

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
КЪМ РУ №: 20100023, 11.01.2010
45/14.12.09
7 - 6621/ 11.01.2010

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

СИМВАСТАТИН МЕДИКА 40mg филмирани табл.
Симвастатин

Simvastatin Medica 40mg film-coated tablets

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 както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява СИМВАСТАТИН МЕДИКА и за какво се използва;
2. Преди да приемате СИМВАСТАТИН МЕДИКА таблетки;
3. Как да приемате СИМВАСТАТИН МЕДИКА таблетки;
4. Възможни нежелани реакции;
5. Как да съхранявате СИМВАСТАТИН МЕДИКА таблетки;
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИМВАСТАТИН МЕДИКА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

СИМВАСТАТИН МЕДИКА е лекарство което се използва за намаляване на нивата на холестерол, "лошия холестерол" (LDL-холестерол) и мастните вещества в кръвта, наречени триглицериди. Освен това СИМВАСТАТИН МЕДИКА повишава нивата на „добрия холестерол“ (HDL-холестерол). Трябва да спазвате холестерол –понижаваща диета, докато приемате това лекарство. Симвастатин Медика е представител на клас лекарства, наречени статини.

СИМВАСТАТИН МЕДИКА 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 Ви е назначено и друго лечение.



-Коронарна болест на сърцето (ИБС) или висок риск от развитие на ИБС(ако имате диабет,прекаран инсулт или друго заболяване на кръвоносните съдове) СИМВАСТАТИН МЕДИКА може да удължи живота Ви като намали риска от сърдечно-съдови усложнения, без значение какво е нивото на холестерол в кръвта Ви.

Повечето хора нямат изявиени симптоми при висок холестерол. Вашият лекар може да измери нивата на холестерола Ви чрез прост кръвен тест. Редовно следете нивото на холестерола и обсъждайте резултатите с Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СИМВАСТАТИН МЕДИКА

Не приемайте СИМВАСТАТИН МЕДИКА:

- ако сте свръхчувствителни към активното вещество или към някоя от останалите съставки на СИМВАСТАТИН МЕДИКА
- ако понастоящем страдате от чернодробно заболяване
- ако сте бременна или кърмите.
- ако приемате едновременно някои от следните лекарства:
 - итраконазол или кетоконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции)
 - еритромицин, кларитромицин или телитромицин (антибиотици за лечение на инфекции)
 - HIV протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и секвинавир (за лечение на HIV инфекции)
 - нефазодон (лекарство за лечение на депресия)

Обърнете специално внимание при употребата на СИМВАСТАТИН МЕДИКА

- Кажете на Вашия лекар за вашето медицинско състояние включително алергии.
- Кажете на Вашия лекар, ако консумирате значителни количества алкохол
- Кажете на Вашия лекар, ако сте прекарвали чернодробно заболяване. СИМВАСТАТИН МЕДИКА може да не е подходящ за Вас.
- Кажете на Вашия лекар, ако Ви предстои операция. Възможно е да се наложи да преустановите приема на СИМВАСТАТИН МЕДИКА за известно време.
- Вашият лекар трябва да Ви направи кръвни изследвания преди за започнете да приемате СИМВАСТАТИН МЕДИКА. Така ще се провери как функционира Вашия черен дроб.
- Вашия лекар може да поиска да направите кръвни изследвания за да се провери функцията на черния дроб, след като се започнали да приемате СИМВАСТАТИН МЕДИКА.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако почувствате необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост. В редки случаи мускулните проблеми могат да бъдат сериозни, включително



нарушение на мускулната структура и бъбречно увреждане; много рядко изходът може да бъде фатален.

Рискът от нарушения в мускулите е по-голям при по-високи дози на СИМВАСТАТИН МЕДИКА и е по-голям при някои пациенти. Кажете на Вашия лекар, ако някои от следните проблеми се отнасят за Вас:

- консумирате големи количества алкохол
- имате бъбречни проблеми
- имате проблеми с щитовидната жлеза
- ако сте над 70 години
- ако сте имали мускулни проблеми по време на лечение с лекарства понижаващи холестерола наречени „статини“ или фибрати.
- ако Вие или близък член на семейството има наследствено заболяване на мускулите.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Много е важно да информирате Вашия лекар в случай, че приемате някои от изброените лекарствени продукти. Приемът на Симвастатин Медика заедно с който и да е от тези продукти може да увеличи риска от мускулни увреждания (накои от тях вече са изброени в точка „Не приемайте СИМВАСТАТИН МЕДИКА“)

- циклоспорин (лекарство използвано при пациенти с органа трансплантация)
- даназол (антихормонално лекарство за лечение на ендометриоза)
- итраконазол, кетоконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции)
- фибрати като гемфиброзил и безафибрат(лекарства за понижаване на холестерол)
- еритромицин, кларитромицин, телитромицин или фусидова киселина (лекарства за бактериални инфекции)
- HIV протеазни инхибитори като: индинавир, ритонавир, нелфинавир и саквинавир (лекарства за лечение на СПИН)
- нефадозон (лекарство за лечение на депресия)
- амиодарон (лекарство за неправилен сърдечен ритъм)
- верапамил или дилтиазем (лекарства за високо кръвно налягане, гръдна болка свързана със сърдечно заболяване или друго сърдечно състояние)

Важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства които предотвратяват образуване 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)



Употреба на СИМВАСТАТИН МЕДИКА с храни и напитки

Сокът от грейфрут съдържа една или повече съставки, които въздействат на трансформацията на някои лекарства като СИМВАСТАТИН МЕДИКА. Затова избягвайте консумация на сок от грейпфрут по време на лечението.

Бременност и кърмене

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

Не приемайте СИМВАСТАТИН МЕДИКА, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или смятате, че може да сте забременяла. Ако забременеете по време на лечение със СИМВАСТАТИН МЕДИКА, прекратете приема му незабавно и уведомете Вашия лекар.

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

Употреба при деца

Не се препоръчва употребата на СИМВАСТАТИН МЕДИКА при деца.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква СИМВАСТАТИН МЕДИКА да окаже влияние върху способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, трябва да имате предвид, че има редки съобщения на замаяност при употреба на това лекарство.

Важна информация относно някои от съставките на СИМВАСТАТИН МЕДИКА

Продуктът съдържа лактоза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветствайте се с него преди да започнете приема на това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СИМВАСТАТИН МЕДИКА

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

Вие трябва да бъдете на холестерол понижаваща диета докато приемате СИМВАСТАТИН МЕДИКА.

Дозата е 10, 20 или 40 mg дневно, приемана като еднократен дневен прием. Дозата може да се увеличи до 80 mg дневно приета като еднократен прием вечер по преценка на Вашия лекар, само при много високи нива на холестерол и при висок риск от сърдечно-съдови усложнения.

Вашия лекар ще определи подходящата за Вас доза в зависимост от Вашето състояние, Вашето текущо лечение и Вашия личен риск.



Вземайте СИМВАСТАТИН МЕДИКА вечер. Вие можете да приемате лекарството с или без храна. Обичайната начална доза е 10, 20 или в някои случаи 40mg на ден. Вашият лекар може да промени дозата след 4 седмици до максимална доза 80mg дневно. Не приемайте повече от 80mg дневно.

Вашият лекар може да Ви предпише по-ниски дози, особено ако приемате някои лекарства описани по-горе или имате бъбречни нарушения.

Не прекратявайте лечението със СИМВАСТАТИН МЕДИКА, докато Вашият лекар не Ви каже да го спрете.

Ако Вашият лекар Ви предпише СИМВАСТАТИН МЕДИКА с някои жлъчни секвестранти (лекарства за понижаване на холестерол), Вие трябва да приемате СИМВАСТАТИН МЕДИКА 2 часа преди или 4 часа след приема на жлъчния секвестрант.

Ако сте приели повече от необходимата доза СИМВАСТАТИН МЕДИКА:

Незабавно се свържете с Вашият лекар.

Ако сте пропуснали да приемете СИМВАСТАТИН МЕДИКА

Ако сте пропуснали да вземете една доза, не вземайте допълнителна доза. Продължете лечението на следващия ден, както обикновено по същото време.

Ако спрете приема на СИМВАСТАТИН МЕДИКА.

Вашият холестерол ще се повиши отново.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, обърнете се към Вашият лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Следните термини се използват за описване на честотата на съобщаваните нежелани лекарствени реакции:

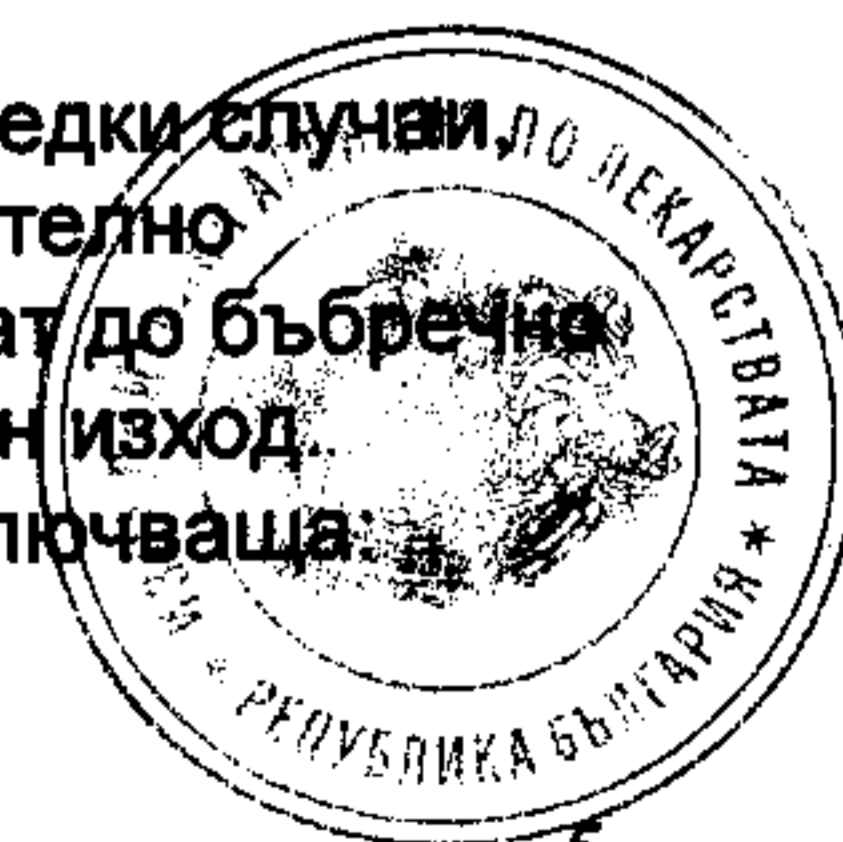
Редки (засягат повече от 1 на 10000 и по-малко от 1 на 1000 лекувани пациенти).

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10000 пациенти).

Съобщавани са следните редки сериозни нежелани реакции.

Ако някои от тези нежелани ефекти се наблюдават, спрете приема на лекарството и незабавно уведомете Вашият лекар или посетете спешното отделение на най-близката болница.

- мускулни болки, чувствителност, слабост или крампи. В редки случаи подобни мускулни проблеми могат да бъдат тежки, включително увреждане на мускулната структура, които могат да доведат до бъбречна увреждане; в много редки случаи е съобщавано за фатален изход.
- реакции на свръхчувствителност (алергична реакция) включваща:



- 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.
- болки или възпаление на ставите
- възпаление на кръвоносните съдове
- необичайни синини по тялото, кожни обриви и отоци, копривна треска, кожна чувствителност към слънцето, треска, зачервяване
- чувство на задух и прилошаване
- болестна картина наподобяваща на лупус (включваща обрив, ставни нарушения и промени в кръвните клетки)
 - чернодробно възпаление, придружено от пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, потъмняване на урината или обезцветяване на изпражненията, чернодробна недостатъчност(много- редки случаи)
 - въздаление на панкреаса, често придружавано със силна коремна болка.

Съобщавани са следните редки нежелани реакции:

- намаляване на червените кръвни телца(анемия)
- скованост или слабост в ръцете и краката
- главоболие, изтръпване, мравучкане, замайване
- храносмилателни нарушения (коремна болка, запек, флатуленция, лошо храносмилане, 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 МЕДИКА

Съхранявайте СИМВАСТАТИН МЕДИКА при температура под 25°C.
 Да се съхранява на място недостъпно за деца !
 Не използвайте СИМВАСТАТИН МЕДИКА след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа СИМВАСТАТИН МЕДИКА
 Според количеството на активното вещество



СИМВАСТАТИН МЕДИКА 40 съдържа симвастатин 40 mg,

Другите съставки са:

Лактоза, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, аскорбинова киселина, лимонена киселина монохидрат, бутил хидроксианизол, магнезиев стеарат, титанов диоксид(E 171), железен оксид(E 172).

Как изглежда СИМВАСТАТИН МЕДИКА филм таблетки:

40 mg - розови, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки с надпис SVN 40 от едната страна и гладки от другата.

Какво съдържа опаковката

Таблетки по 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио в картонени кутии по 3 блистера в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

МЕДИКА АД
Бул. " Княз Ал. Дондуков" N 82
СОФИЯ 1594
Тел. 9600330
Факс: 9600324
E-mail: sofia@medica.bg

Производител
МЕДИКА АД
Индустриална зона
Сандански, 2008,
Тел. 0746/34220
E-mail: info@medica.bg

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

МЕДИКА АД
Бул. „ Княз Ал. Дондуков” №82
Тел. 96 00 353
E-mail:sofia@medica.bg

Дата на последно одобрение на листовката
Декември 2009

