циклоспорин (използван при пациенти с органна трансплантация);
 - даназол (синтетичен хормон, използван за лечение на ендометриоза, състояние при което лигавицата на матката се разраства извън нея).
- Ако приемате или в последните 7 дни сте приемали лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за бактериална инфекция), през устата или инжекционно. Комбинацията от фузидова киселина и симвастатин може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза).
- Не приемайте повече от 40 mg Симвастатин Акорд, ако приемате ломитапид (използван за лечение на сериозно и рядко генетично заболяване, което води до повишени нива на холестерола).

Ако не сте сигурни дали Вашето лекарство е в горния списък, попитайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар:

- За всички медицински проблеми, които имате, включително алергии.
- Ако консумирате големи количества алкохол.
- Ако някога сте имали чернодробно заболяване. Симвастатин може да не е подходящ за Вас.
- Ако Ви предстои операция. Възможно е да се наложи да преустановите приема на таблетки Симвастатин Акорд за известно време.
- Ако сте от азиатската раса, тъй като дозата, подходяща за Вас може да е различна.
- Вашият лекар трябва да Ви направи изследвания на кръвта преди да започнете да приемате симвастатин и ако имате някакви симптоми на чернодробни проблеми, докато приемате симвастатин. Това е с цел да провери дали черният Ви дроб работи нормално.
- Вашият лекар може също да поиска да Ви направи изследвания на кръвта, за да разбере дали черният Ви дроб работи след като сте започнали приема на Симвастатин Акорд.



- Докато сте на това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте в риск от развитие на диабет. Вие вероятно сте в риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.
- Уведомете Вашия лекар, ако имате тежко белодробно заболяване.
- Ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако изпитате необяснима мускулна болка, болезненост или слабост. Това се налага, тъй като в редки случаи проблемите с мускулите може да са сериозни, включително разпадане на мускулатурата, което води до увреждане на бъбреците; и много рядко се съобщава за смъртни случаи.

Рискът от разпадане на мускулатурата е по-голям при по-високи дози Симвастатин Акорд, по специално при доза от 80 mg. Рискът от мускулен разпад е по-голям при определени пациенти. Говорете с Вашия лекар ако някое от следните неща важи за Вас:

- консумирате големи количества алкохол;
- имате чернодробно заболяване;
- имате проблеми със щитовидната жлеза;
- Вие сте на 65 години или по-възрастни;
- Вие сте от женски пол;
- имали сте мускулни проблеми по време на прием на други холестерол-понижаващи лекарства, наречени „статини“ или „фибрати“;
- Вие или Ваш близък роднина има наследствено заболяване на мускулите.

Също така, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждането на допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.

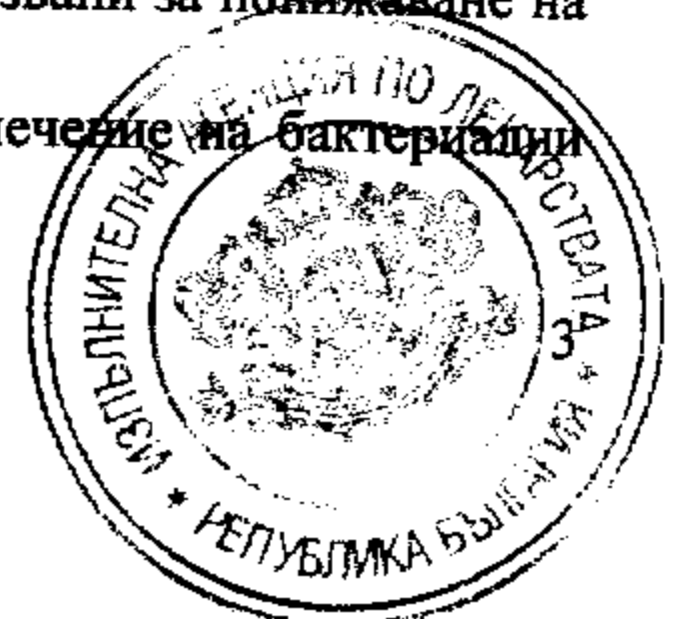
Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на симвастатин са били изпитвани при 10-17-годишни момчета и момичета, които имат менструален цикъл (менструация) поне от една година (вижте точка 3 „Как да приемате Симвастатин Акорд“). Симвастатин не е бил проучван при деца на възраст под 10 години. За допълнителна информация, говорете с Вашия лекар.

Други лекарства и Симвастатин Акорд

Информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте приемали или е възможно да приемете лекарство(а), съдържащо(и) някое от изброените активни вещества. Приемът на симвастатин заедно с което и да е от тези лекарства може да увеличи риска от мускулни заболявания (някои от тях вече са изброени в по-горе в точка “Не приемайте Симвастатин Акорд”)

- Ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, трябва временно да спрете да използвате това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете да приемате отново симвастатин. Приемът на симвастатин с фузидова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата, вижте точка 4.
- циклоспорин (често използван при пациенти с органна трансплантация);
- даназол (синтетичен хормон, използван за лечение на ендометриоза, състояние при което лигавицата на матката се разраства извън матката);
- лекарства с активна съставка като итраконазол, кетоконазол, флуконазол, позаконазол или вориконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции);
- фибрати с активна съставка като гемфиброзил и беафибрат (използвани за понижаване на холестерола);
- еритромицин, кларитромицин или телитромицин (използвани за лечение на бактериални инфекции);



- HIV-протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (използвани за лечение на СПИН);
- хепатит С противовирусни лекарства, като боцепревир, телапревир, елбасвир или grazoprevir (използвани за лечение на хепатит С);
- нефазодон (използван за лечение на депресия);
- лекарства, съдържащи активното вещество кобицистат;
- амиодарон (използван за лечение на неправилен сърдечен ритъм);
- верапамил, дилтиазем или амлодипин (използвани за лечение на високо кръвно налягане, гръдна болка свързана със сърдечно заболяване, или друго сърдечно усложнение);
- ломитапид (използван за лечение на сериозно и рядко генетично заболяване, което води до повишени нива на холестерола);
- даптомицин (лекарство, използвано за лечение на усложнени инфекции на кожата и кожните структури, и бактериемия). Вероятността за нежелани реакции, засягащи мускулите, може да бъде по-висока, когато това лекарство се приема по време на лечение със симвастатин (напр. Симвастатин Акорд). Вашият лекар може да реши да спре приема на симвастатин за известно време;
- колхицин (използван за лечение на подагра);
- тикагрелор (антитромбоцитно лекарство).

Освен гореизброените лекарствени продукти, уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате лекарства, съдържащи някое от изброените активни вещества:

- лекарства с активни съставки, които предотвратяват появата на кръвни съсиреци, като варфарин, фенпрокумон или аценокумарол (антикоагуланти);
- фенофибрат (също използван за понижаване на холестерола);
- ниацин (също използван за понижаване на холестерола);
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза).

Също така уведомете Вашия лекар, ако приемате ниацин (никотинова киселина) или продукт, съдържат ниацин и сте от китайски произход.

Трябва също да уведомите всеки лекар, който предписва ново лекарство за Вас, че приемате симвастатин.

Симвастатин Акорд с храна и напитки

Сокът от грейпфрут съдържа един или повече компоненти, които променят начина, по който тялото усвоява лекарствени продукти, включително симвастатин. Консумацията на сок от грейпфрут трябва да се избягва.

Бременност и кърмене

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

Не приемайте Симвастатин Акорд 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 Акорд да пречи на Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки това трябва да имате предвид, че някои хора получават световъртеж след употребата на симвастатин.



Симвастатин Акорд съдържа лактоза

Симвастатин Акорд таблетки съдържа захар, наречена лактоза. 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 Акорд

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза, в зависимост от Вашето състояние, досегашното лечение и рисков статус.

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

Докато приемате симвастатин, трябва да спазвате диета, която понижава холестерола.

Дозировка:

Препоръчителната доза е 1 таблетка симвастатин от 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg или 80 mg, която се приема през устата веднъж дневно.

Възрастни:

Обичайната начална доза е 10 mg, 20 mg или, в някои случаи, 40 mg на ден. Вашият лекар може да коригира дозата след най-малко 4 седмици до максимум 80 mg на ден. Не приемайте повече от 80 mg на ден.

Вашият лекар може да Ви предпише по-ниски дози, особено ако приемате някои лекарствени продукти, изброени по-горе или страдате от определени проблеми с бъбреците.

Доза 80 mg се препоръчва само за възрастни пациенти с много високи нива на холестерол и с висок риск от сърдечни проблеми, които не са постигнали намаляване на холестерола с по-ниски дози.

Употреба при деца и юноши:

За деца (10-17 годишни) обичайната препоръчителна начална доза е 10 mg дневно, приемана вечер. Максималната препоръчителна доза е 40 mg дневно.

Начин на приложение:

Приемайте Симвастатин Акорд вечер. Можете да го приемате със или без храна. Продължавайте приема на Симвастатин Акорд, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да спрете.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Симвастатин Акорд заедно с друго понижаващо холестерола лекарство, съдържащо секвестрант на жлъчните киселини, трябва да приемате Симвастатин Акорд най-малко 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчните киселини.

Ако сте приели повече от необходимата доза Симвастатин Акорд

- Моля, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Симвастатин Акорд

- Не приемайте допълнително двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, просто вземете обичайната доза Симвастатин Акорд по обичайното време на следващия ден.



Ако сте спрели приема на Симвастатин Акорд

- Говорете с вашия лекар или фармацевт, тъй като холестеролът Ви може отново да се повиши.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

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

Редки: (могат да засегнат до 1 на 1 000 души).

Много редки: (могат да засегнат до 1 на 10 000 души).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Ако някоя от посочените по-долу сериозни нежелани лекарствени реакции се появи, спрете да приемате лекарството и информирайте незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница.

Съобщавани са следните редки сериозни нежелани реакции:

- 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 (алергични реакции), включително:
 - подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини затруднено дишане (ангиоедем);
 - 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 (ревматична полимиалгия);
 - възпаление на кръвоносните съдове (васкулит);
 - необичайно посиняване, кожно изриване и подуване (дерматомиозит), копривен обрив, кожна чувствителност към слънцето, треска, зачервяване;
 - чувство на задух (диспнея) и прилошаване;
 - клинична картина, наподобяваща лупус (включително обрив, ставни нарушения и промяна в кръвните клетки);
 - чернодробно възпаление със следните симптоми: пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, потъмняване на урината, обезцветяване на изпражненията, чувство на умора или слабост, загуба на апетит, чернодробен колапс (в много редки случаи);
 - възпаление на панкреаса, често придружено със силна коремна болка.

Съобщени са следните много редки сериозни нежелани реакции:

- сериозна алергична реакция, която може да причини затруднено дишане или замаяност (анафилаксия);
- обрив, който може да се появи по кожата или рани в устата (лихеноидни лекарствени ерупции);
- мускулно разкъсване;
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже).

Съобщавани са също и следните редки нежелани реакции:

- намален брой на червените кръвни телца (анемия);
- изтръпване или слабост в ръцете и краката;
- главоболие, пищене в ушите, замаяване;



- храносмилателни нарушения (коремна болка, запек, флатуленция, лошо храносмилане, диария, гадене, повръщане);
- обрив, сърбеж, косопад;
- слабост;
- проблем със съня (много рядко);
- слаба памет (много рядко), загуба на паметта, объркване;
- замъглено зрение и нарушено зрение.

Съобщава се също за следните нежелани реакции, но честотата не може да бъде оценена въз основа на наличната информация (с неизвестна честота):

- еректилна дисфункция;
- депресия;
- проблеми със сухожилията, понякога усложнени от разкъсване на сухожилието;
- възпаление на белите дробове, което причинява проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или недостиг на въздух или повишена температура;
- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането);
- очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).

Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Допълнителни възможни нежелани реакции, съобщавани при някои статини:

- смущения в съня, включително кошмари;
- сексуални проблеми;
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.
- мускулна болка, чувствителност или слабост, която е постоянна и която не преминава след спиране на приема на симвастатин.

Лабораторни показатели

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Симвастатин Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след „EXP“/„Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Симвастатин Акорд

- Активното вещество е симвастатин (10 mg, 20 mg, 40 mg).

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, 40 mg

Как изглежда Симвастатин Акорд и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки.

Симвастатин Акорд 10 mg филмирани таблетки:

Светлорозови, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "CS" от едната страна и гладки от другата страна

Симвастатин Акорд 20 mg филмирани таблетки:

Светлорозови, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "CT" от едната страна и гладки от другата страна

Симвастатин Акорд 40 mg филмирани таблетки:

Розови, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "CU" от едната страна и гладки от другата страна

Симвастатин Акорд 10 mg, 20 mg, 40 mg филмирани таблетки се предлагат в блистери, като опаковката съдържа 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 и 100 таблетки.

Симвастатин Акорд 10 mg, 20 mg, 40 mg филмирани таблетки също така се предлагат в бутилки, съдържащи 250, 500 и 1000 таблетки (за болнична употреба).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България:	Симвастатин Акорд 10 /20 /40 mg филмирани таблетки
Естония:	Simvastatin Accord
Франция:	Simvastatin Accord Healthcare 10 /20 /40 mg comprimé pelliculé
Латвия:	Simvastatin Accord 10 /20 /40 mg Tablets
Литва:	Simvastatin Accord 10 /20 mg plėvele dengtos tabletės
Полша:	Simvastatinum Accord
Нидерландия:	Simvastatine Accord 10 /20 /40 /80 mg Tabletten
Обединено кралство:	Simvastatin 10 /20 /40 /80 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2023

