

Листовка за пациента

Симвастатин AL 40 mg, филмирани таблетки

Simvastatin AL 40 mg, film-coated tablets

Симвастатин (Simvastatin)

20070681
BG/MA/MA-5193
27-04-2018

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 признаците на тяхното заболяване 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. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Симвастатин AL 40 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Симвастатин AL 40
3. Как да приемате Симвастатин AL 40
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Симвастатин AL 40
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Симвастатин AL 40 и за какво се използва

Симвастатин AL 40 принадлежи към групата на лекарствени продукти, които се използват за понижаване на нивото на общия холестерол, „лошият холестерол“ (LDL-холестерол) и триглицериди в кръвта. Симвастатин AL 40 принадлежи към клас лекарствени продукти, наречени статини.

Холестеролът е мастно вещество, което се открива в кръвта. Общият холестерол се състои от LDL-холестерол и HDL-холестерол.

LDL-холестеролът често е наричан „лош холестерол“, защото има свойството да образува плаки по стените на кръвоносните Ви съдове. Впоследствие тези плаки може да доведат до стесняване на артериите. Стесняването на артериите може да забави притока на кръв до жизненоважни органи като сърце и главен мозък. Затрудненият приток на кръв води до инфаркт или инсулт.

HDL-холестеролът често е наричан „добър“ холестерол, защото не позволява на „лошият холестерол“ да образува атеросклеротични плаки по стените на артериите и предпазва организма от сърдечно заболяване.

Триглицеридите са друга форма на липиди в кръвта, чиито повишени стойности могат да увеличат риска от сърдечно заболяване.

Вие трябва да бъдете подложени на бедна на мазнини диета, докато приемате това лекарство.

Симвастатин се използва в комбинация с диета, когато страдате от:

- Високи стойности на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемия) или увеличени нива на липидите в кръвта (смесена хиперлипидемия)

При наследствено заболяване (лечение на хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия), което повишава нивата на холестерола в кръвта)



- Сърдечно съдови заболявания, ако има рискови фактори да развиете сърдечно-съдово заболяване (ако сте с диабет, анамнеза за инсулт или друго съдово заболяване). Симвастатин АЛ може да удължи живота Ви като служи за профилактика на заболявания на сърцето и кръвоносните съдове

При по-голяма част от хората няма признаци за високи стойности на холестерол. Вашият лекар може да назначи най-обичайни кръвни изследвания. Трябва редовно да се консултирате с Вашия лекар и да пазите жсички Ваши изследвания, за да се отчитат резултатите от лечението Ви.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Симвастатин АЛ 40

Не приемайте Симвастатин АЛ 40 :

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някое от помощните вещества на това лекарство (вж. т. 6. „Допълнителна информация” в края на тази листовка).
- Ако страдате от чернодробно заболяване
- Ако сте бременна или кърмите (вж т. Бременност и кърмене).
- Ако приемате едновременно каквото и да е лекарство съдържащо следните активни вещества (вж. точка Други лекарства и Симвастатин АЛ):
 - Итраконазол, кетоназол, позаконазол, вориконазол (лекарства използвани при лечение на гъбични инфекции);
 - еритромицин, кларитромицин, телитромицин (антибиотици, използвани за лечение на инфекции);
 - HIV-протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (лекарства използвани при лечение на инфекции с HIV, вирусът предизвикващ СПИН);
 - Боцепревир или телапревир (използвани за лечение на хепатит С вирусна инфекция)
 - нефазодон (използван при лечение на депресия)
 - гемфиброзил (използван за лечение на висок холестерол)
 - циклоспорин (използван при пациенти, подложени на трансплантация)
 - даназол (хормон, използван за лечение на ендометриоза)
 - ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (използвана за лечение на бактериални инфекции).

Консултирайте се с Вашия лекар ако не сте сигурни дали Вашето лекарство е изброено по-горе.

Предупреждения и предпазни мерки

Моля информирайте Вашия лекар:

- за всички здравни проблеми, които имате или сте имали в миналото, както и за съществуващи алергии.
- ако консумирате по-големи количества алкохол.
- ако имате или сте имали чернодробно заболяване. Симвастатин АЛ може да не е подходящ за Вас.
- ако Ви предстои операция. Може да се наложи да спрете приема на Симвастатин АЛ за кратко време.

Вашият лекар трябва да Ви направи тестове за изследване на чернодробната функция преди да започнете приема на Симвастатин АЛ и ако имате някакви симптоми на чернодробни проблеми, докато приемате Симвастатин АЛ.

Вашият лекар може също да поиска да Ви направи тестове за изследване на чернодробната функция след започване на лечението.



Ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет, Вашият лекар ще проследява стриктно състоянието Ви, докато приемате това лекарство. Ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло или имате високо кръвно налягане, най-вероятно Вие сте с риск за развитие на диабет.

Уведомете Вашия лекар, ако имате тежко белодробно заболяване.

Ако почувствате мускулна болка, отмяляване или слабост, веднага се консултирайте с Вашия лекар. Това е необходимо, защото в редки случаи, мускулните проблеми могат да бъдат сериозни, включително мускулен разпад, водещ до бъбречно увреждане със смъртен изход.

Този риск от мускулен разпад е по-голям при пациенти, приемащи Симвастатин АЛ в по-високи дози, особено в доза 80 mg. Този риск за мускулен разпад е по-висок също така при пациенти на възраст 65 години или по-възрастни, жени, пациенти с нарушена бъбречна функция, пациенти с проблеми на щитовидната жлеза или с фамилна анамнеза за вродено мускулно заболяване.

Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждането на допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.

По-пълна информация можете да получите от Вашия лекар или фармацевт. И двамата разполагат с по-подробни данни за Симвастатин АЛ и за високия холестерол.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността е била проучена при момчета на възраст от 10 до 17 години и при момичета, които са започнали да имат менструация поне от една година (виж Как да приемате Симвастатин АЛ). Употребата на Симвастатин АЛ не е била проучена при деца под 10 годишна възраст. За повече информация, разговаряйте с Вашия лекар.

Други лекарства и Симвастатин АЛ:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е други лекарства.

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

- циклоспорин (лекарство използвано за потискане на имунната система при пациенти, претърпели трансплантация)
- даназол (синтетичен стероид използван за лечение на ендометриоза и киста на гърдата при жени)
- лекарства, които съдържат:
 - итраконазол или кетоназол, флуконазол, позаконазол, вориконазол (лекарства използвани при гъбички)
 - фибрати, съдържащи гемфиброзил и безафибрат (лекарства понижаващи количеството на мастни вещества в кръвта)
 - еритромицин, кларитромицин или телитромицин или фузидова киселина (антибиотици за лечение на бактериални инфекции)
 - HIV протеазни инхибитори каквито са индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (лекарства използвани при лечение на СПИН)
 - Боцепревир или телапревир (лекарства, използвани за лечение на хепатит С вирусни инфекции)
 - нефазодон (антидепресант)
 - верапамил, дилтиазем или амлодипин (лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане, стенокардия, свързана със сърдечно заболяване)



- колхицин (лекарствен продукт, използван за лечение на подагра)

Също така е важно да кажете на Вашия лекар, ако вземате други лекарства, като:

- антикоагуланти (лекарства, които предпазват от съсирване на кръвта, като варфарин, фенпрокумон или аценокумарол)
- ниацин (никотинова киселина използвана за понижаване на количеството на мастни вещества в кръвта)
- Фенофибрат (лекарство, понижавашо количеството на холестерол в кръвта)
- Рифампицин (лекарствен продукт, използван за лечение на туберкулоза)

Също така, уведомете Вашия лекар ако приемате ниацин или лекарства, съдържащи ниацин и сте китаец.

Симвастатин AL 40

Прием на Симвастатин AL 40 с храна и напитки

Сокът от грейпфрут съдържа една или повече съставки, които повлияват ефекта на някои лекарства като Симвастатин AL. Консумацията на сок от грейпфрут трябва да се избягва.

Бременност и кърмене

Вие не трябва да приемате Симвастатин AL 40 по време на бременност, ако считате, че може би сте бременна или ако планирате бременност. Ако забременеете по време на употребата на Симвастатин AL 40, 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.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че Симвастатин AL 40 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.

Симвастатин AL 40 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 40

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза, в зависимост от заболяването Ви.

Винаги приемайте Симвастатин AL 40 точно както е указано от лекуващия 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.

Възрастни



Началната доза е обичайно 10 mg , 20 mg или в някои случаи до 40 mg дневно, приети като единична доза вечер. Ако са необходими промени в режима на дозиране те ще бъдат направени на интервали не по-малки от 4 седмици. Вие не трябва да приемате повече от 80 mg симвастатин дневно.

Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза симвастатин, особено ако приемате и други лекарства. Доза от 80 mg симвастатин ще ви бъде предписана само в случай че нивата на холестерол при вас са с много високи стойности и има риск от развитие на сърдечно-съдово заболяване и стойностите холестерол не могат да бъдат контролирани с по-ниска доза симвастатин.

Употреба при деца и юноши

За деца (от 10 до 17 години), препоръчителната, обичайна начална доза е 10 mg дневно, приета вечер. Максималната препоръчителна доза е 40 mg дневно.

Вашият лекар може да Ви предпише лекарствения продукт и в по-ниски дози, особено в случай че приемате някое от лекарствата, посочени по-горе или страдате от някои бъбречни заболявания. Не прекратявайте лечението си със Симвастатин АЛ, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го спрете.

Продължителност на лечението

Холестерол понижаващата терапия е обикновено продължителна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Симвастатин АЛ 40

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 АЛ 40

Ако сте пропуснали да приемете Симвастатин АЛ 40 , 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 АЛ 40

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 АЛ 40 може да предизвика странични ефекти, въпреки че те не се проявяват при всеки лекуван с това лекарство.

Изброените по-долу сериозни нежелани реакции са съобщавани рядко (може да засегнат от 1 до 1000 пациенти). Ако настъпи някоя от изброените по-долу нежелани лекарствени реакции, спрете приема на това лекарство и кажете на Вашия лекар или отидете до на-близката болница или спешен кабинет.

- мускулно заболяване протичащо със симптоми като мускулна болка, мускулна слабост или крампи, неестествено разрушаване на мускулите, което може да доведе до бъбречни проблеми; много рядко са съобщавани фатални случаи
- алергичен (на свръхчувствителност) синдром който включва един или повече от следните симптоми:
 - ангиоедем (оток на кожата, устните или езика), което може да доведе до затруднено дишане
 - тежка мускулна болка, най-често в рамото и бедрата
 - обрив, съпроводен със слабост в крайниците и мускулите на врата
- възпаление и болка в ставите (полимиалгия ревматика)



- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит)
- образуване на синини, кожни обриви и подуване (дерматомиозит), чувствителност към излагане на слънчева светлина (фоточувствителност), копривна треска, обрив
- затруднено дишане, задух (диспнея)
- лупус подобен синдром (автоимунно заболяване което засяга кожата, ставите, сърцето, белите дробове, бъбреците и мозъка)
- възпаление на черния дроб със следните симптоми: пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, тъмно-оцветена урина или бледи изпражнения, чувство на отпадналост, загуба на апетит
- възпаление на панкреаса, често съпроводено със силна коремна болка
- намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия)
- изтръпване, мравучкане на ръцете и краката (парестезия)
- главоболие, замаяност, виене на свят
- лошо храносмилане (коремна болка, запек, метеоризъм, нарушено храносмилане, диария, гадене, повръщане)
- обрив, сърбеж, косопад
- отпадналост
- загуба на паметта
- обърканост

Следните много редки нежелани реакции са съобщавани (може да засегнат от 1 до 1000 пациенти)
Ако настъпи някоя от изброените по-долу нежелани лекарствени реакции, спрете приема на това лекарство и кажете на Вашия лекар или отидете до на-близката болница или спешен кабинет.

- чернодробна недостатъчност
- проблем със съня
- слаба памет

Следните нежелани реакции са докладвани, но честотата е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- нарушение на еректилната функция
- депресия
- възпаление на белите дробове, което предизвиква проблеми с дишането, включващи кашлица и/или задух, повишена телесна температура
- проблем със сухожилията, усложнени, които може да доведат до разкъсване на сухожилие
- Мускулна слабост, която е постоянна

Допълнително са съобщени възможни нежелани реакции при някои статини:

- нарушения в съня, включително кошмари
- нарушена сексуална функция
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло. Вашият лекар трябва внимателно да Ви проследява, докато приемате това лекарство
- следните кръвни тестове могат да покажат повишени стойности по време на лечение със Симвастатин AL 40 :
 - кръвни тестове при изследване на чернодробната функция: серумна трансаминаза, алкална фосфатаза
 - кръвни тестове при изследване за мускулни заболявания: нивата на креатин киназата

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или > фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София



Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Симвастатин AL 40

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Симвастатин AL 40

Активното вещество е симвастатин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 40 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 40 и какво съдържа неговата опаковка

Бели, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна и изпъкнало релефно означение „SVT“ и „40“.

Симвастатин AL 40 се отпуска в опаковки от по 30 и 50 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 19,

D-89150 Laichingen,

Германия

Производители:

Hemopharm GmbH

Theodor-Heuss-Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

01/2018

