

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Разрешение №	20060500
Разрешение №	62127
Разрешение №	04-04-2023
Разрешение №	
Разрешение №	

Листовка: информация за пациента

Симвастатин Генерикон 20 mg филмирани таблетки
симвастатин

Simvastatin Genericon 20 mg film-coated tablets
simvastatin

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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Симвастатин Генерикон и за какво се използва

Симвастатин Генерикон съдържа активното вещество симвастатин. Симвастатин Генерикон е лекарство, което понижава нивата в кръвта на общия холестерол, “лошия” холестерол (LDL-холестерол) и масните вещества, наречени триглицериди. Освен това, Симвастатин Генерикон повишава нивата на “добрия” холестерол (HDL-холестерол). Той принадлежи към група лекарствени продукти, наречени статини.

Холестеролът е едно от няколкото масни вещества, открити в кръвообращението. Вашият общ холестерол е изграден главно от LDL и HDL-холестерол.

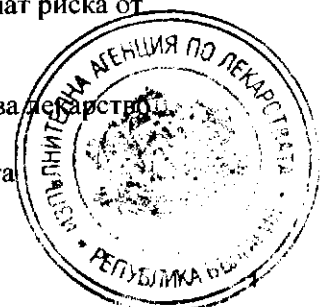
LDL-холестеролът често е наричан “лош” холестерол, тъй като той може да се натрупва по стените на артериите, образувайки плаки. Натрупването на плака може да доведе до стесняване на артериите. Това стеснение може да забави или блокира кръвния поток към жизненоважни органи като сърцето и мозъка. Блокирането на кръвния поток може да доведе до сърдечен удар или инсулт.

HDL-холестеролът често е наричан “добър” холестерол, тъй като той възпрепятства натрупването на лошия холестерол в артериите и предпазва от сърдечно заболяване.

Триглицеридите са друга форма на мазнини в кръвта, които могат да повишат риска от сърдечно заболяване.

Вие трябва да спазвате холестерол-понижаваща диета, докато приемате това лекарство.

Симвастатин Генерикон се прилага като допълнително средство към Вашата холестерол-понижаваща диета, ако Вие имате:



- повишено ниво на холестерол в кръвта Ви (първична хиперхолестеролемия) или увеличени нива на мазнини в кръвта Ви (смесен тип хиперлипидемия);
- наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия), което увеличава нивото на холестерола в кръвта Ви. Вие можете също така да приемате друго лечение;
- исхемична болест на сърцето (ИБС) или сте с висок риск за ИБС (тъй като имате диабет, анамнеза за инсулт или друго заболяване на кръвоносните съдове). Симвастатин Генерикон може да удължи Вашия живот чрез понижаване на риска от сърдечни заболявания, независимо от количеството на холестерол в кръвта Ви.

При повечето хора, при наличие на висок холестерол не се появяват веднага съответните симптоми. Вашият лекар може да измери количеството на холестерол в кръвта Ви чрез обикновен кръвен тест. Посещавайте редовно Вашия лекар, проследявайте нивото на холестерола си и обсъждайте с Вашия лекар получените резултати.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Симвастатин Генерикон

Не приемайте Симвастатин Генерикон

- ако сте алергични към симвастатин или някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- ако в момента имате проблеми с черния дроб;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако приемате лекарства с едно или повече от следните активни вещества:
 - итраконазол, кетоконазол, позаконазол или вориконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции);
 - ХИВ-протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (ХИВ-протеазните инхибитори се използват за лечение на ХИВ-инфекции);
 - еритромицин, кларитромицин или телитромицин (използвани за лечение на инфекции);
 - боцепревир или талапревир (използвани за лечение на хепатит С вирусна инфекция);
 - нефазодон (използван за лечение на депресия);
 - кобицистат (използва се в комбинация с лекарства за ХИВ-инфекции);
 - гемфиброзил (използван за понижаване на холестерола);
 - циклоспорин (използван при пациенти с органна трансплантация);
 - даназол (синтетичен хормон, използван за лечение на ендометриоза, състояние при което тъкан от вътрешната обвивка на матката расте извън матката);
- ако приемате или през последните 7 дни сте приемали перорално или инжекционно лекарство, наречено фузидова киселина (използвано за лечение на бактериална инфекция). Едновременната употреба на фузидова киселина и Симвастатин Генерикон може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза);
- не приемайте повече от 40 mg Симвастатин Генерикон, ако приемате ломитапид (използван за лечение на сериозно и рядко генетично състояние, свързано с висок холестерол).

Ако не сте сигурни дали Вашият лекарствен продукт е сред изброените, попитайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Симвастатин Генерикон.

Уведомете Вашия лекар:

- за всички Ваши здравословни проблеми, включително алергии;
- в случай, че консумирате големи количества алкохол;



- ако имате или сте имали чернодробно заболяване. Симвастатин Генерикон може да не е подходящ за Вас;
- ако Ви предстои операция. Може да се наложи да спрете приема на Симвастатин Генерикон за кратко време;
- ако сте с азиатски произход, тъй като за Вас може да е подходяща различна доза;
- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

Вашият лекар трябва да Ви назначи кръвни изследвания преди да започнете приема на Симвастатин Генерикон и ако имате някакви симптоми на чернодробни проблеми, докато приемате Симвастатин Генерикон. Това се прави, за да се провери колко добре функционира Вашия черен дроб.

Вашият лекар ще проследява стриктно състоянието Ви, докато приемате това лекарство, ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет. 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.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако почувствате необяснима мускулна болка, болезненост или слабост. Това се налага, тъй като в редки случаи мускулните проблеми могат да бъдат сериозни, водещи до бъбречно увреждане, и много рядко изходът може да бъде фатален.

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.

Рискът от мускулен разпад е по-голям при по-високи дози Симвастатин Генерикон, особено в доза 80 mg. Рискът от мускулен разпад също е по-висок при определени пациенти.

Информирайте Вашия лекуващ лекар, ако някое от следните се отнася за Вас:

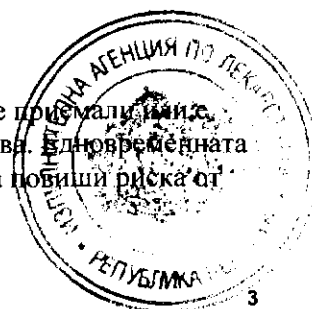
- ако консумирате големи количества алкохол;
- ако сте на възраст 65 години или повече;
- ако сте жена;
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате проблеми с щитовидната жлеза;
- ако Вие или близки членове на семейството Ви имат наследствени мускулни нарушения;
- ако някога сте имали проблеми с мускулите след лечение с холестерол-понижаващи лекарства, наречени статини или фибрати.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Симвастатин Генерикон 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 (вижте точка 3. Как да приемате Симвастатин Генерикон). Употребата на Симвастатин Генерикон не е проучена при деца под 10 годишна възраст. За повече информация, консултирайте се с Вашия лекар.

Други лекарства и Симвастатин Генерикон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства с някое от следните активни вещества. Едновременната употреба на Симвастатин Генерикон с някое от следните лекарства може да повиши риска от



мускулни проблеми (някои от тях са вече изброени по-горе в точка “Не приемайте Симвастатин Генерикон”):

- циклоспорин (често използван при пациенти с органна трансплантация);
- даназол (синтетичен хормон, предписван за лечение на ендометриоза, състояние при което тъкан от вътрешната обвивка на матката расте извън матката);
- лекарства с активно вещество като итраконазол, кетоконазол, флуконазол, позаконазол или вориконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции);
- фибрати с активни вещества като гемфиброзил и безафибрат (използвани за понижаване нивата на холестерола);
- еритромицин, кларитромицин или телитромицин (за лечение на бактериални инфекции);
- ако се налага да приемете фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, Вие трябва временно да преустановите лечението с това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново приема на Симвастатин Генерикон. Едновременната употреба на Симвастатин Генерикон и фузидова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, болезненост или болка (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата, вижте точка 4;
- ХИВ-протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (използват се за лечение на СПИН);
- антивирусни средства за лечение на хепатит С като боцепревир, телапревир, елбасвир или grazoprevir (използвани за лечение на хепатит С вирусна инфекция);
- нефазодон (използван за лечение на депресия);
- лекарства с активно вещество кобицистат;
- амиодарон (използван за лечение на неправилен сърдечен ритъм);
- верапамил, дилтиазем или амлодипин (използвани за лечение на високо кръвно налягане, болка в гърдите, свързана със сърдечно заболяване или друго състояние, свързани със сърдечно заболяване);
- ломитапид (използван за лечение на сериозно и рядко генетично състояние, свързано с висок холестерол);
- даптомицин (лекарство, използвано за лечение на усложнени инфекции на кожата и кожните структури и бактериемия). Вероятността за нежелани реакции, засягащи мускулите, може да бъде по-висока, когато това лекарство се приема по време на лечение със симвастатин. Вашият лекар може да реши да спре приема на Симвастатин Генерикон за известно време;
- колхицин (използван за лечение на подагра);
- тикагрелор (антитромбозно лекарство).

Освен за гореизброените лекарствени продукти, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Информирайте лекаря си, особено ако приемате лекарства, съдържащи някои от следните активни вещества:

- лекарства с активно вещество, което предотвратяват появата на кръвни съсиреци (тромби) като варфарин, фенпрокумон или аценокумарол (антикоагуланти);
- фенофибрат (също използван за намаляване на холестерола в кръвта);
- ниацин (също използван за намаляване на холестерола);
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза).

Трябва да кажете на всеки лекар, който Ви предписва ново лекарство, че приемате Симвастатин Генерикон.

Симвастатин Генерикон с храна и напитки

Сокът от грейпфрут съдържа една или повече съставки, които променят метаболизма на някои лекарства, включително и на Симвастатин Генерикон. Консумирането на сок от грейпфрут трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет



Не приемайте Симвастатин Генерикон 20 mg, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или мислите, че може да сте бременна. В случай че забременеете, докато приемате Симвастатин Генерикон, моля спрете приема на лекарството и незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Тъй като няма данни дали симвастатин преминава в майчиното мляко, Вие не трябва да кърмите, докато приемате Симвастатин Генерикон.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Симвастатин Генерикон да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, трябва да се има предвид, че някои хора получават световъртеж след прием на Симвастатин Генерикон.

Симвастатин Генерикон съдържа лактоза

Симвастатин Генерикон съдържа захар, наречена лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Симвастатин Генерикон

Вашият лекар ще определи подходящата доза за Вас, в зависимост от Вашето състояние, настоящо лечение и Вашия риск.

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

Трябва да спазвате холестерол-понижаваща диета, докато приемате Симвастатин Генерикон.

Дозировка:

Препоръчителната доза е 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg или 80 mg веднъж дневно през устата.

Възрастни

Обичайната начална доза е 10 mg, 20 mg или в някои случаи 40 mg дневно. Вашият лекар може да коригира дозата най-рано след 4 седмици до максимална доза от 80 mg дневно.

Не приемайте повече от 80 mg дневно.

Вашият лекар може да Ви предпише по-ниски дози, особено ако приемате определени лекарствени продукти, изброени по-горе или имате някакви проблеми с бъбреците.

Дозата от 80 mg дневно се препоръчва само при възрастни пациенти, които имат много високи нива на холестерола и са с висок риск от сърдечно заболяване, при които терапевтичната цел за понижаване на холестерола не е постигната с по-ниски дози.

Употреба при деца и юноши

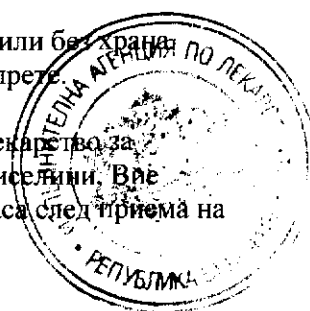
За деца (от 10 до 17 години) препоръчителната обичайна начална доза е 10 mg дневно, приета вечер. Максималната препоръчителна доза е 40 mg дневно.

Начин и продължителност на приложение:

Филмираната таблетка може да бъде разделена на две равни дози.

Приемайте Симвастатин Генерикон вечер. Може да приемате лекарството с или без храна. Приемайте Симвастатин Генерикон, докато Вашия лекар не Ви каже да го спрете.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Симвастатин Генерикон заедно с друго лекарство за понижаване на холестерола, съдържащо някакъв секвестрант на жлъчните киселини, Вие трябва да приемате Симвастатин Генерикон най-малко 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчните киселини.



Ако сте приели повече от необходимата доза Симвастатин Генерикон
Моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Симвастатин Генерикон
Не вземайте двойна, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто вземете обичайното количество Симвастатин Генерикон в обичайното време на следващия ден.

Ако сте спрели приема на Симвастатин Генерикон
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, тъй като Вашият холестерол може отново да се повиши.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните термини са използвани за описание на честотата на докладваните нежеланите лекарствени реакции:

- редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души);
- много редки (може да засегнат до 1 на 10000 души);
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

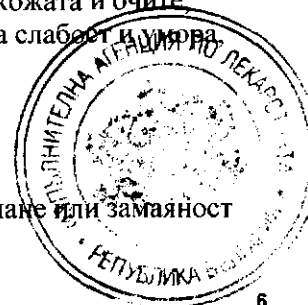
Следните сериозни нежелани реакции са съобщавани рядко.

Ако настъпи някоя от тези сериозни нежелани реакции, спрете приема на лекарството и незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в спешния кабинет на най-близката болница.

- мускулна болка, повишена мускулна чувствителност, слабост, мускулно разкъсване или мускулни крампи. В редки случаи, тези мускулни нарушения могат да са сериозни, включително мускулен разпад, водещ до бъбречно увреждане; в много редки случаи се съобщава за смъртни случаи;
- свръхчувствителност (алергични реакции) включваща:
 - подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини затруднено дишане (ангиоедем);
 - силна мускулна болка, обикновено в гърба и хълбока;
 - обрив със слабост в крайниците и мускулите на врата;
 - обрив, който може да се появи по кожата или рани в устата (лихеноидни лекарствени ерупции);
 - болка и възпаление на ставите (ревматична полимиалгия);
 - възпаление на кръвоносните съдове (васкулит);
 - необичайно посиняване, кожни обриви и подуване (дерматомиозит), копривна треска, повишена чувствителност на кожата към слънцето, треска, зачервяване;
 - задух (диспнея) и неразположение;
 - лупус подобен синдром (включващ обрив, ставни смущения и промени в кръвните клетки);
- възпаление на черния дроб със следните симптоми: пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, тъмна оцветена урина или светли изпражненията; чувство на слабост и умора, загуба на апетит, чернодробна недостатъчност (много рядко);
- възпаление на панкреаса, често със силна коремна болка.

Съобщени са следните много редки сериозни нежелани реакции:

- сериозна алергична реакция, която може да причини затруднено дишане или замаяност (анафилаксия);



- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже).

Следните нежелани реакции са съобщавани рядко:

- намален брой червени кръвни клетки (анемия);
- изтръпване или слабост в ръцете и краката;
- главоболие, чувство на изтръпване, виене на свят;
- замъглено зрение и нарушено зрение;
- храносмилателни смущения (болка в корема, запек, събиране на газове, лошо храносмилане, диария, гадене, повръщане);
- обрив, сърбеж, косопад;
- отпадналост;
- нарушения в съня (много рядко);
- отслабване на паметта (много рядко), загуба на памет, объркване.

Следните нежелани реакции също са съобщавани, но честотата не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота):

- депресия;
- еректилна дисфункция;
- възпаление на белите дробове, причиняващо дихателни проблеми, включително персистираща кашлица и/или задух или треска;
- проблеми със сухожилията, понякога усложнени с разкъсване на сухожилието;
- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането);
- очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).

Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Възможните нежелани реакции, съобщавани след употреба на някои статини са:

- нарушения на съня, включително нощни кошмари;
- нарушена сексуална функция;
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява състоянието Ви, докато приемате това лекарство.
- мускулна болка, болезненост или слабост, която е постоянна и може да не отшуми след спиране приема на симвастатин (с неизвестна честота).

Изследвания

Наблюдавани са повишени стойности на някои кръвни тестове за чернодробната функция и мускулни ензими (креатинкиназа).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +35 928903417, 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 Генерикон

Съхранявайте това лекарство в оригиналната му опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 Генерикон

Всяка филмирана таблетка Симвастатин Генерикон 20 mg съдържа:

- Активно вещество: симвастатин 20 mg;
- Други съставки: безводна лактоза, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, бутилхидроксианизол, магнезиев стеарат, талк, хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Симвастатин Генерикон 20 mg и какво съдържа опаковката

Симвастатин Генерикон 20 mg са бели, продълговати, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта и надпис "20" от едната страна и надпис "SVT" от другата.

В една опаковка Симвастатин Генерикон 20 mg се съдържат 30 таблетки (3 блистера x 10 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz

Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

март 2023

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

ЕКОФАРМ ЕООД

ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,

1407 София, България

тел: (02) 906 90 70

факс: (02) 906 90 71

