

ОДОБРЕН
ДАТА: R 2549/06-04-09

Листовка за пациента

Симвастатин AL 10 mg, филмирани таблетки

Simvastatin AL 10 mg, film-coated tablets

Симвастатин (*Simvastatin*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 като 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:

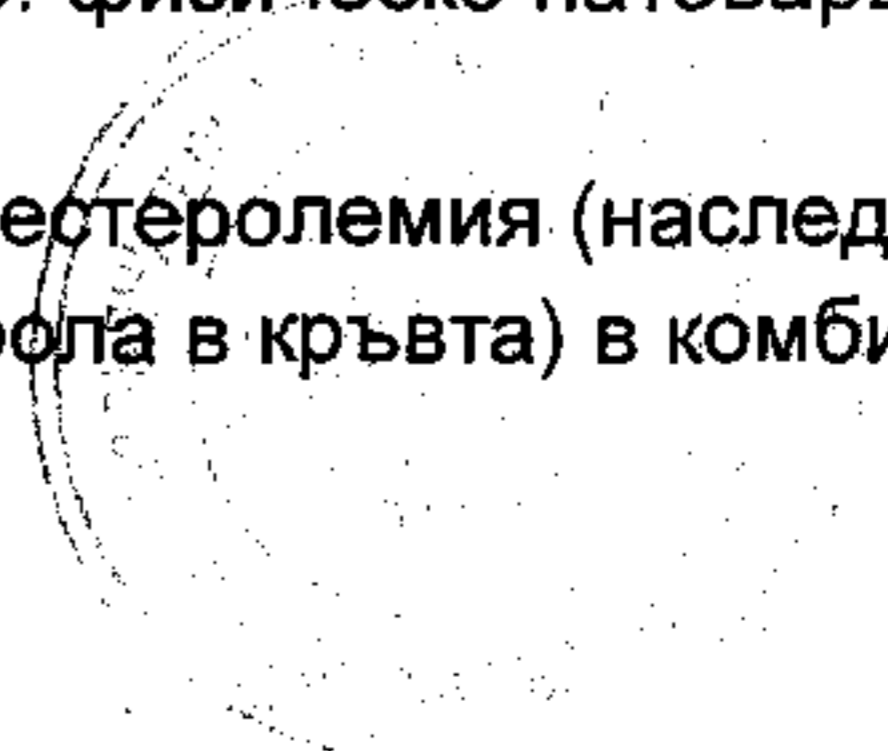
1. Какво представлява Симвастатин AL 10 и за какво се използва
2. Преди да приемете Симвастатин AL 10
3. Как да приемате Симвастатин AL 10
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Симвастатин AL 10
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Симвастатин AL 10 и за какво се използва

Симвастатин AL 10 принадлежи към групата на лекарствени продукти наричани HMG-CoA редуктазни инхибитори. Тези лекарства понижават нивото на мастите (липидите) в кръвта. Симвастатин AL 10 понижава повишените нива на холестерола в кръвта, когато спазването на диета и физическата активност приложени самостоятелно са недостатъчни.

Симвастатин AL 10 се използва при пациенти:

- с повишени нива на холестерол в кръвта (хиперхолестеролемия) или комбинирана дислипидемия (повишените нива на общия холестерол, триглицериди, липопротеини с ниска плътност и липопротеини с много ниска плътност в кръвта), в комбинация с диета, когато повлияването от спазване на диета или други нефармакологични мерки (напр. физическо натоварване или намаляване на теглото) е недостатъчно
- при лечение на хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия (наследствено заболяване което повишава нивата на холестерола в кръвта) в комбинация с



диета и друго липидо-понижаващо лечение (напр. LDL- афереза) или ако такова лечение е неподходящо.

- за профилактика на заболявания на сърцето и кръвоносните съдове (сърдечно-съдови заболявания), както и в добавка за коригиране на други рискови фактори и друга кардиопротективна терапия.

2. Преди да приемете Симвастатин AL 10

Не приемайте Симвастатин AL 10:

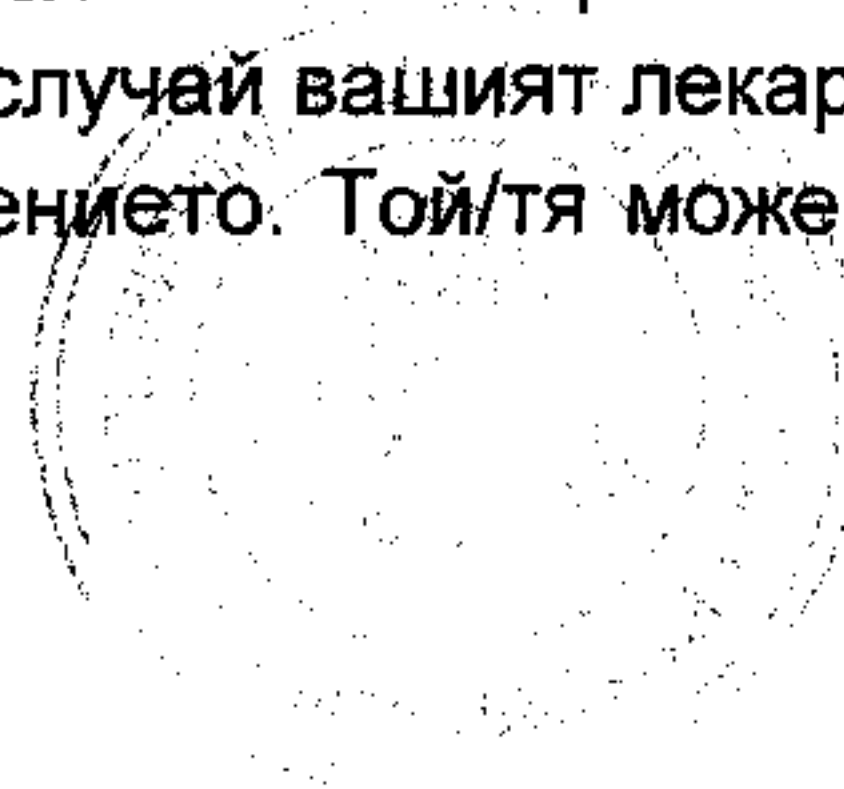
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към симвастатин или към някое от помощните вещества използвани в този лекарствен продукт (вж. т. 6. „Допълнителна информация” в края на тази листовка).
- Ако страдате от чернодробно заболяване или ако Вашите чернодробни функционални тестове (кръвни тестове, които показват как работи черния Ви дроб) показват отклонения.
- Ако сте бременна или кърмите (виж т. Бременност и кърмене).
- Ако приемате едновременно каквото и да е лекарство инхибиращо чернодробния ензим CYP3A4. Това е ензим в черния дроб, който спомага за елиминирането на лекарствата от организма. Лекарствата инхибиращи този ензим включват (вж. т. Прием на други лекарства):
 - итраконазол или кетоконазол, (лекарства използвани при лечение на гъбични заболявания);
 - HIV-протеазни инхибитори (лекарства използвани при лечение на инфекции с HIV, вирусът предизвикващ СПИН);
 - еритромицин, кларитромицин, телитромицин (антибиотици);
 - нефазодон (използван при лечение на депресия)

Обърнете специално внимание при употребата на Симвастатин AL 10

Вашият лекар може да назначи кръвни тестове, за да провери състоянието на кръвта Ви преди и по време на лечението със Симвастатин AL 10. Той ще реши колко често да се провеждат тези тестове с помощта на информацията предоставена му от Вас.

Моля информирайте Вашия лекар:

- Ако имате или сте имали някое от следните медицински състояния или заболявания
 - o мускулни заболявания (миопатия или рабдомиолиза).
Симвастатин може да причини понякога сериозни мускулни заболявания, особено в случаите, когато се приема едновременно с определени лекарства (вж. т. Прием на други лекарства, по-долу).
Моля информирайте Вашия лекар, в случай че Ви е или Ваш близък роднина има или е имал заболяване на мускулите.
- Обадете се на вашия лекар незабавно, ако почувствате необясними мускулни болки, мускулна чувствителност, слабост или крампи по време на приема на Симвастатин AL 10. В такъв случай вашият лекар може да реши да бъде спряно или променено лечението. Той/тя може също да



назначи допълнителни кръвни тестове, за да провери за мускулни нарушения (измерване на нивото на креатин киназата).

- Ако сте имали мускулни проблеми при прием на статини или фибрати (друг вид лекарства понижаващи нивото на мастни вещества в кръвта
- Увреждане на бъбреците или бъбречна недостатъчност
- Хипотиреоидизъм (ако вашата тироидна жлеза не притежава достатъчна активност и това състояние не е било лекувано)
- Заболявания на черния дроб
 - o Симвастатин може да предизвика увеличение на нивата на чернодробните ензими (кръвни тестове показващи дали черния дроб работи нормално). Заради това ще Ви бъдат назначени кръвни тестове, за да се проследи чернодробната функция преди и по време на лечението.
- Ако някое от следните условия е приложимо при Вас:
 - o Ако сте на възраст над 70 години
 - o Ако приемате значителни количества алкохол
- Ако развиете сериозен здравословен проблем или такъв изискващ хирургична намеса трябва временно да преустановите употребата на Симвастатин AL 10. Ако Ви предстои оперативно лечение трябва временно да преустановите употребата на Симвастатин AL 10 няколко дни преди операцията.

Прием на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е други лекарства, включително такива отпускащи се без лекарско предписание.

Необходимо е да обърнете специално внимание, ако приемате някое от следните лекарства:

- гемфиброзил и други фибрати (лекарства понижаващи количеството на мастни вещества в кръвта)
- ниацин (никотинова киселина използвана за понижаване на количеството на мастни вещества в кръвта) приеман в доза 1g дневно или по-висока
- амиодарон(при лечение на нарушения на сърдечния ритъм)
- лекарства които слабо инхибират чернодробния ензим CYP3A4. Вашият лекар ще знае кои са тези лекарства. Те включват, например:
 - o итраконазол или кетоконазол (лекарства използвани при гъбички)
 - o еритромицин, кларитромицин или телитромицин (антибиотици)
 - o HIV протеазни инхибитори (лекарства използвани при лечение на СПИН)
 - o nefazodone (антидепресант)
 - o циклоспорин(лекарство използвано за потискане на имунната система)
 - o верапамил или дилтиазем (лекарства използвани за лечение на сърцето)
 - o даназол (синтетичен стероид използван за лечение на ендометриоза и киста на гърдата при жени)
 - o кумаринови антикоагуланти (използвани за разреждане на кръвта). При започване на лечение със Симвастатин AL 10 кръвните тестове ще бъдат

провеждани по-често от обичайното, за да се контролира кръвосъсирването.

Прием на Симвастатин AL 10 с храна и напитки

Прекомерната употреба на алкохол повишава риска от миопатия (заболяване на мускулите).

Затова Вие не трябва да употребявате големи количества алкохол по време на лечението с това лекарство.

Вие трябва да избягвате приема на сок от грейпфрут по време на лечение с това лекарство, тъй като това може да доведе до повишаване на концентрацията на симвастатин в кръвта.

Бременност и кърмене

Симвастатин, активното вещество на Симвастатин AL 10 може да увреди нероденото дете.

Вие не трябва да приемате Симвастатин AL 10 по време на бременност, ако считате, че може би сте бременна или ако планирате бременност. Ако забременеете по време на употребата на Симвастатин AL 10, вие трябва незабавно да спрете приема на това лекарство и да информирате Вашия лекар.

Симвастатин може да достигне до вашето бебе при кърменето. Затова, Вие не трябва да приемате това лекарство докато кърмите.

Деца и юноши

Симвастатин AL 10 филмирани таблетки не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че Симвастатин AL 10 филмирани таблетки има влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак някои странични ефекти като чувство на замаяност са били съобщавани. Ако усетите замаяност по време на употребата на това лекарство, моля информирайте Вашия лекар и не шофирайте или работете с машини.

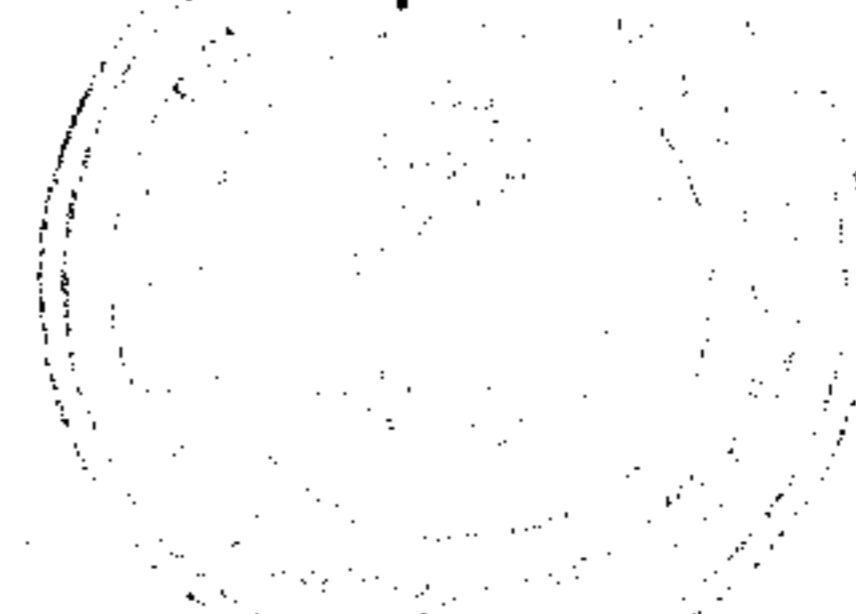
Важна информация относно някои от помощните вещества на Симвастатин AL 10
Млечна захар (лактоза).

Този лекарствен продукт съдържа лактоза (млечна захар).

Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, моля консултирайте се с него преди да приемате това лекарство.

3. Как да се приемате Симвастатин AL 10

Винаги приемайте Симвастатин AL 10 точно както е указано от лекуващият Ви лекар. Ако имате съмнения и въпроси, обърнете се към лекуващия Ви лекар или фармацевт. Вие трябва да продължите спазването на холестерол-понижаващата диета по време на лечението с това лекарство.



Дозировка:

Дозировката може да варира от 5 до 80 mg симвастатин дневно. Вашият лекар ще започне лечението с по-ниска доза и ще я адаптира към вашите нужди. Обичайно вие ще приемате единична доза симвастатин вечер.

Вие не трябва да приемате повече от 80 mg симвастатин дневно. Доза от 80 mg симвастатин ще ви бъде предписана само в случай че нивата на холестерол при вас са с много високи стойности.

Режимът на дозиране може да бъде променен в зависимост от това как вашите нива на холестерол се повлияват от лечението. Ако са необходими промени в режима на дозиране те ще бъдат направени на интервали не по-малки от 4 седмици.

Лечение на високи нива на холестерол (хиперхолестеролемия)

Началната доза е обичайно 10 mg до 20 mg дневно, приети като единична доза вечер. Ако нивата на холестерол при Вас са много високи, началната доза може да бъде увеличена на 20 mg до 40 mg симвастатин дневно, приемана като единична доза вечер.

Лечение на хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия

Хомозиготната фамилна хиперхолестеролемия е наследствено заболяване водещо до много високи нива на холестерол в кръвта и може да доведе до ранна поява на сърдечно заболяване. При това заболяване препоръчителната доза е 40 mg симвастатин дневно вечер или 80 mg симвастатин дневно приети както следва:

- 20 mg симвастатин сутрин
- 20 mg симвастатин на обяд
- 40 mg симвастатин вечер

Профилактика на сърдечно-съдови заболявания (заболявания на сърцето и кръвоносните съдове)

Симвастатин AL 10 може да бъде прилаган за намаляване на риска от поява на сърдечен пристъп. Обичайната доза е 20 mg до 40 mg симвастатин дневно, приемана като единична доза вечер.

Пациенти приемащи други лекарства

Количеството на Симвастатин AL 10 достигащо кръвта Ви, се намалява от лекарства наречените секвестранти на жлъчните киселини (като colestyramine). Вие трябва да приемете съответната доза Симвастатин AL 10 най-малко 2 часа преди или най-малко 4 часа след приема на секвестранти на жлъчните киселини.

Вие не трябва да приемате повече от 10 mg симвастатин дневно, ако вече приемате някое от следните лекарства:

- циклоспорин
- ниацин (приеман в доза 1 g и по-висока)
- гемфиброзил или други фибрати (лекарства понижаващи нивото на мастните вещества (липидите) в кръвта)

Не вземайте повече от 20 mg дневно, ако приемате едновременно амиодарон или верапамил (лекарства приемани при заболявания на сърцето).

Пациенти с увредена бъбречна функция

Не са необходими корекции на дозата, ако Вие страдате от умерено увреждане на бъбречната функция (бъбречна недостатъчност). Ако Вие имате тежко увреждане на

бъбреците (бъбречна недостатъчност) дозировка на симвастатин над 10 mg дневно, трябва да бъде преценена внимателно.

Продължителност на лечението

Холестерол понижаващата терапия е обикновено продължителна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Симвастатин AL 10

Ако сте приели твърде много таблетки обърнете се незабавно към Вашия лекар или най-близкото звено за спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Симвастатин AL 10

Ако сте пропуснали да приемете Симвастатин AL 10, вземете следващата доза в обичайното време. Не се опитвайте да наваксате пропуснатата доза и не вземайте две дози наведнъж.

Ако сте спрели приема на Симвастатин AL 10

Не спирайте и не променяйте лечението преди да се посъветвате с Вашия лекар. Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

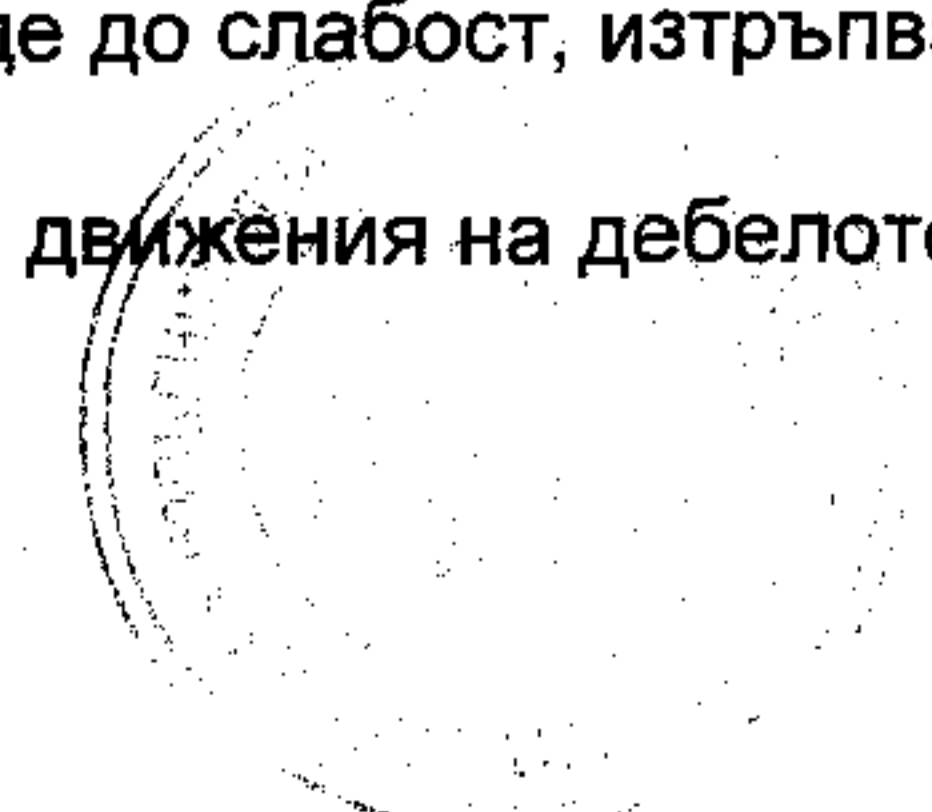
Подобно на всички лекарства, Симвастатин AL 10 може да предизвика странични ефекти, въпреки че те не се проявяват при всеки лекуван с това лекарство.

Оценката на нежеланите лекарствени реакции се базира на следната класификация по честота на проявата им:

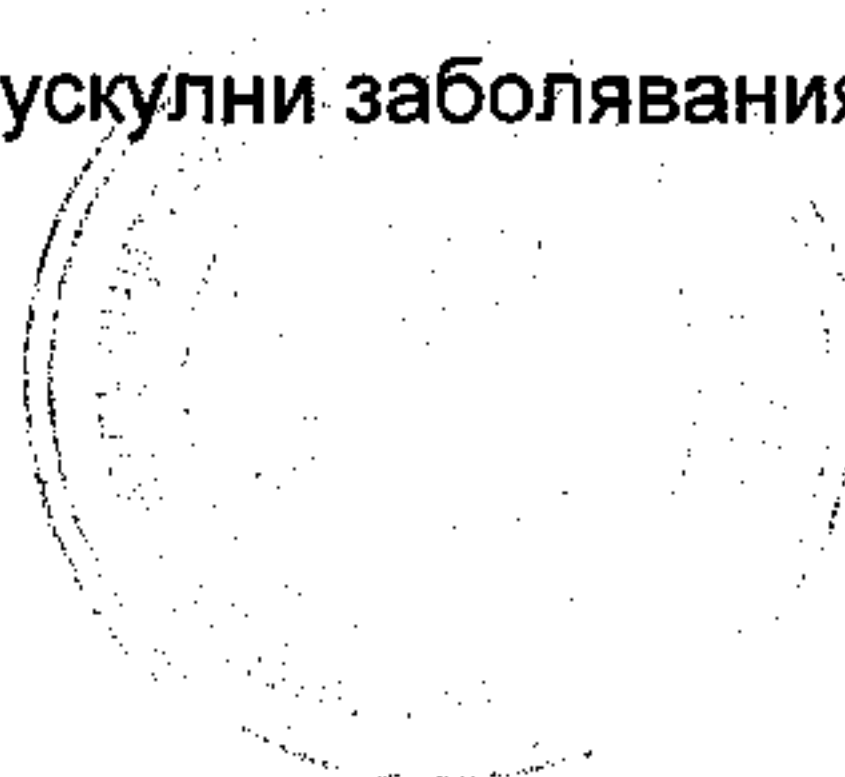
Много чести:	При повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	При по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	При по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	При по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки:	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Редки:

- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух (анемия)
- главоболие
- изтръпване, мравучкане на ръцете и краката (парестезия)
- замаяност
- нарушение на нервите, което може да доведе до слабост, изтръпване или мравучкане (периферна невропатия)
- констипация (запек в резултат на нередовни движения на дебелото черво, твърди и сухи изпражнения)
- коремна болка



- наличие на повишено количество газове в стомаха или червата (флатуленция)
- лошо храносмилане (диспепсия)
- диария
- гадене (повдигане)
- повръщане
- възпаление на панкреаса (панкреатит)
- хепатит (възпаление на черния дроб)/ жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите, причинено от проблеми с черния дроб или кръвта)
- обрив
- сърбеж (пруритус)
- опадане на космите най-често на главата, оплешивяване (алопеция)
- миопатия (мускулно заболяване протичащо със симптоми като мускулна болка, мускулна слабост или крампи)
- рабдомиолиза (неестествено разрушаване на мускулите, което може да доведе до бъбречни проблеми)
- мускулна болка (миалгия)
- мускулни крампи
- безсилие, обща слабост (астения)
- алергичен (на свръхчувствителност) синдром който включва един или повече от следните симптоми:
 - ангиоедем (оток на кожата, устните или езика)
 - лупус подобен синдром (автоимунно заболяване което засяга кожата, ставите, сърцето, белите дробове, бъбреците и мозъка)
 - полимиалгия ревматика (ревматично заболяване съпроводено с болка и скованост на мускулите в раменната и тазобедрена област)
 - дерматомиозит (хронично възпалително заболяване на скелетната мускулатура и кожата)
 - васкулит (възпаление на кръвоносните съдове)
 - тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини)
 - еозинофилия (повишаване количеството на еозинофилите (определен вид левкоцити) в кръвта)
 - увеличена скорост на утаяване на еритроцитите (кръвен тест показващ наличие на възпалителен процес)
 - артрит (възпаление на ставите) и артралгия (болка в ставите)
 - копривна треска, обрив (уртикария)
 - чувствителност към излагане на слънчева светлина (фоточувствителност)
 - треска
 - червенина, руменина по лицето (енхизома)
 - затруднено дишане, задух (диспнея)
 - физическо неразположение (чувство на обща слабост)
- следните кръвни тестове могат да покажат повишени стойности по време на лечение със Симвастатин AL 10:
 - кръвни тестове при изследване на чернодробната функция: серумна трансаминаза, алкална фосфатаза
 - кръвни тестове при изследване за мускулни заболявания: нивата на креатин киназата



Ако някоя от изброените в тази листовка нежелани реакции се задълбочи или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Симвастатин AL 10

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да не се използва Симвастатин AL 10 след изтичане на срока на годност. Датата на изтичане на срока на годност е отбелязана върху кутията и блистера след текста „Годен до: “. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на отбелязания месец.

Неизползваната част от лекарствата не бива да се изхвърля с отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да се освободите от лекарствата, които повече не са Ви необходими. Това ще помогне да защитим околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Симвастатин AL 10

Активното вещество е симвастатин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg симвастатин

Помощни вещества:

Ядро на таблетката:

Безводна лактоза, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, бутилхидроксианизол (E320), магнезиев стеарат, талк,

Обвивка на таблетката:

Хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, талк, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Симвастатин AL 10 и какво съдържа неговата опаковка

Бели, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна и изпъкнало релефно означение „SVT“ и „10“.

Симвастатин AL 10 се отпуска в опаковки от по 30 и 50 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 19,

D-89150 Laichingen,

Германия

Дата на последно одобрение на листовката: Април 2009

