

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sistat, 10 mg, tabletki powlekane

Sistat, 20 mg, tabletki powlekane

Sistat, 40 mg, tabletki powlekane

Sistat, 80 mg, tabletki powlekane

Simvastatinum

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

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

Lek Sistat zawiera substancję czynną symwastatynę. Sistat jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) oraz substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto Sistat zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL). Sistat 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 tętniczych 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.

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

- zwiększone 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). Sistol 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 Sistol

Kiedy nie stosować leku Sistol

- jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych 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)
 - kobicystat
 - 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). Nie wolno stosować leku Sistol w dawce większej niż 40 mg, jeśli pacjent przyjmuje lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza:

- o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.
- o spożywaniu dużych ilości alkoholu.
- o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. Stosowanie leku Sistol może nie być właściwe.
- o planowanym zabiegu operacyjnym. Może zaistnieć potrzeba przerwania stosowania leku Sistol na krótki czas.
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ inna dawka może być odpowiednia dla tego pacjenta.

Lekarz powinien wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Sistol 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 Sistas.

Podczas terapii lekarz będzie prowadził ścisłą obserwację stanu zdrowia pacjenta, jeśli choruje on na cukrzycę lub istnieje u niego ryzyko rozwoju cukrzycy. Prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, które mają wysoki poziom cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.

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 Sistas, 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.

Dzieci i młodzież

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

Sistas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych. Jednoczesne stosowanie leku Sistas z którymkolwiek z następujących leków może zwiększać ryzyko dolegliwości ze strony mięśni (niektóre z nich wymieniono w powyższym punkcie „Kiedy nie stosować leku Sistas”).

- cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów)
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyścielająca 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. Patrz także punkt 4 tej ulotki.
- inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu AIDS)
- boceprewir lub telaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)

- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
- leki zawierające substancję czynną kobicystat
- 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)
- lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu)
- 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).

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

Sistat z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Sistat jeśli pacjentka jest w ciąży, gdy planuje mieć dziecko lub przypuszcza, że może być w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Sistat, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Nie stosować leku Sistat w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest wydzielany do mleka matki.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Sistat zawiera laktozę

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

3. Jak stosować Sistat

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 Sistat należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

Dawkowanie:

Zalecana dawka to Sistas 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg, 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 posiada 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

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 podawania:

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

Jeśli lekarz przepisał Sistas z innym lekiem zmniejszającym stężenie cholesterolu zawierającym jakikolwiek lek wiążący kwasy żółciowe, Sistas należy zażywać co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leku wiążącego kwasy żółciowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sistas

- Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Sistas

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

Przerwanie stosowania leku Sistas

- 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 wystąpią.

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

- rzadko (może dotyczyć 1 z 1000 osób)
- bardzo rzadko (może dotyczyć 1 z 10 000 osób)
- częstość 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, 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 (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 (bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty)
- wysypka, świąd, wypadanie włosów
- osłabienie
- zaburzenia snu (bardzo rzadko)
- słaba pamięć (bardzo rzadko), utrata pamięci, splątanie

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.

Dodatkowe, możliwe działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania niektórych statyn:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne
- zaburzenia seksualne
- cukrzyca. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne u osób z wysokim poziomem cukru i tłuszczów we krwi, nadwagą i wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie prowadził obserwację stanu zdrowia pacjenta podczas terapii tym lekiem.
- ból, tkliwość lub osłabienie mięśni, które w bardzo rzadkich przypadkach mogą utrzymywać się mimo zaprzestania przyjmowania leku Sstat.

Wyniki badań laboratoryjnych

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Sostat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Sostat

Substancją czynną jest symwastatyna.

Tabletki zawierają odpowiednio 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg symwastatyny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: kwas askorbowy (E 300), laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101, Avicel PH 112), skrobia żelowana, kukurydziana, kwas cytrynowy jednowodny, butylohydroksyanizol, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki (Opadry Pink 20A54239 dla dawek 10 mg i 20 mg, Opadry Pink 20A54211 dla dawek 40 mg i 80 mg): hypromeloza 6cP, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172) – dla dawek 10 mg i 20 mg, żelaza tlenek czerwony (E 172) – dla dawek 40 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg.

Jak wygląda lek Sostat i co zawiera opakowanie

Sostat, 10 mg, tabletki powlekane:

Tabletki barwy jasnorożowej, okrągłe, dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą A po jednej stronie i cyframi 01 po drugiej.

Sostat, 20 mg, tabletki powlekane:

Tabletki barwy jasnorożowej, okrągłe, dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą A po jednej stronie i cyframi 02 po drugiej.

Sostat, 40 mg, tabletki powlekane:

Tabletki barwy różowej, okrągłe, dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą A po jednej stronie i cyframi 03 po drugiej.

Sostat, 80 mg, tabletki powlekane:

Tabletki barwy różowej, podłużne, dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą A po jednej stronie i cyframi 04 po drugiej.

Tabletki powlekane Sistas 10 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg: pakowane są w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Opakowania zawierają po 28, 30, 56, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.

ul. Kielczowska 2

55-095 Mirków

Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: