

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Неосимва (10, 20, 40, 80 mg филмирани таблетки)
Neosimva (10, 20, 40, 80 mg film-coated tablets)
Simvastatin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Neosimva и за какво се използва
2. Преди да приемете Neosimva
3. Как да приемате Neosimva
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Neosimva
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>11-1548-81, 13.02.08</u>
Одобрено: <u>8 / 20.11.07</u>

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА NEOSIMVA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Филмираните таблетки Neosimva от 10, 20, 40 и 80 mg са в блистери от поливинилхлорид/алуминиево фолио, пакетирани в картонена опаковка, съдържаща листовка за пациента. Опаковката е от 14, 28 или 84 таблетки.

Всяка филмирана таблетка съдържа съответно 10 mg, 20 mg, 40 mg или 80 mg от активната съставка Симвастатин (*Simvastatin*).

Neosimva е показан за лечение на:

Пациенти с висок риск за развитие на исхемична болест на сърцето (ИБС) или с доказана ИБС

При пациенти с висок риск от развитие на ИБС (с или без хиперлипидемия), т.е. при пациенти с диабет, анамнеза за инсулт или друга мозъчно-съдова болест, периферна съдова болест, или с доказана ИБС, Neosimva е показан за:

- Намаляване на общата смъртност чрез намаляване смъртността от ИБС;
- Намаляване на риска от големи съдови инциденти (нефатален инфаркт на миокарда, коронарна смърт, мозъчни инсулти или реваскуларизационни процедури);
- Намаляване на риска от големи коронарни инциденти (нефатален инфаркт на миокарда или коронарна смърт);
- Намаляване на риска от мозъчен инсулт;
- Намаляване на необходимостта от коронарни реваскуларизационни процедури (аорто-коронарен байпас и перкутанна коронарна интервенция);
- Намаляване на необходимостта от периферни и други некоронарни реваскуларизационни процедури;
- Намаляване на риска от хоспитализация по повод на стенокардия.



При пациенти с диабет, Neosimva е показан за намаляване на риска от развитие на усложнения от страна на големите периферни съдове (периферни реваascularизационни процедури, ампутации на долни крайници или улкуси на краката).

При пациенти с ИБС и хиперхолестеролемиа, Neosimva е показан за забавяне напредването на коронарната атеросклероза, вкл. намаляване развитието на нови лезии и нови тотални оклузии.

Пациенти с хиперлипидемия

Neosimva е показан в добавка към диетата за намаляване повишените нива на общия холестерол (общ-С) и LDL-С, триглицеридите (TG) и аполипопротеин В (apo-B), и за увеличаване на високоплътния холестерол (HDL-С) при пациенти с първична хиперхолестеролемиа, включваща хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемиа (Fredrickson Тип IIa) или комбинирана (смесена) хиперлипидемия (Fredrickson Тип IIb), когато повлияването от съответната диета или други нефармакологични средства е недостатъчно. Neosimva понижава съотношенията LDL/HDL и общ холестерол/HDL.

- Neosimva е показан за лечение на пациенти с хипертриглицеридемия (Fredrickson Тип IV хиперлипидемия),
- Neosimva е показан за лечение на пациенти с първична дисбеталипопротеинемия (Fredrickson Тип III хиперлипидемия).
- Neosimva е показан също в добавка към диетата и други недиеетични мерки за лечение на пациенти с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемиа за намаляване повишените нива на общия-С, LDL-С, apo-B.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НЕОСИМВА

Не приемайте Neosimva при следните състояния:

- Свръхчувствителност към който и да е компонент на този препарат.
- Активно чернодробно заболяване или неизяснено персистиращо повишение на серумните трансаминази.
- Бременност и кърмене (виж Бременност и кърмене).

Специални предупреждения при лечението с Neosimva

Миопатия/рабдомиолиза

Активната съставка Simvastatin, както и други препарати с подобен механизъм на действие, понякога причиняват миопатия, която се манифестира с мускулна болка или слабост, свързани с покачване нивата на креатинкиназата (СК) повече от 10 пъти над горната допустима граница на нормата. Миопатията понякога приема формата на рабдомиолиза с или без остра бъбречна недостатъчност вследствие на миоглобинурия и в редки случаи е настъпвал фатален изход.

Рискът от миопатия/рабдомиолиза се увеличава от едновременната употреба на Neosimva със следните лекарства:

Препарати, съдържащи: Itraconazole, Ketoconazole, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, HIV-протеазни инхибитори, или Nefazodone, особено при по-високи дози Neosimva.

Понижаващи липидите лекарствени продукти, които могат да причинят миопатия, когато се дават самостоятелно: Gemfibrozil, други фибрати, Niacin (никотинова киселина) в намаляващи липидите дози (≥ 1 g/ден), особено с по-високи дози Neosimva.



Cyclosporine: особено с големи дози Neosimva.

Diltiazem: Рискът от миопатия е слабо увеличен при пациенти на Diltiazem, които едновременно с това приемат Neosimva 80 mg. При тези пациенти рискът от миопатия е приблизително 1%.

Рискът от миопатия/рабдомиолиза е дозо-зависим. В тази връзка трябва да се има предвид следното:

Чернодробни ефекти

При различни клинични изпитания са наблюдавани постоянни покачвания (до повече от 3 пъти над горната граница на нормата) на нивата на серумните трансминази при малък брой възрастни пациенти, които са получавали Simvastatin, когато терапията е била прекъсвана или спирана при тези пациенти, нивата на трансминазите са спадали постепенно до предтерапевтичните.

Препоръчително е провеждането на чернодробни функционални проби преди започване на лечението и оттам нататък, когато е клинично показано. Пациентите, при които дозата е увеличена до 80 mg, трябва да се тестват допълнително преди увеличението, 3 месеца след увеличението до 80 mg, и оттам нататък периодично по време на лечението (например на 6 месеца) през първата година на лечението.

Препаратът трябва да се прилага особено внимателно при пациенти, които употребяват големи количества алкохол и/или имат анамнеза за чернодробно заболяване. Активни чернодробни заболявания или неизяснено покачване на трансминазите са противопоказания за употребата на Neosimva.

Офталмологични прояви

Дори да не се прилага никаква лекарствена терапия, постепенното намаляване прозрачността на лещите може да се обясни с процеса на остаряване. Понастоящем резултатите от един дълъг период на клинични изпитания не са показали неблагоприятни странични ефекти на Simvastatin върху човешките очни лещи.

Употреба в педиатрията

Сигурността и ефикасността на употребата при деца все още не е установена. Понастоящем Simvastatin не се препоръчва за употреба в педиатрията.

Употреба в старческа възраст

При пациенти на възраст над 65 години, които са получавали Simvastatin в различни контролирани клинични проучвания, ефикасността, преценена по степента на редуция в нивата на тоталния и LDL-холестерол, е подобна на тази в общата популация, а също така не е забелязана повишена честота на абнормни клинични и лабораторни находки.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захар, се обърнете към него, преди да приемете този лекарствен продукт. Neosimva съдържа лактоза.

Прием на други лекарства

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

Взаимодействия с:

Cyclosporine: Рискът от миопатия/рабдомиолиза се увеличава при едновременен прием на cyclosporine, особено с високи дози Neosimva.

Amiodarone или Verapamil: Рискът от миопатия/рабдомиолиза е увеличен при едновременна употреба на по-високи дози Neosimva с Amiodarone или Verapamil.



Diltiazem: Пациентите, които приемат едновременно Diltiazem и Neosimva 80 mg имат леко увеличен риск от миопатия.

Други взаимодействия

Сокът от грейпфрут съдържа един или повече компоненти, които инхибират CYP3A4 и може да увеличи плазмените нива на лекарства, които се метаболизират от CYP3A4. Ефектът на обичайната консумация (една 250-милилитрова чаша на ден) е минимален и е без клинично значение. Много големи количества (повече от 1 литър дневно) обаче трябва да се избягват.

Кумаринови производни

Установено е, че Simvastatin 20-40 mg дневно умерено потенцира ефекта на кумариновите антикоагуланти. При пациенти, взимащи кумаринови антикоагуланти, протромбиновото време трябва да се определя преди започването на Simvastatin и достатъчно често в началото на терапията, за да се потвърди, че съществена промяна в протромбиновото време не е настъпила. Когато се установи стабилно протромбиново време, то трябва да се мониторира през обичайните за пациенти на кумаринови антикоагуланти интервали. Ако дозата на Simvastatin се промени или той се спре, трябва да се процедурира по същия начин. Терапията със Simvastatin не е свързвана с кървене или с промени в протромбиновото време при пациенти, които не взимат антикоагуланти.

Propranolol

При здрави доброволци не е имало клинично значими фармакокинетични или фармакодинамични взаимодействия при едновременното прилагане на единични дози Simvastatin и Propranolol.

Digoxin

Едновременното прилагане на Simvastatin и Digoxin при здрави доброволци води до слабо покачване (по-малко от 0,3 ng/ml) на лекарствената концентрация (както е измерена чрез радиоимунен опит с дигоксин) в плазмата, в сравнение с едновременното прилагане на плацебо и Digoxin.

Друга придружаваща терапия

В клинични проучвания Simvastatin е прилаган едновременно с инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE), бетаблокери, диуретици, нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), без доказателство за клинично значими неблагоприятни взаимодействия.

Бременност и кърмене

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

Бременност

Neosimva е противопоказан по време на бременност.

Безопасността при бременни жени не е установена. Няма контролирани клинични проучвания със Simvastatin, проведени при бременни жени.

Атеросклерозата е хроничен процес и прекъсването на терапията с понижаващи липидите лекарства по време на бременност има малко влияние върху дълговременния риск, свързан с първичната хиперхолестеролемия. Поради тези причини Neosimva не трябва да се използва при бременни жени, при жени, възнамеряващи да забременеят или тези, за които се предполага, че са бременни. Лечението с Neosimva трябва да се прекъсне по време на бременността или докато се установи, че жената не е бременна.



Използване по време на кърмене

Не е известно дали Simvastatin или неговите метаболити се екскретират в майчиното мляко. Тъй като много лекарства се екскретират в майчиното мляко и поради потенциалния риск за тежки странични ефекти, жените, получаващи Neosimva, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини

Няма сведения, които да предполагат, че приемането на Neosimva би се отразило върху възможността за шофиране или използване на машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ NEOSIMVA

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

Дозировката на Neosimva варира от 5 до 80 mg на ден, приеман веднъж дневно вечер. Когато е необходимо, коригирането на дозата се прави през интервали от не по-малко от 4 седмици, до максимална доза от 80 mg веднъж дневно вечер.

Пациенти с висок риск за развитие на исхемична болест на сърцето (ИБС) или с доказана ИБС

При пациенти с висок риск за развитие на ИБС (с или без хиперлипидемия), т.е. пациенти с диабет, анамнеза за инсулт или друга мозъчно-съдова болест, периферна съдова болест, или с доказана ИБС, обичайната начална доза на Neosimva е 40 mg веднъж дневно вечер. Медикаментозното лечение може да се започне едновременно с диета или физически упражнения.

Пациенти с хиперлипидемия (които не са включени в по-горната рискова категория)

Пациентът трябва да бъде поставен на стандартна холестерол-понижаваща диета преди прилагането на Neosimva и спазването на тази диета трябва да продължи и по време на лечението с Neosimva. Обичайната начална доза е 20 mg дневно, която се приема еднократно вечер. При пациенти, при които е необходимо голямо намаляване на LDL-холестерола (повече от 45%), може да се започне с доза 40 mg веднъж дневно вечер. Пациенти с лека до умерена хиперхолестеролемия могат да бъдат лекувани с начална доза от 10 mg Neosimva. Трябва да се извърши коригиране на дозата, ако е необходимо, както е показано по-горе.

Пациенти с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия

Препоръчаната доза за пациенти с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия е Neosimva 40 mg дневно вечер или 80 mg дневно в 3 отделни дози – от 20 mg, 20 mg, и вечерна доза от 40 mg. Neosimva трябва да бъде използван в добавка към друго намаляващо холестерола лечение (напр. LDL афереза) при тези пациенти или ако такова лечение не съществува.

Придружаваща терапия

Neosimva е ефективен самостоятелно или в комбинация със секвестранти на жлъчните киселини. При пациенти, приемащи Cyclosporine, Gemfibrozil, други фибрати (освен Fenofibrate) или Niacin (никотинова киселина) в намаляващи липидите дози ($\geq 1g$ дневно) в комбинация с Neosimva, дозата не трябва да превишава 10 mg дневно. При пациенти, приемащи Neosimva заедно с Amiodarone или Verapamil, дозата не бива да превишава 20 mg дневно.

Дозировка при бъбречна недостатъчност



Тъй като Simvastatin не претърпява значима бъбречна екскреция, не е необходима корекция на дозата при пациенти с умерена степен на бъбречна недостатъчност.

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <30ml/min) дози, превишаващи 10 mg дневно, трябва внимателно да бъдат обсъдени, и ако се приеме, че са необходими, да бъдат прилагани с голямо внимание.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Neosimva общо взето се понася добре; по-голямата част от известните нежелани реакции са леки и преходни.

Наблюдаваните нежелани реакции, настъпващи с честота 1% или повече и преценени като възможно, вероятно или сигурно свързани с лекарството са били абдоминална болка, констипация и флатуленция. Други нежелани реакции са били астения и главоболие. За появата на миопатия се съобщава рядко.

Следните допълнителни нежелани реакции са били наблюдавани при ежедневна употреба: гадене, диария, обрив, диспепсия, пруритус, алоpecia, замаяност, мускулни спазми, миалгия, панкреатит, парестезия, периферна невропатия, повръщане и анемия. Рядко настъпват рабдомиолиза и хепатит/иктер. Сравнително рядко е наблюдаван изразен синдром на свръхчувствителност, който да включва някои от следните симптоми: ангиоедем, лупус-подобен синдром, ревматична полимиалгия, дерматомиозит, васкулит, тромбоцитопения, еозинофилия, повишена СУЕ, артрит, артралгия, уртикария, фоточувствителност, температура, зачервяване, диспнея и отпадналост.

Отклонения в лабораторните показатели

За значително и персистиращо покачване на серумните трансминази се съобщава рядко. Има съобщения и за повишаване стойностите на алкалната фосфатаза и на g-глутамил трансептидазата. Отклоненията във функционалните чернодробни проби са леки и преходни. Съобщава се за покачване нивата на серумната креатинкиназа (СК), освободена от скелетните мускули.

Има сведения за следните нежелани реакции, но не е установена причинната връзка с терапията със Simvastatin: депресия, мултиформена еритема, включително синдром на Stevens-Johnson, левкопения и пурпура.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА NEOSIMVA

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Neosimva след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Neosimva

- Активната съставка е Симвастатин (*Simvastatin*).
- Другите съставки са лактоза, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте (нишесте 1500), аскорбинова киселина, лимонена киселина монохидрат, бутилиран хидроксил анизол, магнезиев стеарат, опадри 20A54692 pink.

Как изглежда Neosimva и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки за перорално приложение, в блистери от поливинилхлорид/алуминиево фолио, пакетирани в картонена опаковка, съдържаща листовка за пациента. Опаковката е от 14, 28 или таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД

Ул. "Земляне" 35
София, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидите

CEMELOG-BRS LTD.

2040 Budaors, Vasut u. 2, Унгария

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

Дата на последно одобрение на листовката

Ноември 2007 г.

