

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Simvax 10 mg filmom obložene tablete
Simvax 20 mg filmom obložene tablete
Simvax 40 mg filmom obložene tablete
simvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Simvax i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Simvax
3. Kako uzimati Simvax
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Simvax
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Simvax i za što se koristi

Simvax sadrži djelatnu tvar simvastatin koji snižava razinu ukupnog kolesterola, "štetnog" kolesterola (LDL kolesterol) i masnih tvari, koje se nazivaju trigliceridi, u krvi. Simvax također podiže razinu "korisnog" kolesterola (HDL kolesterol). Simvax pripada skupini lijekova koji se zovu statini.

Kolesterol je jedna od nekoliko masnih tvari koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni kolesterol sastoji se uglavnom od LDL i HDL kolesterola.

LDL kolesterol često se naziva "štetnim" kolesterolom zato što se može nakupljati u stjenkama arterija i stvarati plak. Nakupljeni plak naposljetku može dovesti do suženja arterija. Suženje arterija može usporiti ili prekinuti protok krvi do vitalnih organa, kao što su srce i mozak. Takav prekid protoka krvi može rezultirati srčanim ili moždanim udarom.

HDL kolesterol često se naziva "korisnim" kolesterolom, zato što pomaže u sprječavanju nakupljanja štetnog kolesterola u arterijama i štiti od srčane bolesti.

Trigliceridi su još jedan oblik masti u krvi koji mogu povećati Vaš rizik od srčane bolesti.

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka potrebno je i dalje pridržavati se dijeta za snižavanje kolesterola.

Simvax se uzima kao dodatak dijeti za snižavanje kolesterola ako imate:

- povišene vrijednosti kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija) ili povišene masnoće u krvi (miješana hiperlipidemija)
- nasljednu bolest (homozigotna obiteljska hiperkolesterolemija) koja povisuje vrijednosti kolesterola u Vašoj krvi. Možda ćete uzimati i drugi oblik liječenja.
- koronarnu bolest srca ili povećan rizik za koronarnu bolest srca (zbog toga jer imate šećernu bolest ili ste imali moždani udar ili drugu bolest krvnih žila). Simvax Vam može produljiti život jer smanjuje rizik za nastanak bolesti srca, bez obzira na vrijednosti kolesterola u Vašoj krvi.

Simptomi povišenih vrijednosti kolesterola u većine ljudi nisu odmah vidljivi. Liječnik može jednostavnim testom izmjeriti vrijednosti kolesterola u krvi. Redovito posjećujte svog liječnika i pratite vrijednosti kolesterola u krvi. Razgovarajte sa svojim liječnikom o ciljevima liječenja koje trebate ostvariti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Simvax

Nemojte uzimati Simvax:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na simvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako trenutno imate tegobe s jetrom
- ako ste trudni ili dojite
- ako uzimate lijek(ove) s jednom ili više sljedećih djelatnih tvari:
 - itraconazol, ketokonazol, posakonazol ili vorikonazol (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija)
 - eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (primjenjuju se za liječenje infekcija)
 - inhibitore HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (inhibitori HIV proteaze primjenjuju se za liječenje HIV infekcije)
 - boceprevir ili telaprevir (primjenjuju se za liječenje infekcije virusnog hepatitisa C)
 - nefazodon (primjenjuje se za liječenje depresije)
 - kobicistat
 - gemfibrozil (primjenjuje se za snižavanje kolesterola)
 - ciklosporin (često ga uzimaju bolesnici s presađenim organom)
 - danazol (sintetski hormon za liječenje endometrioze, stanja kod kojeg sluznica maternice raste izvan maternice)

Nemojte uzimati Simvax u dozi višoj od 40 mg na dan ako uzimate lomitapid (primjenjuje se za liječenje ozbiljne i rijetke nasljedne bolesti kolesterola).

Ako niste sigurni uzimate li koji od navedenih lijekova, upitajte svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Simvax:

- ako primijenite ili ste u proteklih 7 dana primijenili lijek koji se zove fusidatna kiselina (primjenjuje se za liječenje bakterijske infekcije). Kombinacija fusidatne kiseline i Simvaxa može dovesti do ozbiljnih mišićnih problema (rabdomioliza).

Obavijestite svog liječnika:

- o svim zdravstvenim stanjima koja imate uključujući alergije.
- ako pijete znatne količine alkohola.
- ako ste ikada imali bolest jetre. Simvax možda nije lijek za Vas.
- ako planirate operativni zahvat. Možda ćete nakratko trebati prekinuti uzimanje lijeka Simvax.
- ako ste azijskog porijekla, zato što bi za Vas mogle vrijediti drugačije doze

Vaš liječnik treba napraviti krvne pretrage prije uzimanja lijeka Simvax, te ako imate bilo kakve simptome koji ukazuju na tegobe s jetrom, i za vrijeme uzimanja lijeka Simvax. Na ovaj način će provjeriti kako radi Vaša jetra.

Vaš će liječnik možda željeti ponoviti krvne pretrage nakon što počnete uzimati Simvax kako bi provjerio kako radi Vaša jetra.

Tijekom primjene ovog lijeka, Vaš liječnik će Vas pomno nadzirati ako imate šećernu bolest

ili ste pod rizikom od razvoja šećerne bolesti. Rizik od razvoja šećerne bolesti je veći ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i povišeni krvni tlak.

Obavijestite svog liječnika ako imate tešku bolest pluća.

Osjetite li bol, osjetljivost (na dodir) ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka, odmah se obratite svom liječniku. Tegobe s mišićima u rijetkim slučajevima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega; a vrlo rijetko su bili zabilježeni smrtni ishodi.

Rizik od razgradnje mišićnog tkiva povećan je kad se uzimaju više doze lijeka Simvax, osobito kod doze od 80 mg. Rizik od razgradnje mišićnog tkiva povećan je i u određenih bolesnika. Obavijestite svog liječnika ako se nešto od spomenutog odnosi na Vas:

- uzimate znatne količine alkohola
- imate tegobe s bubrežima
- imate tegobe sa štitnjačom
- imate 65 ili više godina
- ženskog ste spola
- imali ste tegobe s mišićima u vrijeme liječenja lijekovima za snižavanje kolesterola koji se zovu "statini" ili fibrati
- Vi ili član Vaše uže obitelji imate nasljedni mišićni poremećaj.

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i učinkovitost simvastatina bili su ispitani u dječaka u dobi od 10 do 17 godina i u djevojčica koje su prvu mjesečnicu (menstruaciju) dobile prije više od godine dana (vidjeti dio 3.). Primjena simvastatina nije ispitivana u djece mlađe od 10 godina. Za dodatne informacije obratite se svom liječniku.

Drugi lijekovi i Simvax

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate lijek(ove) koji sadrže jednu ili više niže nabrojanih djelatnih tvari. Uzimanje lijeka Simvax s bilo kojim od tih lijekova može povećati rizik od tegoba s mišićima (neki od ovih lijekova već su spomenuti u dijelu "Nemojte uzimati Simvax"):

- ciklosporin (često ga uzimaju bolesnici s presađenim organima)
- danazol (sintetski hormon za liječenje endometrioze, stanja kod kojeg sluznica maternice raste izvan maternice)
- lijekovi koji sadrže djelatne tvari kao što su itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol ili vorikonazol (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija)
- fibrati koji sadrže djelatne tvari kao što su gemfibrozil i bezafibrat (primjenjuju se za snižavanje kolesterola)
- eritromicin, telitromicin, klaritromicin ili fusidatna kiselina (primjenjuju se za liječenje bakterijskih infekcija). **Ako trebate uzimati oralni oblik fusidatne kiseline za liječenje bakterijskih infekcija privremeno morate prestati uzimati ovaj lijek. Vaš liječnik će Vam savjetovati kada možete ponovno započeti terapiju Simvaxom. Uzimanje Simvaxa s fusidatnom kiselinom rijetko može dovesti do mišićne slabosti, osjetljivosti ili boli (stanja koje se naziva rabdomioliza). Vidite više informacija o rabdomiolizi u dijelu 4.**
- inhibitori HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (primjenjuju se za liječenje HIV infekcije)
- boceprevir ili telaprevir (primjenjuju se za liječenje infekcije virusnog hepatitisa C)
- nefazodon (primjenjuje se za liječenje depresije)

- lijekovi koji sadrže djelatnu tvar kobicistat
- amiodaron (primjenjuje se za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- verapamil, diltiazem ili amlodipin (primjenjuju se za liječenje visokog krvnog tlaka, boli u prsima povezane s bolešću srca ili drugih srčanih tegoba)
- lomitapid (primjenjuje se za liječenje ozbiljnog i rijetkog nasljednog poremećaja kolesterola)
- kolhicin (primjenjuje se za liječenje gihta)
- tikagrelor (primjenjuje se za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka).

Osim o spomenutim lijekovima obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate lijek(ove) koji sadrže slijedeće djelatne tvari:

- lijekove koji sadrže djelatne tvari koje sprječavaju zgrušavanje krvi kao što su varfarin, fenpropionon ili acenokumarol (antikoagulansi)
- fenofibrat (također se primjenjuje za snižavanje kolesterola)
- niacin (također se primjenjuje za snižavanje kolesterola)
- rifampicin (primjenjuje se za liječenje tuberkuloze).

Liječniku koji Vam propisuje novi lijek također morate reći da uzimate Simvax.

Simvax s hranom i pićem

Sok od grejpa sadrži jedan ili više sastojaka koji utječu na metabolizam nekih lijekova, uključujući i Simvax. Trebate izbjegavati uzimanje soka od grejpa.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Simvax ako ste trudni, pokušavate zatrudnjati ili mislite da biste mogli biti trudni. Zatrudnite li dok uzimate Simvax, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog liječnika. Nemojte uzimati Simvax ako dojite, jer nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Simvax ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Ipak, vodite računa o tome da je nakon uzimanja lijeka Simvax u nekih osoba prijavljena omaglica.

Simvax sadrži laktozu

Simvax tablete sadrže šećer koji se zove laktoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Simvax

Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu tableta za Vas, ovisno o Vašem stanju, trenutnom liječenju te osobnom riziku.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

U vrijeme liječenja lijekom Simvax trebate nastaviti s odgovarajućom prehranom za snižavanje kolesterola.

Doziranje

Preporučena doza je jedna Simvax filmom obložena tableta od 10 mg, 20 mg ili 40 mg, jedanput na dan, kroz usta.

Odrasli

Uobičajena početna doza Simvaxa je 10 mg, 20 mg ili, u nekim slučajevima, 40 mg jednom na dan, navečer. Nakon 4 tjedna liječnik Vam može povećati dozu do maksimalne dnevne doze od 80 mg jednom na dan, navečer. **Nemojte uzimati više od 80 mg na dan.**

Ukoliko imate problema s bubrezima ili Simvax uzimate istodobno s nekim od gore navedenih lijekova, liječnik Vam može propisati i nižu dozu od uobičajene.

Doza od 80 mg preporučuje se samo odraslim bolesnicima s vrlo visokim vrijednostima kolesterola i s visokim rizikom za razvoj bolesti srca, koji nisu postigli ciljnu vrijednost kolesterola uzimajući niže doze.

Primjena u djece i adolescenata:

Preporučena uobičajena početna doza za djecu (od 10 do 17 godina) je 10 mg na dan, navečer. Najviša preporučena doza je 40 mg na dan.

Način primjene

Simvax uzmite navečer. Možete ga uzimati s hranom ili bez nje. Nastavite uzimati Simvax sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Ako Vam je liječnik propisao liječenje lijekom Simvax zajedno s drugim lijekom za snižavanje kolesterola koji sadrži neki sekvestrant žučnih kiselina, Simvax morate uzimati najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon uzimanja sekvestranta žučnih kiselina.

Ako uzmete više Simvaxa nego što ste trebali

Molimo Vas obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Simvax

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu, samo uzmite uobičajenu dozu lijeka Simvax prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Simvax

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku jer se vrijednosti kolesterola mogu ponovno povisiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeći izrazi opisuju koliko su često bile prijavljene pojedine nuspojave:

- Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Prijavljene su sljedeće rijetke ozbiljne nuspojave.

Pojavi li se bilo koja od niže nabrojanih nuspojava prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite svog liječnika ili se javite hitnoj službi u najbližoj bolnici.

- bol, osjetljivost (na dodir), slabost, puknuće (vrlo rijetko) ili grčevi u mišićima. U rijetkim slučajevima tegobe s mišićima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega; a vrlo rijetko bili su zabilježeni smrtni ishodi.
- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) uključujući:
 - oticanje lica, jezika i grla koje može uzrokovati otežano disanje (angioedem)
 - jaku bol u mišićima, obično u ramenima i kukovima

- osip i slabost u mišićima ruku, nogu i vrata
- bol ili upalu zglobova (*polymyalgia reumatica*)
- upalu krvnih žila (vaskulitis)
- nastanak neuobičajenih modrica, osip i oticanje kože (dermatomiozitis), koprivnjaču, osjetljivost na sunce, vrućicu te crvenilo uz osjećaj vrućine
- nedostatak zraka (dispneju) i loše osjećanje
- simptome bolesti slične lupusu (uključujući osip, tegobe sa zglobovima i promjene u krvnoj slici)
- upala jetre sa sljedećim simptomima: žućkasta boja kože i bjeloočnica, svrbež, tamno obojeni urin ili svijetla stolica, osjećaj umora ili slabosti, gubitak apetita, zatajenje jetre (vrlo rijetko)
- upala gušterače često s jakim bolovima u trbuhu.
- osip koji se može pojaviti na koži ili ranice u ustima (izbijanje lihenoidnih kožnih promjena uzrokovano lijekom) (vrlo rijetko)

Prijavljena je sljedeća *vrlo rijetka* ozbiljna nuspojava:

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili omaglicu (anafilaksija)

Rijetko su prijavljene i niže nabrojene nuspojave:

- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- utrnulost ili slabost ruku i nogu
- glavobolja, trnci, omaglica
- probavne smetnje (bol u trbuhu, zatvor, vjetrovi, loša probava, proljev, mučnina, povraćanje)
- osip, svrbež, gubitak kose
- slabost
- poteškoće sa spavanjem (vrlo rijetko)
- slabo pamćenje (vrlo rijetko), gubitak pamćenja, smetenost
- zamagljen vid i oštećenje vida.

Vrlo rijetko je prijavljena sljedeća nuspojava:

- ginekomastija (povećanje dojki u muškaraca)

Prijavljene su i sljedeće nuspojave, ali se njihova učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka (*nepoznata učestalost*):

- erektilna disfunkcija
- depresija
- upala pluća koja uzrokuje otežano disanje, uključujući dugotrajni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu
- tegobe s tetivama, ponekad komplicirane s puknućem tetive

Dodatne moguće nuspojave koje su prijavljene s nekim statinima:

- poremećaji spavanja, uključujući noćne more
- poremećaji spolne funkcije
- šećerna bolest. Vjerojatnost nastanka šećerne bolesti veća je ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i povišen krvni tlak. Vaš liječnik će Vas pratiti tijekom uzimanja ovog lijeka.
- bol u mišićima, osjetljivost (na dodir) ili mišićna slabost koja je konstantna i ne prestaje unatoč prekidu liječenja lijekom Simvax (učestalost nepoznata).

Laboratorijski nalazi

Kod nekih laboratorijskih krvnih pretraga zapažen je porast vrijednosti jetrenih enzima i enzima u mišićima (kreatin kinaza).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Simvax

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Simvax sadrži

Djelatna tvar je simvastatin.

Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg, 20 mg ili 40 mg simvastatina.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), prethodno geliran škrob, butilhidroanizol (E320), askorbatna kiselina (E300), bezvodna citratna kiselina (E330), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), talk (E553b), magnezijev stearat (E470b)

Pomoćne tvari u ovojnici tablete su: hipromeloza (E464), crveni željezov oksid (E172); žuti željezov oksid (E172), trietilcitrát (E1505), titanijev dioksid (E171), talk (E553b), povidon.

Kako Simvax izgleda i sadržaj pakiranja

Simvax 10 mg filmom obložene tablete

Ovalna bikonveksna filmom obložena tableta boje breskve. Jedna ploha filmom obložene tablete ima urez i oznaku "0" na svakoj strani usjeka, a druga je ploha filmom obložene tablete bez usjeka. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

28 filmom obloženih tableta (1 PVC-PVDC/Al blister s 28 tableta), u kutiji.

20 filmom obloženih tableta (2 PVC-PVDC/Al blistera s po 10 tableta), u kutiji.

Simvax 20 mg filmom obložene tablete

Ovalna bikonveksna filmom obložena tableta žuto-smeđe boje. Jedna ploha filmom obložene tablete ima oznaku "20", a druga je ploha bez oznake.

28 filmom obloženih tableta (2 PVC-PVDC/Al blistera s po 14 tableta), u kutiji.

20 filmom obloženih tableta (2 PVC-PVDC/Al blistera s po 10 tableta), u kutiji.

Simvax 40 mg filmom obložene tablete

Ovalna bikonveksna filmom obložena tableta ciglasto crvene boje. Jedna ploha filmom obložene tablete ima oznaku "40", a druga je ploha bez oznake.

28 filmom obloženih tableta (2 PVC-PVDC/Al blistera s po 14 tableta), u kutiji.

20 filmom obloženih tableta (2 PVC-PVDC/Al blistera s po 10 tableta), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođači:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

TEVA PHARMA, S.L.U., C/C, n°4. Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 Zaragoza, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 16. listopada 2020.