

Листовка: Информация за потребителя

Неосимва 10 mg филмирани таблетки
Neosimva 10 mg film-coated tablets
Simvastatin (Симвастатин)

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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствени и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

№

Разрешение №

Одобрение №

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

№

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕОСИМВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Неосимва е лекарствен продукт, който се използва за намаляване на нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и масните вещества в кръвта, наречени „триглицериди“. Освен това Неосимва повишава нивата на „добрия“ холестерол (HDL холестерол). Трябва да спазвате холестерол-понижаваща диета, докато приемате това лекарство. Неосимва принадлежи към групата лекарства, наречени статини.

Неосимва се използва в комбинация с диета ако имате:

- Повишени нива на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемиа) или повишени нива на масните вещества в кръвта (смесена хиперлипидемиа)
- Наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемиа) 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). Неосимва 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 Неосимва

НЕ приемайте Неосимва

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към Неосимва или някоя от останалите съставки на Неосимва таблетки (изброени в точка 6)
- Ако по настоящем страдате от проблеми с черния дроб
- Ако сте бременна или кърмите
- Ако приемате едно или повече от следните лекарства по едно и също време:
 - итраконазол, кетоназол, или позаконазол (лекарства за гъбични инфекции)
 - еритромицин, кларитромицин или телитромицин (антибиотици за инфекции)
 - HIV протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (HIV протеазните инхибитори се използват за HIV инфекции)
 - нефазодон (лекарство за депресия).

Предупреждения и предпазни мерки

- Уведомете Вашия лекар за всички медицински проблеми, които имате, включително алергии
- Уведомете Вашия лекар, ако консумирате големи количества алкохол
- Уведомете Вашия лекар, ако Ви предстои операция. Възможно е да се наложи да преустановите приема на таблетки Неосимва за известно време
- Вашият лекар трябва да Ви направи изследвания на кръвта преди да започнете да приемате Неосимва, за 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 Неосимва. Уведомете Вашия лекар, ако имате тежко увреждане на белия дроб.

Докато сте на това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте изложени на риск от развиване на диабет. Вероятно сте изложени на риск от развиване на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане.

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

Рискът от разпадане на мускулатурата е по-голям при по-високи дози Неосимва и 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
- на 65 години сте или повече
- от женски пол сте
- имали сте мускулни проблеми по време на прием на други холестерол-понижаващи лекарства, наречени "статици" или "фибрати"



- Вие или Ваш близък роднина има наследствено заболяване на мускулите,

Деца

Безопасността и ефективността е била проучена при 10-17 годишни момчета и момичета, които имат менструален цикъл поне от една година (вж. "Как да приемате Неосимва"). Неосимва не е бил изследван при деца на възраст под 10 години. За повече информация говорете с Вашия лекар.

Други лекарства и симвастатин

Много е важно да уведомите Вашия лекар в случай, че приемате някои от изброените лекарства. Приемът на Неосимва заедно с който 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 Неосимва")

- циклоспорин (лекарство, използвано при пациенти с органна трансплантация)
- даназол, синтетичен андроген, използван за лечение на ендометриоза
- лекарства като итраконазол, кетоконазол, флуконазол или позаконазол (лекарства срещу гъбични инфекции)
- фибрати като гемфиброзил и безафибрат (лекарства за понижаване на холестерола в кръвта)
- еритромицин, кларитромицин, телитромицин или фусидова 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, дилтиазем или амлодипин (лекарства за високо кръвно налягане, гръдна болка асоциирана със сърдечно заболяване, или друго сърдечно усложнение)
- колхицин (лекарство, използвано за лечение на подагра)

Освен гореизброените лекарствени продукти, уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали някакви други 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).
- ниацин (друго лекарство за понижаване на холестерола в кръвта)
- рифампицин (лекарства, използвано за лечение на туберкулоза)
- Също така уведомете Вашия лекар, ако приемате ниацин (никотинова киселина) или продукт, съдържат ниацин, които са с китайски произход.

Неосимва с храна и напитки

Сокът от грейпфрут съдържа един или повече компоненти, които променят начина, по който тялото усвоява лекарствени продукти, включително Неосимва.

Консумацията на сок от грейпфрут трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет



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

Не приемайте Неосимва 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 Неосимва 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 Неосимва.

Неосимва съдържа лактоза

Неосимва 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 НЕОСИМВА

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

Когато приемате Неосимва трябва да спазвате диета, която понижава холестерола.

Дозировката е 1 таблетка Неосимва 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg или 80 mg, която се приема през устата веднъж дневно.

За деца (10-17 годишни) обичайната препоръчвана начална доза е 10 mg дневно, приемана вечерта. Максималната препоръчана доза е 40 mg дневно.

Дозата от 80 mg се препоръчва само при възрастни пациенти с много високи нива на холестерол в кръвта (хиперхолестеролемия) и с висок риск от сърдечно-съдови усложнения, които не са достигнали целевото ниво на холестерол с по-ниски дози, от 20 mg дневно (виж "Обърнете специално внимание при употребата на Неосимва").

Дозировка при бъбречна недостатъчност:

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

Вашият лекар ще определи подходящата доза таблетки за Вас в зависимост от Вашето състояние, Вашето настоящо лечение и Вашия личен рисков статус.

Приемайте Неосимва вечер с или без храна. Обичайната начална доза е 10, 20 или в някои случаи 40 mg дневно. Вашият лекар може да промени дозата Ви след най-малко 4 седмици до максимална доза от 80 mg дневно. Не приемайте повече от 80 mg дневно. Вашият лекар може да Ви предпише по-ниски дози, особено ако



приемате определени лекарствени продукти, изброени по-долу или имате някои заболявания на бъбреците.

Продължавайте приема на Неосимва, освен ако лекарят Ви не посъветва да спрете.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Неосимва заедно някакъв секвестрант на жлъчните киселини (лекарства за понижаване на холестерола), трябва да приемате Неосимва най-малко 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчните киселини.

Ако сте приели повече от необходимата доза Неосимва

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

Ако сте пропуснали да приемете Неосимва

- Не приемайте двойна доза, а просто вземете обичайната доза Неосимва по обичайното време на следващия ден.

Ако прекратите приема на Неосимва

- Вашият холестерол може отново да се повиши.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

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: появяват се при 1 или повече на 10000 пациенти и по-малко от 1 на 1000 лекувани пациенти

Много редки: появяват се при по-малко от 1 на 10000 лекувани пациенти

С неизвестна честота

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, кожно чувствителност към слънцето, треска, зачервяване



- Чувство на задух и прилошаване
- Състояние подобно на лупус заболяване (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, флатуленция, лошо храносмилане, диария, гадене, повръщане,)
- обрив, сърбеж, косопад
- слабост
- проблем със съня (много рядко)
- слаба памет (много рядко)

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

- еректилна дисфункция
- депресия
- нараняване на сухожилията
- възпаление на белите дробове, което причинява проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или недостиг на въздух или повишена температура.

Допълнителни възможни нежелани реакции при някои статини:

- смущения в съня, включително кошмари
- загуба на памет
- 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.

Лабораторни показатели

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НЕОСИМВА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25⁰С.



Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след EXP. 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 Неосимва

- Активното вещество е симвастатин (10 mg).
Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg симвастатин.
- Другите съставки са: Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте (нишесте 1500), аскорбинова киселина, лимонена киселина монохидрат, бутилхидроксиланизол, магнезиев стеарат, опадрай 20A54692 розов.

Как изглежда Неосимва и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки.

Неосимва 10 mg таблетки:

Светло розов цвят, кръгла форма, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "SVN 10" от едната страна и гладки от другата страна

Неосимва 10 mg филмирани таблетки се предлагат в блистери, като опаковката съдържа 14, 28, 84 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД
Ул. "Земляне" 35
София 1618
България

Производител, отговорен за освобождаване на партидите

МС ФАРМА АД
Ул. „Земляне” № 35, София 1618
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2013

