

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SIMVACOR, 10 mg, tabletki powlekane **SIMVACOR, 20 mg, tabletki powlekane**

Simvastatinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Simvacor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvacor
3. Jak stosować lek Simvacor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Simvacor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Simvacor i w jakim celu się go stosuje

Simvacor należy do grupy leków zwanych statynami.

Lek Simvacor jest stosowany w celu obniżenia we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, tak zwanego „złego” cholesterolu (frakcji LDL cholesterolu) oraz tłuszczów zwanych trójglicerydami. Dodatkowo Simvacor powoduje podwyższenie stężenia „dobrego cholesterolu”.

Lek Simvacor wskazany jest do stosowania przy podwyższonym stężeniu cholesterolu całkowitego i cholesterolu LDL u pacjentów z hipercholesterolemią pierwotną, u których metody leczenia niefarmakologicznego okazały się nieskuteczne.

Przeważnie nie występują bezpośrednie objawy podwyższenia stężenia cholesterolu. Lekarz może ocenić stężenie cholesterolu, zalecając odpowiednie badanie krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvacor

Kiedy nie stosować leku Simvacor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli pacjent przyjmuje:
 - itrakonazol lub ketokonazol (leki stosowane w infekcjach grzybiczych),
 - erytromycynę, klarytromycynę lub telitromycynę (antybiotyki stosowane w infekcjach),
 - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (leki stosowane są w leczeniu zakażeń HIV),
 - nefazodon (lek przeciwdepresyjny).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Simvacor należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Simvacor jeśli pacjent:

- spożywa duże ilości alkoholu,
- był leczony w przeszłości z powodu chorób wątroby. W takim przypadku stosowanie leku Simvacor może być przeciwwskazane,
- jeśli u pacjenta planowany jest zabieg operacyjny. W takim przypadku może być konieczne odstawienie leku Simvacor na pewien czas.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien zlecić wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby. Lekarz może uznać za konieczne wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby również po rozpoczęciu leczenia lekiem Simvacor.

Należy poinformować lekarza o wszystkich aktualnych dolegliwościach, przebytych chorobach, także o uczuleniach.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, tklwości uciskowej lub osłabienia siły mięśni, ponieważ w rzadkich przypadkach może dojść do poważnych problemów z mięśniami, w tym do rozpadu tkanki mięśniowej (rabdomioliza) powodującego uszkodzenie nerek; bardzo rzadko odnotowywano przypadki zgonów pacjentów.

Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest większe u pacjentów przyjmujących Simvacor w wyższych dawkach i u określonych grup osób. Należy poinformować lekarza, jeżeli:

- pacjent spożywa alkohol w dużych ilościach,
- u pacjenta zostały stwierdzone schorzenia nerek,
- u pacjenta zostały stwierdzone zaburzenia czynności tarczycy,
- pacjent ma więcej niż 70 lat,
- pacjent kiedykolwiek miał problemy z mięśniami podczas leczenia lekami obniżającymi stężenie lipidów należącymi do grupy statyn lub fibratów,
- u pacjenta lub w jego bliskiej rodzinie stwierdzono dziedziczne schorzenia mięśni.

Inne leki i Simvacor

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków. Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Simvacor może zwiększyć ryzyko uszkodzenia mięśni.

- cyklosporyna (lek stosowany często u pacjentów po przeszczepach narządów),
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy),
- leki takie jak itrakonazol lub ketokonazol (leki przeciwgrzybicze),
- fibraty, takie jak gemfibrozyl i bezafibrat (leki obniżające stężenie cholesterolu),
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub kwas fusydowy (leki stosowane w infekcjach bakteryjnych),
- inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (leki przeciw AIDS),
- nefazodon (lek przeciwdepresyjny),
- amiodaron (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca),
- werapamil lub diltiazem (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym, bólach w klatce piersiowej związanych z chorobą serca lub innych chorobach serca),
- niacyna lub kwas nikotynowy (leki obniżające stężenie cholesterolu) w wysokich dawkach (co najmniej 1 gram dziennie).

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, a zwłaszcza o takich jak:

- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenprokumon lub acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe),
- fenofibrat (inny lek obniżający stężenie cholesterolu).

Simvacor z jedzeniem i pićm

Sok grejpfrutowy zawiera związki wpływające na działanie niektórych leków w organizmie, w tym leku Simvacor. Należy unikać picia napojów zawierających sok grejpfrutowy.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Simvacor u kobiet będących w ciąży lub potencjalnie mogących być w ciąży lub planujących zajść w ciążę. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Simvacor, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Simvacor, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest wydzielany do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Simvacor nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że u niektórych pacjentów po zażyciu leku Simvacor mogą wystąpić zawroty głowy.

Lek Simvacor zawiera laktozę

Lek Simvacor zawiera w swoim składzie cukier zwany laktozą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Simvacor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ściśle wg wskazań lekarza; jeżeli lekarz nie zaleci inaczej zwykle stosuje się doustnie, początkowo 10 mg raz na dobę wieczorem. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę leku stopniowo, w odstępach czterotygodniowych do maksymalnej dawki 40 mg na dobę wieczorem.

W trakcie leczenia należy przestrzegać diety niskocholesterolowej.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Simvacor u dzieci.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Simvacor

Znanych jest kilka przypadków nieumyślnego przedawkowania symwastatyny; w żadnym przypadku nie obserwowano występowania objawów specyficznych.

W przypadku przedawkowania należy zgłosić się do lekarza, który zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie zastosowania leku Simvacor

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. O zwykłej porze następnego dnia należy zażyć zazwyczaj stosowaną dawkę.

Przerwanie stosowania leku Simvacor

Po przerwaniu przyjmowania leku Simvacor może nastąpić ponowne podwyższenie się stężenia cholesterolu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące określenie jest stosowane, aby opisać, jak często zgłaszano występowanie działań niepożądanych:

- rzadko (występowały u co najmniej 1 na 10 000, ale mniej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów).

Poniżej wymieniono rzadko występujące ciężkie działania niepożądane.

Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy odstawić lek i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza prowadzącego lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala.

- Bóle mięśniowe, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni. W rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą mieć ciężką postać i wiązać się z rozpadem tkanki mięśniowej powodującym uszkodzenie nerek; odnotowywano bardzo rzadko przypadki zgonów.
- Reakcje nadwrażliwości (alergiczne) takie jak:
 - obrzęk twarzy, języka i gardła mogące spowodować trudności w oddychaniu,
 - silny ból mięśni, zazwyczaj w okolicy stawów barkowych i biodrowych,
 - wysypka z osłabieniem siły mięśni kończyn i szyi,
 - ból lub zapalenie stawów,
 - stany zapalne naczyń krwionośnych,
 - nietypowe siniaki, wykwity skórne i obrzęki, pokrzywka, nadwrażliwość skóry na słońce, gorączka, uderzenia gorąca,
 - duszność i złe samopoczucie,
 - objawy choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, dolegliwości ze strony stawów i zmiany komórek krwi).
- Zapalenie wątroby z zażółceniem skóry i białek oczu, świądem, ciemnozabarwionym moczem lub jasnozabarwionym stolcem, niewydolność wątroby (bardzo rzadko).
- Zapalenie trzustki często przebiegające z silnym bólem brzucha.

Bardzo rzadko zgłaszano także występowanie następujących działań niepożądanych:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- drętwienie lub osłabienie rąk lub nóg,
- bóle głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy,
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty),
- wysypka, świąd, wypadanie włosów,
- osłabienie.

Wyniki badań laboratoryjnych

Obserwowano podwyższenie aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej) we krwi i nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Simvacor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze lub pojemniku po: „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Tabletki 10 mg i 20 mg

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Simvacor

- Substancją czynną leku jest symwastatyna. Jedna tabletkę zawiera 10 mg lub 20 mg symwastatyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, butylohydroksyanizol (E 320), magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek E 171, laktoza jednowodna, żelaza tlenek czerwony E 172.

Jak wygląda lek Simvacor i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 28, 30, 40 lub 50 tabletek po 10 mg lub 20 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Tel: (24) 357 44 44
Faks: (24) 357 45 45

Data ostatniej aktualizacji ulotki: