

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Simvastatinum 123ratio, 20 mg, tabletki powlekane

Simvastatinum 123ratio, 40 mg, tabletki powlekane

Simvastatinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 został przepisany 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Simvastatinum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvastatinum 123ratio
3. Jak stosować lek Simvastatinum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Simvastatinum 123ratio
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK SIMVASTATINUM 123RATIO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Symwastatyna jest lekiem stosowanym w celu obniżenia we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, tak zwanego „złego” cholesterolu (frakcji LDL cholesterolu) oraz tłuszczów zwanych trójglicerydami. Poza tym, symwastatyna powoduje podwyższenie stężenia „dobrego” cholesterolu (frakcji HDL cholesterolu). Podczas przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol. Symwastatyna należy do grupy leków zwanych statynami.

Symwastatyna stosowana jest łącznie z dietą u osób:

- u których stwierdzono podwyższenie stężenia cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia) lub podwyższenie stężenia tłuszczów we krwi (mieszana hiperlipidemia);
- z dziedziczną chorobą (homozygotyczna rodzinna hipercholesterolemia), która wiąże się z podwyższeniem stężenia cholesterolu we krwi. U tych osób może być stosowane również inne leczenie;
- z chorobą niedokrwienną serca (choroba wieńcowa), lub u których istnieje wysokie ryzyko rozwoju choroby niedokrwiennej serca (ze względu na cukrzycę, przebyte udar mózgu czy inne choroby naczyń krwionośnych). Symwastatyna może przyczynić się do zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób serca niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi, a w rezultacie do przedłużenia życia tym osobom.

U większości osób nie występują bezpośrednie objawy podwyższenia stężenia cholesterolu. Lekarz może zmierzyć stężenie cholesterolu, zlecając proste badanie krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne, obserwować stężenie cholesterolu we krwi i omawiać z lekarzem zamierzone cele leczenia.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SIMVASTATINUM 123RATIO

Kiedy NIE stosować leku Simvastatinum 123ratio

- Jeśli u pacjenta stwierdzono alergię (nadwrażliwość) na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Simvastatinum 123ratio (patrz punkt 6: „Inne informacje”).
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby bądź wyniki badań krwi wskazują na to iż czynność wątroby jest nieprawidłowa.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt 2 „Cięża – Karmienie piersią”).
- Jeśli pacjent przyjmuje (patrz punkt 2: „Stosowanie leku Simvastatinum 123ratio z innymi lekami”):
 - niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez grzyby (itakonazol, ketokonazol lub pozakonazol),
 - niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez bakterie (erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna),
 - niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (inhibitory proteazy, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir lub sakwinawir),
 - leki stosowane w leczeniu depresji (nefazodon).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Simvastatinum 123ratio

Należy powiadomić lekarza:

- o wszelkich istniejących problemach zdrowotnych, w tym uczuleniach,
- jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby w wywiadzie lek Simvastatinum 123ratio tabletki powlekane może nie być dla pacjenta odpowiednim lekiem.
- jeśli planowana jest operacja może być konieczne przerwanie stosowania leku Simvastatinum 123ratio tabletki powlekane na krótki czas.

Lekarz powinien zlecić wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem podawania leku Simvastatinum 123ratio tabletki powlekane w celu sprawdzenia czy czynność wątroby jest prawidłowa. Lekarz może również zlecić wykonanie badania krwi po rozpoczęciu podawania leku Simvastatinum 123ratio tabletki powlekane w celu sprawdzenia czy czynność wątroby jest prawidłowa.

Należy poinformować lekarza o występowaniu poważnej choroby płuc.

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

Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest większe u pacjentów przyjmujących Simvastatinum 123ratio tabletki powlekane w wyższych dawkach i u określonych grup osób. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z punktów odnosi się do pacjenta:

- pacjent spożywa alkohol w dużych ilościach,
- u pacjenta występują problemy z nerkami,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy,
- pacjent ma 65 lat lub więcej,
- pacjent jest kobietą,
- u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek problemy z mięśniami podczas leczenia preparatami obniżającymi stężenie cholesterolu, należącymi do grupy statyn lub fibratów,
- u pacjenta lub jego bliskich krewnych stwierdzono dziedziczne schorzenia mięśni.

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Stosowanie leku Simvastatinum 123ratio z innymi lekami

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia problemów dotyczących mięśni (patrz także punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”) podczas stosowania leku Simvastatinum 123ratio z następującymi lekami, szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza jeśli pacjent przyjmuje:

- cyklosporynę, która jest stosowana w przypadku transplantacji narządu, łuszczycy czy atopowego zapalenia skóry,
- danazol, syntetyczny androgen stosowany w leczeniu endometriozy (rozrost błony śluzowej macicy)
- leki takie jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol lub pozakonazol stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez grzyby,
- inne leki, takie jak fibraty (np. gemfibrozyl czy bezafibrat) obniżające poziom cholesterolu we krwi,
- leki takie jak erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub kwas fusydowy stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez bakterie,
- inhibitory proteazy wirusa HIV takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir, stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV,
- nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji,
- amiodaron, lek stosowany w leczeniu nieregularnego rytmu serca,
- werapamil lub diltiazem, leki stosowane w leczeniu chorób serca i naczyń krwionośnych,
- duże dawki (≥ 1 g na dobę) kwasu nikotynowego, leku obniżającego poziom cholesterolu we krwi,
- kolchicyna, lek stosowany w dnie moczanowej.

Ważne jest również, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów (antykoagulantów, takich jak warfaryna, fenprokumon czy acenokumarol),
- fenofibratów, innych leków, które obniżają poziom cholesterolu we krwi,
- ryfampicyny, antybiotyku stosowanego w leczeniu gruźlicy,
- amlodypiny, leku stosowanego w chorobach serca,

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Simvastatinum 123ratio z jedzeniem i piciem

Lek można zażywać przed, podczas lub po kolacji (patrz punkt 3: „Jak stosować lek Simvastatinum 123ratio”).

Podczas leczenia należy unikać spożywania soku grejpfrutowego. Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub kilka składników, które mogą zmienić działanie leku Simvastatinum 123ratio.

Ciąża i karmienie piersią

Symwastatyny nie wolno stosować u pacjentek w ciąży, planujących ciążę lub podejrzewających ciążę. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia symwastatyną, powinna przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

W czasie karmienia piersią nie wolno przyjmować symwastatyny, gdyż nie wiadomo czy lek przenika do mleka matki.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku zostały zbadane u chłopców w wieku 10-17 lat i dziewcząt, które co najmniej od roku miesiączkują (patrz punkt 3: „Jak stosować lek Simvastatinum 123ratio tabletki powlekane”). Lek Simvastatinum 123ratio tabletki powlekane nie był badany u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednakże przy prowadzeniu pojazdów lub obsłudze maszyn, należy wziąć pod uwagę iż w rzadkich przypadkach zaobserwowano zawroty głowy.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Simvastatinum 123ratio

Lek Simvastatinum 123ratio zawiera cukier zwany laktozą.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SIMVASTATINUM 123RATIO

Lek Simvastatinum 123ratio należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W trakcie leczenia lekiem Simvastatinum 123ratio tabletki powlekane należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

Stosowaną dawką jest 1 tabletka symwastatyny 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg przyjmowana doustnie, raz na dobę.

Dla dzieci (w wieku 10-17 lat), zazwyczaj zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę, przyjmowana wieczorem. Maksymalna zalecana dawka wynosi 40 mg na dobę.

Dawka 80 mg zalecana jest wyłącznie u dorosłych pacjentów z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu we krwi i dużym ryzykiem rozwoju chorób serca, którzy nie osiągnęli obniżenia stężenia cholesterolu za pomocą mniejszych dawek.

Lekarz określi właściwą dla pacjenta moc tabletki w zależności od jego stanu, aktualnego leczenia i swoistego dla pacjenta ryzyka związanego z leczeniem.

Simvastatinum 123ratio tabletki powlekane należy zażywać wieczorem. Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od jedzenia. Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 10, 20 lub - w niektórych przypadkach - 40 mg na dobę. Po upływie co najmniej 4 tygodni lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 80 mg podawanych raz na dobę. Nie należy przyjmować więcej niż 80 mg na dobę. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku w niższej dawce, zwłaszcza w przypadku osób stosujących leki wymienione powyżej lub cierpiących na pewne schorzenia nerek. Simvastatinum 123ratio tabletki powlekane należy przyjmować nieprzerwanie do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie. Tabletki powlekane 20 mg oraz 40 mg można podzielić na równe dawki.

Jeśli lekarz przepisał pacjentowi lek Simvastatinum 123ratio razem z preparatami wiążącymi kwasy żółciowe (lekami stosowanymi w celu obniżenia poziomu cholesterolu), lek Simvastatinum 123ratio należy zażywać nie mniej niż 2 godziny przed lub nie mniej niż 4 godziny po zażyciu preparatów wiążących kwasy żółciowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Simvastatinum 123ratio

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Simvastatinum 123ratio

Lek należy zażywać zgodnie ze wskazówkami lekarza. Jednakże, jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, nie należy przyjmować dodatkowej dawki. Należy zażyć kolejną dawkę jak zwykle.

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

Przerwanie stosowania leku Simvastatinum 123ratio

Może wystąpić ponowne zwiększenie 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 Simvastatinum 123ratio może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych została zdefiniowana jak poniżej:

- Rzadko (występują u 1 lub więcej na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1000 leczonych pacjentów)
- Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów).
- Częstość nieznana.

Odnotowano następujące rzadkie poważne działania niepożądane.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy odstawić lek i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza 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) w postaci:
 - obrzęku twarzy, języka i gardła, mogącego spowodować trudności w oddychaniu
 - silnego bólu mięśni, zazwyczaj w okolicy stawów barkowych i biodrowych
 - wysypki z osłabieniem siły mięśni kończyn i szyi
 - bólu lub zapalenia stawów
 - stanów zapalnych naczyń krwionośnych
 - nietypowych siniaków, wykwitów skórnych i obrzęków, pokrzywki, nadwrażliwości skóry na słońce, gorączki, nagłego zaczerwienienia zwłaszcza twarzy
 - duszności i złego samopoczucia
 - objawów choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, dolegliwości ze strony stawów i zmiany komórek krwi)
- zapalenia wątroby z zażółceniem skóry i białek oczu, świądem, ciemno zabarwionym moczem lub jasno zabarwionym stolcem, niewydolność wątroby (bardzo rzadko)
- zapalenie trzustki często przebiegające z silnym bólem brzucha.

Rzadko zgłaszano także występowanie następujących działań niepożądanych:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- drętwienie lub osłabienie ramion i nóg
- bóle głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty)
- wysypka, świąd, wypadanie włosów
- osłabienie
- zaburzenia snu (bardzo rzadko)
- zaburzenia pamięci (bardzo rzadko).

Zgłaszano również następujące działania niepożądane, ale ich częstość nie może być określona na podstawie dostępnych informacji (częstość nieznana):

- zaburzenia erekcji

- depresja
- zapalenie płuc, powodujące problemy z oddychaniem w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka.
- utrzymujące się osłabienie mięśni.

Następujące działania niepożądane opisano po przyjęciu niektórych statyn:

- zaburzenia snu w tym koszmary nocne
- utrata pamięci
- zaburzenia seksualne
- cukrzyca. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysoki poziom cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

Wyniki badań laboratoryjnych

Obserwowano podwyższenie wyników testów czynnościowych wątroby (w badaniach krwi) i aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SIMVASTATINUM 123RATIO

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrach. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Simvastatinum 123ratio

Substancją czynną leku jest symwastatyna. Jedna tabletkę zawiera odpowiednio 20 lub 40 mg symwastatyny.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, butylohydroksyanizol (E320), magnezu stearynian, kwas askorbowy, kwas cytrynowy jednowodny, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, triacetyna, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (tabletki 20 mg).

Jak wygląda lek Simvastatinum 123ratio i co zawiera opakowanie:

Tabletki powlekane.

20 mg: Owalna tabletkę powlekana w kolorze ochry z rowkiem dzielącym na jednej stronie.

40 mg: Owalna tabletkę powlekana w kolorze różowym z rowkiem dzielącym na jednej stronie.

Lek Simvastatinum 123ratio jest dostępny w opakowaniach po 28, 30 lub 98 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia

Teva Santé SA, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francja

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania

Data zatwierdzenia ulotki: czerwiec 2015