

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20040689
Разрешение №	62287 21-04-2023
BG/MA/MP	/
Свободно №	/

Листовка за пациента

**Симвастатин AL 10 mg, филмирани
Simvastatin AL 10 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 от това, че признаците на тяхното заболяване 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. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Симвастатин AL 10 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Симвастатин AL 10
3. Как да приемате Симвастатин AL 10
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Симвастатин AL 10
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Симвастатин AL 10 и за какво се използва

Симвастатин AL съдържа активното вещество симvastатин. Симвастатин е лекарство за понижаване нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и мастни вещества в кръвта, наречени триглицериди. Освен това Симвастатин AL повишава нивата на „добрия холестерол (HDL холестерол). Симвастатин AL принадлежи към група лекарствени продукти, наречени статини.

Холестеролът е едно от няколкото мастни вещества, открити в кръвообращението. Вашият общ холестерол е изграден главно от LDL и HDL холестерол.

LDL холестеролът често е наричан „лош“ холестерол, тъй като той може да се натрупва по стените на Вашите артерии, образувайки плаки. Накрая това натрупване на плака може да доведе до стесняване на артериите. Това стесняване може да забави или блокира кръвния поток към жизненоважни органи като сърцето и мозъка. Това блокиране на кръвния поток може да доведе до сърдечен удар или инсулт.

HDL холестеролът често е наричан „добър“ холестерол, тъй като той възпрепятства натрупването на лошия холестерол в артериите и предпазва от сърдечно заболяване.

Триглицеридите са друга форма на мазнини в кръвта Ви, които може да повишат Вашия риск от сърдечно заболяване.

Вие трябва да бъдете подложени на холестерол-понижаваща диета, докато приемате това лекарство.



Симвастатин се използва като допълнително средство към Вашата холестерол-понижаваща диета, когато имате:

- повишено ниво на холестерол в кръвта Ви (първична хиперхолестеролемия) или увеличени нива на мазнини в кръвта Ви (смесена хиперлипидемия);
- наследствено заболяване (лечение на хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия), което увеличава нивата на холестерола в кръвта Ви). Вие можете също така да приемате друго лечение;
- исхемична болест на сърцето (ИБС) или сте с висок риск за ИБС (тъй като имате диабет, анамнеза за инфаркт или друго заболяване на кръвоносните съдове). Симвастатин АЛ може да удължи живота Ви чрез понижаване на риска от сърдечни заболявания, независимо от количеството на холестерол в кръвта Ви.

При повечето хора, при наличие на висок холестерол не се появяват веднага съответните симптоми. Вашият лекар може да измери количеството на холестерол в кръвта Ви чрез обикновен кръвен тест. Посещавайте редовно Вашия лекар. Проследявайте нивото на холестерола си и обсъждайте с Вашия лекар получените резултати.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Симвастатин АЛ 10

Не приемайте Симвастатин АЛ 10:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някое от помощните вещества на това лекарство (вж. т. 6. „Съдържание на опаковката и допълнителна информация”);
- ако в момента имате проблеми с черния дроб;
- ако сте бременна или кърмите (виж т. Бременност и кърмене);
- ако приемате лекарства с едно или повече от едно от следните активни вещества:
 - итраконазол, кетоназол, позаконазол или вориконазол (използвани 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 телалревир (използвани за лечение на хепатит С вирусна инфекция);
 - нефазодон (използван за лечение на депресия);
 - кобицистат;
 - гемфиброзил (използван за понижаване на холестерола);
 - циклоспорин (използван често при пациенти с органна трансплантация);
 - даназол (синтетичен хормон, използван за лечение на ендометриоза, състояние при което тъкан от вътрешната обвивка на матката расте извън матката);
- ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за бактериална инфекция), перорално или инжекционно. Комбинацията от фузидова киселина и Симвастатин може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).

Не приемайте повече от 40 mg Симвастатин АЛ, ако приемате ломитапид (използван за лечение на сериозно и рядко генетично състояние, свързано с висок холестерол).

Ако не сте сигурни дали Вашият лекарствен продукт е сред изброените, попитайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Моля информирайте Вашия лекар:

- за всички Ваши здравословни проблеми, включително алергии;
- в случай, че консумирате големи количества алкохол;



- ако имате или сте имали чернодробно заболяване. Симвастатин АЛ може да не е подходящ за Вас;
- 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);
- ако Ви предстои операция. Може да се наложи да спрете приема на Симвастатин АЛ за кратко време;
- ако сте азиатец, тъй като за Вас може да е подходяща различна доза.

Вашият лекар трябва да Ви направи кръвен тест преди да започнете приема на Симвастатин АЛ и ако имате някакви симптоми на чернодробни проблеми, докато приемате Симвастатин АЛ. Това е необходимо, за да се види колко добре функционира черния Ви дроб.

Вашият лекар може също да поиска да Ви направи кръвни тестове, за да провери колко добре функционира черния Ви дроб, след като сте започнали приема на Симвастатин АЛ.

Ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет, Вашият лекар ще проследява стриктно състоянието Ви, докато приемате това лекарство. Ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло или имате високо кръвно налягане, най-вероятно Вие сте с риск за развитие на диабет.

Уведомете Вашия лекар, ако имате тежко белодробно заболяване.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, в случай че почувствате необяснима мускулна болка, болезненост или слабост. Това е необходимо, защото в редки случаи, мускулните проблеми могат да бъдат сериозни, включително свързани с мускулен разпад, водещ до бъбречно увреждане и много рядко смърт.

Рискът от мускулен разпад е по-голям при пациенти, приемащи Симвастатин АЛ в по-високи дози, особено в доза 80 mg. Рискът от мускулен разпад също е по-висок при определени пациенти. Говорете с Вашия лекар, ако някое от следните се отнася за Вас:

- консумирате големи количества алкохол;
- имате проблеми с бъбреците;
- имате проблеми с щитовидната жлеза;
- Вие сте на възраст 65 години или по-възрастен;
- Вие сте жена;
- някога сте имали проблеми с мускулите при лечение с холестерол понижаващи лекарства наречени „статини“ или фибрати;
- Вие или близки членове на семейството Ви имате наследствени мускулни нарушения.

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 АЛ е била проучена при момчета на възраст от 10 до 17 години и при момичета, които са започнали да имат менструация поне от една година (вижте точка 3. Как да приемате Симвастатин АЛ). Употребата на Симвастатин АЛ не е била проучена при деца на възраст под 10 години. Говорете с Вашия лекар за допълнителна информация.

Други лекарства и Симвастатин АЛ:

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства с някое от следните активни вещества. Едновременният прием на Симвастатин АЛ



заедно с някои от следните лекарства може да доведе до увеличаване на риска от проблеми с мускулите (някои от тях са вече изброени в точка „Не приемайте Симвастатин АЛ“).

- Ако се налага да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, Вие трябва временно да спрете употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново лечение със Симвастатин АЛ. Прием на Симвастатин АЛ с фузидова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, болезненост или болка (рабдомиолиза). За допълнителна информация относно рабдомиолиза вижте точка 4.
 - циклоспорин (използван при пациенти с органна трансплантация);
 - даназол (хормон, направен по изкуствен начин и използван за лечение на ендометриоза, състояние, при което тъкан от вътрешната обвивка на матката расте извън матката);
 - лекарства, които съдържат итраконазол или кетоконазол, флуконазол, позаконазол, вориконазол (лекарства използвани при гъбички);
 - фибрати, съдържащи гемфиброзил и безафибрат (използвани за намаляване на нивата на холестерола);
 - еритромицин, кларитромицин или телитромицин (за лечение на бактериални инфекции);
 - HIV протеазни инхибитори каквито са индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (лекарства, използвани при лечение на СПИН);
 - Антивирусни средства за лечение на хепатит С като боцепревир или телапревир, елбасвир или grazoprevir (използвани за лечение на хепатит С вирусна инфекция);
 - нефазодон (използван за лечение на депресия);
 - лекарства с активно вещество кобицистат;
 - амиодарон (използван за лечение на ритъмни нарушения);
 - верапамил, дилтиазем или амлодипин (използвани за лечение на високо кръвно налягане, стенокардия, свързана със сърдечно заболяване или други състояния, свързани със сърдечни заболявания);
 - ломитапид (използван за лечение на сериозно и рядко генетично състояние, свързано с висок холестерол);
 - 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. Сивастатин АЛ). Вашият лекар може да реши да спрете Симвастатин АЛ за известно време;
 - колхицин (използван за лечение на подагра).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, както за всички лекарства, изброени по-горе, така и за всякакви други лекарства, които приемате или сте приемали, включително и такива, отпускани без рецепта. Информирайте Вашия лекар особено ако приемате лекарства, съдържащи някои от следните активни вещества:

- лекарства с активно вещество, което предотвратява образуването на кръвни съсиреци/тромби като варфарин, фенпрокумон или аценокумарол(антикоагуланти);
- фенофибрат (също използван за понижаване на холестерола в кръвта);
- ниацин (също използван за понижаване на холестерола);
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза).

Също така, уведомете Вашия лекар ако приемате ниацин или лекарства, съдържащи ниацин и ако сте китаец.

Прием на Симвастатин АЛ 10 с храна и напитки

Сокът от грейпфрут съдържа една или повече съставки, които повлияват ефекта на някои лекарства като Симвастатин АЛ. Консумацията на сок от грейпфрут трябва да се избягва.

Бременност и кърмене

Вие не трябва да приемате Симвастатин АЛ 10 ако сте бременна, опитвате се да забременеете или мислите, че може да сте бременна. Ако забременеете по време на лечение със Симвастатин АЛ спрете веднага приема на това лекарство и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.



Не приемайте Симвастатин АЛ, ако кърмите, тъй като не се знае дали лекарството преминава в кърмата. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Симвастатин АЛ да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Все пак обаче трябва да се вземе под внимание, че при някои хора настъпва замаяване след прием на Симвастатин АЛ.

Симвастатин АЛ 10 съдържа лактоза (млечна захар).

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да се приемате Симвастатин АЛ 10

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза, в зависимост от заболяването Ви, настоящото лечение и Вашия риск.

Винаги приемайте това лекарство точно както е указано от лекуващият Ви лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо. Вие трябва да спазвате на холестерол-понижаващата диета по време на лечението с това лекарство.

Дозировка:

Препоръчителната доза е симвастатин 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg или 80 mg веднъж дневно през устата.

Възрастни

Обичайната начална доза е 10 mg, 20 mg или в някои случаи до 40 mg дневно. Вашият лекар може да коригира Вашата доза най-рано след 4 седмици до максимална доза от 80 mg дневно. **Не приемайте повече от 80 mg дневно.**

Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза симвастатин, особено ако приемате и други лекарства, изброени по-горе или имате някакви проблеми с бъбреците.

Дозата от 80 mg дневно симвастатин ще ви бъде предписана само в случай че нивата на холестерол при вас са с много високи стойности и има риск от развитие на сърдечно-съдово заболяване, при което терапевтичната цел за понижаване на холестерола не е постигната с по-ниски дози.

Употреба при деца и юноши

За деца (от 10 до 17 години), препоръчителната, обичайна начална доза е 10 mg дневно, приета вечер. Максималната препоръчителна доза е 40 mg дневно.

Начин на приложение:

Приемайте Симвастатин АЛ вечер. Можете да приемате лекарството със или без храна. Приемайте Симвастатин АЛ, докато Вашият лекар не Ви каже да го спрете.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Симвастатин АЛ 10



- моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Симвастатин AL 10

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто вземете обичайното количество Симвастатин AL като продължите обичайната назначена схема на лечение на следващия ден.

Ако сте спрели приема на Симвастатин AL 10

- Говорете с Вашия лекар или фармацевт, тъй като Вашият холестерол може отново да се повиши.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Симвастатин AL 10 може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Следните термини са използвани за описание на честотата на докладваните нежелани реакции:

- Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души);
- Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души);
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Ако настъпи някоя от тези сериозни нежелани реакции, спрете приема на лекарството и незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в спешния кабинет на най-близката болница.

Съобщени са следните редки сериозни нежелани реакции:

- мускулна болка, болезненост, слабост или крампи. В много редки случаи тези мускулни проблеми могат да бъдат сериозни, включващи мускулен разпад водещ до бъбречно увреждане; и много рядко може да настъпи смърт
- реакциите на свръхчувствителност (алергични реакции) включват:
 - подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини затруднено дишане (ангиоедем);
 - силна мускулна болка обикновено в гърба и хълбока;
 - обрив със слабост в крайниците и мускулите на врата;
 - болка или възпаление на ставите (ревматична полимиалгия);
 - възпаление на кръвоносните съдове (васкулит);
 - необичайно посиняване, кожни обриви или подуване (дерматомиозит);
 - копривна треска, повишена чувствителност на кожата към слънцето, треска, зачервяване;
 - задух (диспнея) и неразположение;
 - лупус подобен синдром (включващ обрив, ставни смущения и промени в кръвните клетки);
- възпаление на черния дроб със следните симптоми: пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, тъмно оцветена урина или светли изпражнения, чувство на умора или слабост, загуба на апетит, чернодробна недостатъчност (много рядко);
- възпаление на панкреаса често 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);
- мускулна руптура;
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже).



Следните нежелани реакции също са съобщавани рядко:

- намален брой червени кръвни клетки (анемия);
- изтръпване или слабост в ръцете и краката;
- главоболие, чувство на изтръпване, виене на свят;
- замъглено виждане, нарушено зрение;
- храносмилателни смущения (болка в корема, запек, събиране на газове, лошо храносмилане, диария, гадене, повръщане);
- косопад, надигнат червен обрив, понякога с лезии (еритема мултиформе); отпадналост;
- смущения в съня (много рядко);
- отслабване на паметта (много рядко), загуба на паметта, объркване.

Следните нежелани реакции също са съобщени, но честотата не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота):

- еректилна дисфункция;
- депресия;
- възпаление на белите дробове, причиняващо дихателни проблеми, включително персистираща кашлица и/или задух или треска;
- проблеми със сухожилията, понякога усложнени с разкъсване на сухожилието;
- 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.

Допълнително са съобщени възможни нежелани реакции при някои статини:

- нарушения в съня, включително кошмари, нарушена сексуална функция;
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява състоянието Ви, докато приемате това лекарство;
- мускулна болка, болезненост или слабост, която е постоянна и може да не отшуми след спиране на Симвастатин AL (с неизвестна честота).

Изследвания

Наблюдавани са повишени стойности на някои кръвни тестове за чернодробната функция и мускулни ензими (креатин киназа).

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 AL 10



Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 AL 10

Активното вещество е симвастатин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg симвастатин

Помощни вещества:

Ядро на таблетката:

Лактоза, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, бутилхидроксианизол (E320), магнезиев стеарат, талк,

Обвивка на таблетката:

Хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, талк, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Симвастатин AL 10 и какво съдържа неговата опаковка

Бели, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна и изпъкнало релефно означение „SVT“ и „10“.

Симвастатин AL 10 се отпуска в опаковки от по 30 и 50 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 19,

89150 Laichingen,

Германия

Производители:

Нemopharm GmbH

Theodor-Heuss-Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

03/2023

