

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Simvastatin Krka, 10 mg, tabletki powlekane

Simvastatin Krka, 20 mg, tabletki powlekane

Simvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Simvastatin Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvastatin Krka
3. Jak stosować lek Simvastatin Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Simvastatin Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Simvastatin Krka i w jakim celu się go stosuje

Simvastatin Krka jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) oraz substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto Simvastatin Krka zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL). Simvastatin Krka należy do grupy leków zwanych statynami.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych obecnych we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z frakcji cholesterolu LDL i cholesterolu HDL.

Cholesterol LDL często zwany jest „złym” cholesterolem ponieważ może odkładać się na ścianach naczyń tętniczych tworząc blaszki miażdżycowe. Ostatecznie, te blaszki miażdżycowe mogą spowodować zwężenie tętnic, w wyniku czego ograniczony lub zahamowany zostaje dopływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zahamowanie dopływu krwi może prowadzić do wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często zwany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed chorobami serca.

Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów obecnych we krwi, które mogą przyczynić się do zwiększenia ryzyka rozwoju choroby serca.

W czasie przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Lek Simvastatin Krka jest stosowany jako lek uzupełniający dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu, w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna) lub zwiększonego stężenia tłuszczów we krwi (hiperlipidemia mieszana);

- zaburzenia dziedzicznego (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Można wtedy zastosować także inne metody leczenia;
- choroby niedokrwiennej serca (choroba wieńcowa) lub wysokiego ryzyka wystąpienia choroby niedokrwiennej serca (ze względu na cukrzycę, przebyty udar mózgu lub inne choroby naczyń krwionośnych). Simvastatin Krka może wydłużyć życie pacjenta przyczyniając się do zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób serca niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi.

U większości osób nie występują bezpośrednie objawy zwiększenia stężenia cholesterolu. Lekarz może ocenić stężenie cholesterolu, zlecając proste badanie krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne, obserwować stężenie cholesterolu we krwi i omawiać z lekarzem zamierzone cele leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvastatin Krka

Kiedy nie stosować leku Simvastatin Krka

- jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli występują obecnie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie jeden lub więcej z poniżej wymienionych leków:
 - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
 - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń),
 - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (inhibitory proteazy wirusa HIV stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
 - boceprewir i telaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C),
 - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji),
 - gemfibrozyl (stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
 - cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów),
 - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicę);
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub w okresie 7 ostatnich dni przyjmował (lub podawano mu) lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

W razie wątpliwości, czy stosowany jest którykolwiek z wyżej wymienionych leków należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Simvastatin Krka należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza:

- o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach,
- o spożywaniu dużych ilości alkoholu,
- o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. Stosowanie leku Simvastatin Krka może nie być właściwe,
- o planowanym zabiegu operacyjnym. Może zaistnieć potrzeba przerwania stosowania leku Simvastatin Krka na krótki czas.

Lekarz powinien wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Simvastatin Krka i podczas leczenia, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia wątroby. Celem badania będzie ocena czynności wątroby.

Lekarz może również przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby po rozpoczęciu stosowania leku Simvastatin Krka.

Podczas terapii lekarz będzie prowadził ścisłą obserwację stanu zdrowia pacjenta, jeśli choruje on na cukrzycę lub istnieje u niego ryzyko rozwoju cukrzycy. Prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, które mają wysoki poziom cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.

Należy poinformować lekarza o poważnych chorobach płuc.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku występowania niewyjaśnionych bólów mięśni, ich wrażliwości na dotyk lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni mogą być poważne, w tym może nastąpić rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, a w bardzo rzadkich przypadkach do śmierci.

Ryzyko uszkodzenia mięśni jest większe podczas stosowania większych dawek leku Simvastatin Krka w szczególności dawki 80 mg. Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest także większe u pacjentów:

- spożywających alkohol w dużych ilościach,
- z dolegliwościami ze strony nerek,
- z dolegliwościami ze strony tarczycy,
- w wieku 65 lat lub więcej,
- płci żeńskiej,
- u których kiedykolwiek wystąpiły dolegliwości ze strony mięśni podczas leczenia preparatami zmniejszającymi stężenie cholesterolu we krwi, nazywanymi „statynami” lub fibratami,
- u których lub ich bliskich krewnych stwierdzono dziedziczne schorzenia mięśni.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta należy poinformować o tym lekarza.

Simvastatin Krka a inne leki

Niezmiernie ważne jest poinformowanie lekarza, o stosowaniu leków zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych. Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Simvastatin Krka może zwiększać ryzyko dolegliwości ze strony mięśni (niektóre z nich wymieniono w powyższym punkcie „Kiedy nie stosować leku Simvastatin Krka”).

- cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów),
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicą),
- leki zawierające takie substancje czynne jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- fibraty zawierające takie substancje czynne jak gemfibrozyl i bezafibrat (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub kwas fusydowy (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Podczas stosowania tych leków nie wolno przyjmować kwasu fusydowego (patrz także punkt 4).
- inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu AIDS),
- boceprewir i telaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C),
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji),
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- werapamil, diltiazem lub amlodypina (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, bólu w klatce piersiowej związanego z chorobą serca lub innych chorób serca),
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej).

Podobnie jak w przypadku leków wymienionych powyżej, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym również o lekach wydawanych bez recepty. W

szczegółności należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leków zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych:

- leki zawierające substancje czynne, które zapobiegają powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenpropakumon lub acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe),
- fenofibrat (także stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- niacyna (także stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).

Pacjenci pochodzący z Chin powinni również poinformować lekarza o przyjmowaniu niacyny (kwasu nikotynowego) lub produktów zawierających niacynę.

O stosowaniu leku Simvastatin Krka należy także poinformować każdego lekarza przepisującego nowy lek.

Simvastatin Krka z jedzeniem i piciem

Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej związków, które wpływają na działanie niektórych leków w organizmie, w tym leku Simvastatin Krka. Należy unikać picia napojów zawierających sok grejpfrutowy.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Simvastatin Krka u kobiet w ciąży, planujących ciążę lub u kobiet podejrzewających, że mogą być w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Simvastatin Krka, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Nie stosować leku Simvastatin Krka w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest wydzielany do mleka matki.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dzieci

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania badano u chłopców w wieku 10-17 lat oraz dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie (menstruację) co najmniej jeden rok wcześniej (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Simvastatin Krka”). Nie przeprowadzono badań leku Simvastatin Krka u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Simvastatin Krka nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób po przyjęciu leku Simvastatin Krka mogą wystąpić zawroty głowy.

Simvastatin Krka zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Simvastatin Krka

Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta w zależności od stosowanego aktualnie leczenia oraz indywidualnego ryzyka.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W trakcie stosowania leku Simvastatin Krka należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

Dawkowanie

Zalecaną dawką jest 1 tabletkę leku Simvastatin Krka 10 mg lub 20 mg przyjmowaną doustnie, raz na dobę.

Dorośli

Dawka początkowa wynosi 10 mg, 20 mg lub w niektórych przypadkach 40 mg na dobę. Lekarz może dostosować dawkę po co najmniej 4 tygodniach leczenia do maksymalnie 80 mg na dobę. **Nie należy stosować większej dawki niż 80 mg na dobę.**

Lekarz może zalecić mniejsze dawki, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki wymienione powyżej lub posiada pewne dolegliwości związane z nerkami.

Dawka 80 mg zalecana jest wyłącznie u pacjentów dorosłych z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu we krwi i dużym ryzykiem rozwoju chorób serca, u których nie osiągnięto docelowego stężenia cholesterolu stosując lek w niższej dawce.

Dzieci

Dla dzieci (w wieku 10-17 lat) zwykle zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę wieczorem. Maksymalna zalecana dawka wynosi 40 mg na dobę.

Sposób i czas podawania

Lek Simvastatin Krka należy przyjmować wieczorem. Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od jedzenia. Simvastatin Krka należy przyjmować nieprzerwanie do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie.

Jeśli lekarz przepisał lek Simvastatin Krka z innym lekiem zmniejszającym stężenie cholesterolu zawierającym jakikolwiek sekwestrant kwasu żółciowego, lek Simvastatin Krka należy zażywać co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu sekwestrantu kwasu żółciowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Simvastatin Krka

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Simvastatin Krka

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku Simvastatin Krka następnego dnia o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Simvastatin Krka

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, ponieważ może wystąpić ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące określenia są stosowane, aby opisać, jak często zgłaszano występowanie działań niepożądanych:

- rzadko (może dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)
- bardzo rzadko (może dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów)
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Poniżej wymieniono rzadko występujące ciężkie działania niepożądane.

Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy odstawić lek i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala.

- bóle mięśniowe, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni. W rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą mieć ciężką postać i wiązać się z rozpadem tkanki mięśniowej powodującym uszkodzenie nerek; odnotowywano bardzo rzadko przypadki zgonów.
- reakcje nadwrażliwości (uczulenia) w postaci:
 - obrzęku twarzy, języka i gardła mogącego spowodować trudności w oddychaniu,
 - silnego bólu mięśni, zazwyczaj w okolicy stawów barkowych i biodrowych,
 - wysypki z osłabieniem siły mięśni kończyn i szyi,
 - bólu lub zapalenia stawów (poligamia reumatyczna),
 - stanów zapalnych naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń),
 - nietypowych siniaków, wykwitów skórnych i obrzęków (zapalenie skórno-mięśniowe), pokrzywki, nadwrażliwości skóry na słońce, gorączki, uderzenia gorąca
 - spłycenia oddechu (duszność) i złego samopoczucia,
 - objawów choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, dolegliwości ze strony stawów i zmiany komórek krwi).
- zapalenie wątroby z objawami zażółcenia skóry i oczu, świądem, ciemno zabarwionym moczem lub jasno zabarwionym stolcem, zmęczenie lub osłabienie, utrata apetytu, niewydolność wątroby (bardzo rzadko);
- zapalenie trzustki często przebiegające z silnym bólem brzucha.

Rzadko zgłaszano także występowanie następujących działań niepożądanych:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- drętwienie lub osłabienie rąk i nóg
- bóle głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty)
- wysypka, świąd, wypadanie włosów
- osłabienie
- zaburzenia snu (bardzo rzadko)
- słaba pamięć (bardzo rzadko), utrata pamięci, splątanie

Następujące działania niepożądane były również zgłaszane, ale ich częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana):

- zaburzenia erekcji
- depresja
- zapalenie płuc powodujące problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- zaburzenia ścięgien, czasami powikłane zerwaniem ścięgna.

Dodatkowe, możliwe działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania niektórych statyn:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne
- zaburzenia seksualne
- cukrzyca. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne u osób z wysokim poziomem cukru i tłuszczów we krwi, nadwagą i wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie prowadził obserwację stanu zdrowia pacjenta podczas terapii lekiem.

Wyniki badań laboratoryjnych

Obserwowano podwyższenie aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej) we krwi i nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Simvastatin Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Simvastatin Krka

- Substancją czynną leku jest symwastatyna. Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg lub, 20 mg symwastatyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, butylohydroksyanizol, kwas cytrynowy bezwodny, kwas askorbinowy, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian; otoczka: hypromeloza, talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Simvastatin Krka i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie lekko wypukłe tabletki powlekane ze ściętą krawędzią.

Opakowania: 28 tabletek powlekanych w blistrach, tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.09.2014