

Simvastatin Teva 5 mg, филмирани таблетки  
 Simvastatin Teva 10 mg, филмирани таблетки  
 Simvastatin Teva 20 mg, филмирани таблетки  
 Simvastatin Teva 40 mg, филмирани таблетки  
 Simvastatin (Симвастатин)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 Симвастатин Тева и за какво се използва
2. Преди да приемете Симвастатин Тева
3. Как да приемате Симвастатин Тева филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Симвастатин Тева филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИМВАСТАТИН ТЕВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Симвастатин принадлежи към групата лекарства наречени статини. Използва се за намаляване нивата на мастните вещества в кръвта, наречени общ холестерол, „лош холестерол“ и триглицериди. Симвастатин се използва, когато диетата и физическата активност самостоятелно не са в състояние да контролират адекватно нивото на вашия холестерол в кръвта.

Ако имате или сте с висок риск от развитие на сърдечно заболяване, симвастатин може също да се използва и като добавка към диетичните мерки за намаляване риска от възникване на заболявания, засягащи Вашето сърце и кръвоносните Ви съдове, както и да намали риска от смърт, в следствие на тези заболявания, дори и ако вашият холестерол е нормален.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СИМВАСТАТИН ТЕВА

**НЕ** приемайте симвастатин

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към симвастатин или някоя от останалите съставки, съдържащи се в Симвастатин Тева филмирани таблетки (виж точка 6: “Допълнителна информация”)
- Ако страдате от чернодробно заболяване или кръвните Ви изследвания показват, че функцията на черния Ви дроб не е нормална;
- Ако сте бременна или кърмите (виж точка 2 “Бременност и кърмене”).
- Ако приемате (виж точка 2 “Прием на други лекарства”):
  - някои лекарства предназначени за лечение на гъбични инфекции (итраконазол или кетоконазол),
  - някои лекарства, предназначени за лечение на бактериални инфекции (еритромицин, кларитромицин или телитромицин),
  - някои лекарства за лечение на HIV инфекция (протеазни инхибитори, като индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир),
  - лекарства за лечение на депресия (нефазодон).

**Обърнете специално внимание при прием на симвастатин**

Високото ниво на холестерол в кръвта Ви изисква да предприемете някои специални мерки, въпреки че високите стойности на холестерола не се отразяват на това как се чувствате. Докато приемате това лекарство, Вие трябва да спазвате диетичните препоръки дадени Ви от Вашия лекар.



Обадете се на Вашия лекар незабавно, ако почувствате необясними мускулни болки, мускулна чувствителност или слабост (виж точка 4 “Възможни нежелани реакции”). Това е необходимо, тъй като в някои случаи мускулните проблеми предизвикани от симвастатин може да бъдат сериозни.

Поради риска от нежелани реакции от страна на черния дроб или мускулите, Вие трябва да кажете на Вашия лекар:

- За всеки медицински проблем, който имате или сте имали в миналото включително и за алергия;
- Ако пиете големи количества алкохол;
- Ако някога сте имали чернодробно заболяване;
- Ако имате бъбречни проблеми;
- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира нормално;
- Ако сте по-възрастен от 70 години;
- Ако сте имали мускулни проблеми по време на прием на други холестерол-понижаващи лекарства, наречени „статици“ или „фибрати“;
- Ако Вие или Ваш близък роднина има наследствено заболяване на мускулите;

Вашият лекар ще поиска да си направите изследвания на кръвта преди да започнете лечението, за да провери дали черният дроб работи нормално, а по време на лечението – за да разбере дали черният дроб понася лечението.

Ако предстои оперативно лечение Вие трябва да кажете на Вашия лекар или медицинския екип, че приемате симвастатин. Употребата на това лекарство не се препоръчва на деца и юноши.

#### **Прием на други лекарства**

Поради повишеният риск от проблеми с мускулите (виж също точка 4 “Възможни нежелани реакции”) от особена важност е да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Циклоспорин, който се използва в случаи на органна трансплантация, псориазис или атопичен дерматит;
- Даназол, синтетичен андроген, използван за лечение на ендометриоза;
- Лекарства като итраконазол и кетоконазол за лечение на гъбични инфекции;
- Други лекарства като фибрати (т.е. гемфиброзил или безафибрат), които понижават нивото на холестерола в кръвта;
- Лекарства като еритромицин, кларитромицин или телитромицин, които се използват за лечение на бактериални инфекции;
- HIV протеазни инхибитори, като индинавир, нелфинавир, ритонавир или саквинавир за лечение на HIV инфекция;
- нефазодон, лекарство за депресивни състояния;
- амиодарон, средство за лечение на неправилен сърдечен ритъм;
- верапамил или дилтиазем, за лечение на заболявания на сърцето и кръвоносните съдове;
- големи дози ( $\geq 1$  g дневно) никотинова киселина, лекарство, което понижава нивото на холестерола в кръвта;

Важно е да кажете на Вашия лекар, ако вземате антикоагулант (напр. варфарин, фенпрокумон или аценокумарол) за предпазване от тромбоза (съсиреци), или ако преди това сте вземали фенофибрат, друго лекарство, което понижава вашия кръвен холестерол.

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти включително и такива, които се получават без рецепта.

#### **Прием на Симвастатин Тева филмирани таблетки с храна и напитки**

Този лекарствен продукт може да се приема преди, по време на или след вечеря (виж точка 3 “Как да приемате Симвастатин Тева филмирани таблетки” по-долу).

Приемането на сок от грейпфрут трябва да се избягва по време на лечението. Сокът от грейпфрут съдържа една или повече съставки, които може да променят ефектите на симвастатин.

#### **Бременност**

Не приемайте симвастатин по време на бременност.

Не трябва да използвате симвастатин ако сте бременна, опитвате се да забременеете или ако може би сте бременна. Ако забременеете докато приемате симвастатин, спрете приема му веднага.



консултирайте с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро: само Вашият лекар може да адаптира лечението към Вашето състояние.

Кажете на Вашия лекар, ако планирате бременност.

Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет преди вземането на каквото и да е лекарство.

#### **Кърмене**

Не приемайте симвастатин докато кърмите, защото не е известно дали лекарството преминава в кърмата.

Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет преди вземането на каквото и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство има малък или никакъв ефект върху вашата способност да шофирате или работите с машини. Въпреки това, когато управлявате автомобил или работите с машини трябва да имате предвид, че има редки съобщения за поява на световъртеж.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Симвастатин Тева филмирани таблетки**

Симвастатин Тева филмирани таблетки съдържа захар, наречена лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СИМВАСТАТИН ТЕВА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ**

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

Дозовият интервал е между 5 mg и 80 mg дневно.

Вашият лекар може да промени дозата на лекарството след поне 4 седмици до максимална дневна доза от 80 mg.

Дозата от 80 mg дневно се препоръчва единствено на пациенти, които имат:

- Много високо ниво на холестерола в кръвта (тежка хиперхолестеролия)
- И са с висок риск от сърдечно заболяване.

Вашият лекар ще определи подходящата доза за Вас в зависимост от вашето състояние.

В някои случаи Вашият лекар може да ви предпише по-ниска доза, напр.:

- Ако приемате някои лекарства споменати по-горе (виж "Прием на други лекарства")
- Или, ако имате съществени проблеми с бъбреците (тежка бъбречна недостатъчност).

Симвастатин Тева филмирани таблетки се приема перорално. Вземайте таблетката (ите) вечерно време, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго, с голяма чаша вода. Не дъвчете таблетките.

Този лекарствен продукт може да се приема с или без храна.

За да лекувате повишените нива на кръвния холестерол, Вие трябва да следвате диетичните препоръки дадени Ви от Вашия лекар, докато приемате това лекарство.

Ако Вашият лекар Ви е предписал симвастатин заедно със секвестранти на жлъчната киселина (лекарства, които се използват за понижаване на кръвния холестерол) Вие трябва да приемате Симвастатин Тева поне 2 часа преди или 4 часа след като сте взели другото лекарство.

#### **Продължителност на лечението**

Не забравяйте, че за да бъде ефикасен симвастатин, лекарството трябва да се приема много редовно, толкова дълго, колкото е препоръчано от лекаря, дори ако това продължава много дълго време. За да бъде сигурен в правилната употреба на лекарството, Вашият лекар ще изисква от Вас редовно да си правите кръвни изследвания, за да контролира дали черният дроб понася добре лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза симвастатин: незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.



**Ако сте пропуснали да вземете симвастатин:** опитайте се да приемате лекарството, както Ви е препоръчал Вашият лекар. Ако обаче сте забравили да вземете таблетката, не приемате допълнителна доза. Просто продължете със следващата като нормална доза.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

В по-голямата си част нежеланите реакции са редки (наблюдават се при 1 или повече от 10 000 и по-малко от 1 на 1 000 лекувани пациенти).

Следните нежелани реакции се съобщават рядко:

**Мускулни ефекти:** мускулни болки, чувствителност, слабост на мускулите или крампи (понякога с повишаване стойностите на мускулните ензими, които се откриват при изследване на кръвта). В редки случаи мускулните проблеми могат да бъдат сериозни и да доведат до увреждане на бъбреците.

Рискът от проблеми с мускулите е по-висок, ако се приема по-висока доза от това лекарство, както и при пациенти чиито бъбреци не функционират нормално.

Обадете се на Вашият лекар незабавно, ако почувствате необяснима болка в мускулите, чувствителност или слабост. Това се налага защото понякога, макар и в много редки случаи тези проблеми могат да бъдат сериозни.

**Ефекти върху кръвта:** намален брой на червените кръвни клетки;

**Стомашно-чревни реакции:** запек, коремна болка, подуване, стомашно разстройство, диария, гадене, повръщане, възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит).

**Чернодробни нежелани реакции:** хепатит, жълтеница, повишени стойности на чернодробните функционални тестове.

**Нежелани реакции по кожата и косата:** обрив, сърбеж, косопад.

**Неврологични нежелани реакции:** главоболие, изтръпване на крайниците, световъртеж, отпадналост, нарушения на нервите на крайниците (периферна невропатия).

Може да възникнат алергични реакции. Белезите на алергични реакции включват подуване на лицето, устните, езика и/или на гърлото.

Тези алергии може да предизвикат затруднения в дишането, възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), понижаване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), повишаване на "еозинофилните гранулоцити", тип бели кръвни клетки (еозинофилия), болка или възпаление на ставите, сърбеж и копривна треска (уртикария), редки случаи на посиняване, временно зачервяване (горещи вълни), кожни реакции по време на излагане на слънце или UV лъчи, възпалително заболяване на кожата (дерматомиозит), втрисане, скъсяване на дишането и физическо неразположение.

Ако мислите, че имате алергична реакция спрете приема на симвастатин и незабавно потърсете медицинска помощ.

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

#### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА СИМВАСТАТИН ТЕВА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистерната лента. Срокът на годност включва последния ден на 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 Симвастатин Тева филмирани таблетки**

Активното вещество е симвастатин. Всяка таблетка съдържа 5, 10, 20, 40 mg simvastatin.

Другите съставки са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, бутилхидроксианизол (E320), магнезиев стеарат, аскорбинова киселина и лимонена киселина монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид, макрогол 3350, триацетин, железен оксид, червен, 5, 10, 20, mg: железен оксид, жълт, 5 mg: железен оксид, черен.

### **Как изглежда Симвастатин Тева филмирани таблетки и какво съдържа опаковката** Филмирани таблетки.

Симвастатин Тева 5 mg филмирани таблетки са жълтеникави до кафеникави, с вдлъбнато релефно означение "7152" от едната страна и "93" от другата.

Симвастатин Тева 10 mg филмирани таблетки са светло розови, с вдлъбнато релефно означение "7153" от едната страна и "93" от другата .

Симвастатин Тева 20 mg филмирани таблетки са жълто-кафяви, с вдлъбнато релефно означение "7154" от едната страна и "93" от другата.

Симвастатин Тева 40 mg филмирани таблетки са червени, с вдлъбнато релефно означение "7155" от едната страна и "93" от другата.

Симвастатин Тева филмирани таблетки е наличен в опаковки от 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 или 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Ул. Н.В.Гогол 15, ет. 1

София 1124

България

Тел.: 943 02 51

Факс: 943 95 86

### **Производители**

TEVA UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

England

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

The Netherlands

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hungary

Teva Santé SA

Rue Bellocier, 89107 Sens

France

Дата на последно одобрение на листовката

27.07.2007 г.

