

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Simgal, 10 mg, tabletki powlekane**  
**Simgal, 20 mg, tabletki powlekane**  
**Simgal, 40 mg, tabletki powlekane**  
*Simvastatinum*

**Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży**

**Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Simgal i w jakim celu się go stosuje**

Simgal jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) oraz substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto Simgal zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL). Simgal należy do grupy leków zwanych statynami.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych obecnych we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z frakcji cholesterolu LDL i cholesterolu HDL.

Cholesterol LDL często zwany jest „złym” cholesterolem ponieważ może odkładać się na ścianach naczyń tętnicznych tworząc blaszki miażdżycowe. Ostatecznie, te blaszki miażdżycowe mogą spowodować zwężenie tętnic, w wyniku czego ograniczony lub zahamowany zostaje dopływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zahamowanie dopływu krwi może prowadzić do wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często zwany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed chorobami serca.

Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów obecnych we krwi, które mogą przyczynić się do zwiększenia ryzyka rozwoju choroby serca.

W czasie przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Simgal jest stosowany jako środek uzupełniający dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu, w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna) lub zwiększonego stężenia tłuszczów we krwi (hiperlipidemia mieszana);
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Można wtedy zastosować także inne metody leczenia;
- choroby niedokrwiennej serca (choroba wieńcowa) lub wysokiego ryzyka wystąpienia choroby niedokrwiennej serca (ze względu na cukrzycę, przebyty udar mózgu lub inne choroby naczyń krwionośnych). Simgal może wydłużyć życie pacjenta przyczyniając się do zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób serca niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi.

U większości osób nie występują bezpośrednie objawy zwiększenia stężenia cholesterolu. Lekarz może ocenić 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 Simgal

### Kiedy nie stosować leku Simgal

- jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6: Zawartość opakowania i inne informacje)
- jeśli występują obecnie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeśli stosowany(-e) jest(są) jednocześnie lek(-i) zawierający(-e) co najmniej jedną z wymienionych niżej substancji czynnych:
  - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
  - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń)
  - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (inhibitory proteazy wirusa HIV stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
  - boceprewir i telaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
  - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji);
  - gemfibrozyl (stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
  - cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów)
  - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicą)
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub w okresie 7 ostatnich dni przyjmował (lub podawano mu) lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

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

W razie wątpliwości, czy stosowany jest którykolwiek z wyżej wymienionych leków należy poradzić się lekarza.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy poinformować lekarza:

- o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.
- o spożywaniu dużych ilości alkoholu.
- o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. Stosowanie leku Simgal może nie być właściwe.
- o planowanym zabiegu operacyjnym. Może zaistnieć potrzeba przerwania stosowania leku Simgal na krótki czas.

Lekarz powinien wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Simgal i podczas leczenia, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia wątroby. Celem badania będzie ocena czynności wątroby.

Lekarz może również przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby po rozpoczęciu stosowania leku Simgal.

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.

Należy poinformować lekarza o poważnych chorobach płuc.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku występowania niewyjaśnionych bólów mięśni, ich wrażliwości na dotyk lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni mogą być poważne, w tym może nastąpić rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, a w bardzo rzadkich przypadkach do śmierci.**

Ryzyko uszkodzenia mięśni jest większe podczas stosowania większych dawek leku Simgal w szczególności dawki 80 mg. Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest także większe u niektórych pacjentów. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent spożywa alkohol w dużych ilościach
- u pacjenta występują dolegliwości ze strony nerek
- u pacjenta występują dolegliwości ze strony tarczycy
- pacjent ma 65 lat lub więcej
- pacjent jest płci żeńskiej
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły dolegliwości ze strony mięśni podczas leczenia preparatami zmniejszającymi stężenie cholesterolu we krwi, nazywanymi „statynami” lub fibratami
- u pacjenta lub jego bliskiego krewnego stwierdzono dziedziczne schorzenia mięśni.

### **Lek Simgal a inne leki**

Niezmiernie ważne jest poinformowanie lekarza, o stosowaniu leków zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych. Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Simgal może zwiększać ryzyko dolegliwości ze strony mięśni (niektóre z nich wymieniono w powyższym punkcie „Kiedy nie stosować leku Simgal”).

- cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów)
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyściełająca macicę rozrasta się poza macicą)
- leki zawierające takie substancje czynne jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- fibraty zawierające takie substancje czynne jak gemfibrozyl i bezafibrat (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub kwas fusydowy (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Podczas stosowania tych leków nie wolno przyjmować symwastatyny.
- inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu AIDS)
- boceprewir i telaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- werapamil, diltiazem lub amlodypina (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, bólu w klatce piersiowej związanego z chorobą serca lub innych chorób serca)
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej).

Podobnie jak w przypadku leków wymienionych powyżej, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leków zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych:

- leki zawierające substancje czynne, które zapobiegają powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenpropakumon lub acenokumarol (leki przeciwwzakrzepowe)
- fenofibrat (także stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- niacyna (także stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).

Pacjenci pochodzący z Chin powinni również poinformować lekarza o przyjmowaniu niacyny (kwasu nikotynowego) lub produktów zawierających niacynę.

O stosowaniu leku Simgal należy także poinformować każdego lekarza przepisującego nowy lek.

### **Stosowanie leku Simgal z jedzeniem i piciem**

Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej związków, które wpływają na działanie niektórych leków w organizmie, w tym leku Simgal. Należy unikać picia napojów zawierających sok grejpfrutowy.

### **Ciąża, karmienie piersią**

Nie stosować leku Simgal u kobiet w ciąży, planujących ciążę lub u kobiet podejrzewających, że mogą być w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Simgal, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Nie stosować leku Simgal w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest wydzielany do mleka matki.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Dzieci i młodzież**

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania badano u chłopców w wieku 10-17 lat oraz dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie (menstruację) co najmniej jeden rok wcześniej (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Simgal”). Nie przeprowadzono badań leku Simgal u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Simgal nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób po zażyciu leku Simgal mogą wystąpić zawroty głowy.

### **Lek Simgal zawiera laktozę**

Tabletki leku Simgal zawierają cukier zwany laktozą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Simgal**

Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta w zależności od stosowanego aktualnie leczenia oraz indywidualnego ryzyka.

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

W trakcie stosowania leku Simgal należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

### **Dawkowanie:**

Zalecaną dawką jest 1 tabletka leku Simgal 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg przyjmowana doustnie, raz na dobę.

#### Dorośli:

Dawka początkowa wynosi 10, 20 lub w niektórych przypadkach 40 mg na dobę. Lekarz może dostosować dawkę po co najmniej 4 tygodniach leczenia do maksymalnie 80 mg na dobę. **Nie stosować większej dawki niż 80 mg na dobę.**

Lekarz może zalecić mniejsze dawki, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki wymienione powyżej lub ma pewne dolegliwości związane z nerkami.

Dawka 80 mg zalecana jest wyłącznie u pacjentów dorosłych z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu we krwi i dużym ryzykiem rozwoju chorób serca, u których nie osiągnięto docelowego stężenia cholesterolu stosując lek w niższej dawce.

#### Dzieci:

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

#### Sposób i czas podawania:

Lek Simgal należy przyjmować wieczorem. Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od jedzenia. Simgal należy przyjmować nieprzerwanie do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie.

Jeśli lekarz przepisał lek Simgal z innym lekiem zmniejszającym stężenie cholesterolu zawierającym jakikolwiek sekwestrant kwasu żółciowego, lek Simgal należy zażywać co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu sekwestrantu kwasu żółciowego.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Simgal**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Simgal należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Simgal**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku Simgal następnego dnia o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Simgal**

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, ponieważ 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, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Następujące określenia są stosowane, aby opisać, jak często zgłaszano występowanie działań niepożądanych:

- rzadko (może dotyczyć 1 z 1000 pacjentów)
- bardzo rzadko (może dotyczyć 1 z 10 000 pacjentów)
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Poniżej wymieniono rzadko występujące ciężkie działania niepożądane.

**Jeśli wystąpi którekolwiek 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, tklivość, 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 (uczulenia) 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 (polimialgia reumatyczna)
  - stanów zapalnych naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
  - nietypowych siniaków, wykwitów skórnych i obrzęków (zapalenie skórno-mięśniowe), pokrzywki, nadwrażliwości skóry na słońce, gorączki, uderzenia gorąca
  - spłycenia oddechu (duszność) i złego samopoczucia
  - objawów choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, dolegliwości ze strony stawów i zmiany komórek krwi)
- zapalenie wątroby z objawami zażółcenia skóry i oczu, świądem, ciemnozabarwionym moczem lub jasnozabarwionym stolcem, zmęczenie lub osłabienie, utrata apetytu, 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 rąk i 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
- utrata pamięci, splątanie

Bardzo rzadko:

- zaburzenia snu
- osłabienie pamięci

Następujące działania niepożądane były również zgłaszane ale ich częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana):

- zaburzenia erekcji
- depresja
- zapalenie płuc powodujące problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- zaburzenia ścięgien, czasami powikłane zerwaniem ścięgna
- utrzymujące się osłabienie mięśni.

Dodatkowe, możliwe działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania niektórych statyn:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne
- zaburzenia seksualne
- Cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

#### *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 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Simgal**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować leku Simgal po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Simgal**

- Substancją czynną leku jest symwastatyna. Każda tabletkę zawiera odpowiednio 10 mg, 20 mg lub 40 mg symwastatyny.
- Inne składniki leku to: kwas askorbinowy, butylohydroksyanizol, kwas cytrynowy jednowodny, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia zmodyfikowana, magnezu stearynian, laktoza jednowodna.  
Skład otoczki:  
Simgal 10 mg: Opadry OY-B 34915 (różowa)  
Simgal 20 mg: Opadry OY-B 34917 (różowa)  
Simgal 40 mg: Opadry AMB 80W36564 (brązowa)

### **Jak wygląda lek Simgal i co zawiera opakowanie**

Tabletka powlekana.

- Simgal, 10 mg to jasnoróżowa tabletkę powlekana, o kształcie soczewki, o gładkiej powierzchni bez oznaczeń punktowych.  
Simgal, 20 mg to różowa tabletkę powlekana, o kształcie soczewki, z bruzdą przepoławiającą po jednej stronie.  
Simgal, 40 mg to ciemnoróżowa tabletkę powlekana, o kształcie soczewki, z bruzdą przepoławiającą po jednej stronie.
- Wielkości opakowań:
  - 28 sztuk – 2 blistry po 14 sztuk; blistry PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.
  - 84 sztuki – 6 blisterów po 14 sztuk; blistry PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

**Wytwórca**

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, 747 70 Opava-Komarov  
Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**