

Prospect: Informații pentru pacient

Simvacard 10 mg comprimate filmate

Simvacard 20 mg comprimate filmate

Simvacard 40 mg comprimate filmate

Simvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Simvacard și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Simvacard
3. Cum să luați Simvacard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Simvacard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Simvacard și pentru ce se utilizează

Simvacard este un medicament folosit pentru scăderea concentrației de colesterol, a colesterolului „rău” (LDL-colesterol) și a substanțelor grase denumite trigliceride din sânge.

Pe lângă aceste utilizări, Simvacard crește concentrația de colesterol „bun” (HDL-colesterol). Simvacard este un reprezentant al clasei de medicamente numite statine.

Colesterolul este una dintre substanțele grase care se găsesc în sânge. Colesterolul total este format în principal din LDL și HDL colesterol.

LDL colesterolul este deseori numit colesterol „rău” deoarece se poate acumula în pereții arterelor dumneavoastră formând placa. Eventual, acumularea acestei plăci poate duce la o îngustare a arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca circulația sângelui către organe vitale cum sunt inima și creierul. Această blocare a circulației sângelui poate duce la un atac de cord sau la un accident vascular cerebral.

HDL colesterolul este deseori numit colesterol „bun” deoarece acesta ajută la împiedicarea acumulării colesterolului rău în artere și protejează împotriva bolilor de inimă.

Trigliceridele reprezintă o altă formă de grăsime din sânge, care poate crește riscul de apariție a bolilor de inimă.

Ar trebui să urmați o dietă de scădere a colesterolului în timp ce luați acest medicament.

Simvacard este utilizat împreună cu regimul alimentar dacă aveți:

- o concentrație crescută de colesterol în sânge (hipercolesterolemie primară) sau concentrații crescute ale grăsimilor în sânge (hiperlipidemie mixtă)
- o boală ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă) care determină creșterea concentrației colesterolului în sânge. De asemenea, vi se pot administra și alte tratamente.
- o boală cardiacă coronariană (BCC) sau prezentați un risc mare de apariție a BCC (dacă aveți diabet zaharat, ați avut în trecut accident vascular cerebral sau o altă afecțiune a vaselor de sânge). Simvacard vă poate prelungi durata vieții prin reducerea riscului de boli cardiace, indiferent de concentrația colesterolului în sângele dumneavoastră.

Majoritatea oamenilor nu prezintă simptome imediate determinate de concentrația crescută a colesterolului. Medicul dumneavoastră vă poate măsura concentrația colesterolului printr-un test simplu de sânge. Prezentați-vă la medicul dumneavoastră în mod regulat, urmăriți-vă concentrația colesterolului și discutați despre obiectivele tratamentului dumneavoastră cu medicul.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Simvacard

Nu luați Simvacard:

- dacă sunteți alergic la simvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6: Conținutul ambalajului și alte informații);
- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau alăptați;
- dacă luați medicamente ce conțin una sau mai multe dintre următoarele substanțe active:
 - itraconazol, ketoconazol, voriconazol sau posaconazol (medicamente împotriva infecțiilor cu ciuperci)
 - eritromicină, claritromicină sau telitromicină (antibiotice pentru combaterea anumitor infecții)
 - inhibitori de proteaze ale virusului HIV cum sunt indinavir, nelfinavir, ritonavir și saquinavir (inhibitorii de proteaze ale virusului HIV sunt utilizați pentru tratamentul infecției HIV);
 - boceprevir sau telaprevir (medicamente pentru infecția cu virusul hepatitei C)
 - nefazodonă (medicament pentru tratamentul depresiei).
 - cobicistat
 - gemfibrozil (utilizat pentru scăderea colesterolului)
 - ciclosporină (utilizată la pacienții cu transplant de organe)
 - danazol (un hormon de sinteză utilizat pentru a trata endometrioza, o afecțiune în care mucoasa uterului crește în afara uterului)
- Dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament denumit acid fusidic (un medicament utilizat pentru infecții bacteriene) pe cale orală sau injectabilă. Combinația de acid fusidic și Simvacard poate duce la apariția unor probleme musculare serioase (rabdomioliză).

Nu luați mai mult de 40 mg Simvacard dacă luați lomitapid (utilizat pentru tratamentul unei boli genetice grave și rare privind colesterolul).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că medicamentul dumneavoastră este enumerat mai sus.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră:

- despre orice afecțiuni medicale pe care le aveți inclusiv despre alergii
- dacă consumați cantități mari de alcool etilic
- dacă aveți sau ați avut vreodată afecțiuni ale ficatului. Simvacard ar putea să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă trebuie să vi se facă o intervenție chirurgicală. Este posibil să fie necesară întreruperea tratamentului cu Simvacard pentru o scurtă perioadă de timp.

- Dacă sunteți asiatic, deoarece este posibil să vă trebuiască o doză diferită.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze teste de sânge înainte de a începe să utilizați acest medicament și dacă aveți orice simptome specifice problemelor ficatului în timp ce luați Simvacard. Aceste teste sunt necesare pentru a verifica cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate solicita să faceți teste de sânge după începerea tratamentului, pentru a verifica felul în care ficatul dumneavoastră tolerează tratamentul cu Simvacard.

În perioada utilizării acestui medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet sau dacă prezentați risc de apariție a diabetului. Este posibil să prezentați risc de apariție a diabetului dacă aveți valori crescute ale zahărului și grăsimilor din sânge, dacă sunteți supraponderal și dacă aveți hipertensiune arterială.

Adresați-vă medicul dumneavoastră dacă aveți boli pulmonare severe.

Dacă prezentați dureri musculare inexplicabile, sensibilitate musculară sau slăbiciune musculară adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acest lucru este important deoarece, rareori, problemele musculare pot fi grave, inclusiv distrugeri ale mușchilor ducând la leziuni ale rinichilor; foarte rar, au survenit decese.

Riscul de distrugere a țesutului muscular este mai mare la doze mai mari de Simvacard, cum ar fi 80 mg. Riscul de ruptură musculară este mai mare la anumiți pacienți. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre atenționările de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră:

- consumați cantități mari de alcool,
- aveți probleme ale rinichilor,
- aveți probleme ale tiroidei,
- aveți 65 ani sau peste,
- sunteți femeie,
- ați avut vreodată probleme musculare în timpul tratamentului cu medicamente hipocolesterolemizante numite „statine” sau „fibrati”,
- dumneavoastră sau un membru de familie apropiat aveți o afecțiune musculară ereditară.

De asemenea spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți slăbiciune musculară constantă. Pot fi necesare teste suplimentare și medicamente pentru a diagnostica și trata acest lucru.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficiența medicamentului au fost studiate la băieți cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani și la fete care au avut prima menstruație în urmă cu cel puțin un an (vezi pct. 3 „Cum să luați Simvacard”). Simvacard nu a fost studiată la copii cu vârsta mai mică de 10 ani. Pentru mai multe informații adresați-vă medicului dumneavoastră.

Simvacard împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente cu oricare dintre următoarele substanțe active. Administrarea Simvacard cu oricare dintre aceste medicamente poate crește riscul de afecțiuni musculare (unele dintre acestea au fost deja enumerate la punctul de mai sus „Nu luați Simvacard”).

- **dacă este nevoie să luați acid fusidic pentru tratamentul unei infecții bacteriene, va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este cazul să reluați tratamentul cu Simvacard. Administrarea de Simvacard împreună cu acid fusidic poate duce, rareori, la slăbiciune musculară, sensibilitate și durere (rabdmioliză). A se vedea mai multe informații referitoare la rabdmioliză la pct. 4.**
- ciclosporină (un medicament utilizat deseori la pacienții la care s-a efectuat transplant de organe)
- danazol (un hormon de sinteză folosit în tratamentul endometriozei, o afecțiune în care mucoasa uterului crește în afara uterului)

- medicamente cum sunt itraconazolul, ketoconazolul, fluconazolul, voriconazolul sau posaconazolul (medicamente împotriva infecțiilor fungice)
- fibrați cum sunt gemfibrozil și bezafibrat (medicamente pentru scăderea nivelului colesterolului)
- eritromicină, claritromicină, sau telitromicină (medicamente împotriva infecțiilor bacteriene)
- inhibitori ai proteazei HIV cum sunt indinavir, nelfinavir, ritonavir și saquinavir (medicamente împotriva SIDA)
- agenți antivirali cum ar fi boceprevir, telaprevir, elbasvir sau grazoprevir (medicamente pentru tratamentul infecției cu virusul hepatitic C)
- nefazodonă (un medicament pentru tratamentul depresiei)
- medicamente care conțin ingredientul activ cobicistat
- amiodaronă (un medicament utilizat pentru bătăile neregulate ale inimii)
- verapamil, diltiazem sau amlodipină (medicamente pentru tensiunea arterială mare, dureri în piept asociate cu o boală a inimii sau alte afecțiuni ale inimii)
- lomitapidă (alt medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului).
- daptomicina (un medicament folosit pentru a trata bacteremia și infecții cutanate complicate și infecții structurale cutanate). Este posibil ca riscul reacțiilor adverse care afectează musculatura să fie mai mare atunci când acest medicament este administrat în timpul tratamentului cu simvastatină. Medicul dumneavoastră poate decide să nu vă administreze Simvacard pentru un timp.
- colchicină (medicament pentru tratamentul gutei).
- ticagrelor (medicament antiplachetar)

În afară de medicamentele enumerate mai sus, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care conțin oricare dintre următoarele substanțe active:

- medicamente care conțin o substanță activă care previne formarea cheagurilor de sânge, cum este warfarină, fenprocumonă sau acenocumarol (anticoagulante)
- fenofibrat (utilizat, de asemenea, pentru scăderea colesterolului)
- niacină (utilizat, de asemenea, pentru scăderea colesterolului)
- rifampicină (utilizată pentru a trata tuberculoza).

De asemenea, trebuie să spuneți că luați Simvacard oricărui medic care vă prescrie un nou medicament.

Simvacard împreună cu alimente și băuturi

Sucul de grepfrut conține una sau mai multe componente care influențează transformarea unor medicamente, cum este Simvacard. Ca urmare, consumul de suc de grepfrut trebuie evitat.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Simvacard dacă sunteți gravidă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Simvacard, opriți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu luați Simvacard dacă alăptați, deoarece nu se știe dacă medicamentul se elimină în lapte.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat faptul ca Simvacard să vă influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în timpul conducerii vehiculelor sau al folosirii utilajelor, trebuie să aveți în vedere că au fost raportate cazuri rare de amețeli.

Simvacard conține lactoză

Comprimatele de Simvacard conțin un tip de zahăr numit lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Simvacard

Medicul dumneavoastră va stabili concentrația comprimatului adecvată pentru dumneavoastră, în funcție de starea dumneavoastră, de tratamentul actual și de factorii predispozanți.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât timp luați Simvacard trebuie să țineți un regim alimentar standard pentru reducerea colesterolemiei.

Dozare:

Doza recomandată este de un comprimat de Simvacard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg sau 80 mg pe cale orală o dată pe zi.

Adulți

Doza uzuală de început este de 10, 20 sau, în unele cazuri, de 40 mg pe zi. Medicul dumneavoastră poate să vă ajusteze doza după cel puțin 4 săptămâni la 80 de mg pe zi. **Nu luați mai mult de 80 de mg pe zi.**

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mai mici, în special dacă luați anumite medicamente enumerate mai sus sau aveți anumite afecțiuni renale.

Doza de 80 mg este recomandată doar în cazul pacienților adulți care au o concentrație foarte mare de colesterol și un risc mare de complicații cardiovasculare, care nu au atins obiectivele de scădere a colesterolului la doze mai mici.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani) doza uzuală recomandată inițial este 10 mg pe zi seara. Doza maximă recomandată este 40 mg pe zi.

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Modul de administrare:

Luați Simvacard seara. Acesta poate fi administrat cu sau fără alimente. Continuați să luați acest medicament până când medicul vă recomandă întreruperea acestui tratament.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Simvacard împreună cu un chelator al acizilor biliari, alt medicament folosit pentru scăderea colesterolului, ar trebui să luați Simvacard cu cel puțin 2 ore înainte sau 4 ore după administrarea unui chelator al acizilor biliari.

Dacă luați mai mult Simvacard decât trebuie

- adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Simvacard

- nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Pur și simplu luați cantitatea obișnuită de Simvacard, după orarul stabilit, în ziua următoare.

Dacă încetați să luați Simvacard

- vorbiți cu medicul dumneavoastră sau farmacistul deoarece este posibil să crească din nou concentrația colesterolului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următorii termeni sunt utilizați pentru a descrie frecvența raportării reacțiilor adverse:

- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Au fost raportate următoarele reacții adverse grave rare.

Dacă apar oricare din aceste reacții adverse grave, opriți administrarea medicamentului și comunicați imediat acest lucru medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital.

- dureri, sensibilitate, slăbiciune sau crampe musculare. În rare cazuri, aceste probleme musculare pot fi grave, incluzând distrugere a mușchilor, ducând la leziuni ale rinichilor; foarte rar, au survenit decese.
- reacții de hipersensibilitate (alergice) incluzând:
 - umflarea feței, a limbii și a gâtului care pot determina dificultăți la respirație (angioedem)
 - dureri musculare severe, de obicei la nivelul umerilor și șoldurilor
 - erupție trecătoare pe piele însoțită de slăbiciune în mușchii membrilor și ai gâtului
 - dureri sau inflamații ale articulațiilor (polimialgie reumatică)
 - inflamații ale vaselor de sânge (vasculite)
 - învinețire neobișnuită, erupții și umflare a pielii (dermatomiozită), urticarie, sensibilitate a pielii la soare, febră, înroșire trecătoare a feței
 - dificultăți la respirație (dispnee) și senzație generală de rău
 - simptome asemănătoare lupusului (incluzând erupții pe piele, tulburări articulare și efecte asupra celulelor din sânge)
 - inflamații ale ficatului însoțite de următoarele simptome: îngălbenirea pielii și a albului ochilor, mâncărimi, urină de culoare închisă sau scaun de culoare deschisă, stare de oboseală sau slăbiciune, pierderea apetitului, insuficiență hepatică (foarte rar)
 - inflamația pancreasului, adesea însoțită de dureri abdominale severe.

A fost raportată următoarea reacție adversă gravă și foarte rară:

- reacție alergică gravă care poate provoca dificultăți de respirație sau amețeli (anafilaxie)

Au fost raportate, de asemenea, următoarele reacții adverse rare:

- număr mic al celulelor roșii din sânge (anemie)
- amorțeală sau slăbiciune la nivelul brațelor și picioarelor
- durere de cap, senzație de furnicături, amețeli
- tulburări digestive (durere abdominală, constipație, flatulență, indigestie, diaree, greață, vărsături)
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, căderea în exces a părului
- slăbiciune
- vedere încețoșată și afectarea vederii (fiecare poate afecta până la 1 din 1000 persoane)
- erupții cutanate tranzitorii care pot să apară pe piele sau afte la nivelul cavității bucale (erupții cutanate tranzitorii lichenoide) (fiecare poate afecta până la 1 din 10000 persoane)
- tulburări de somn (foarte rare)
- slăbirea memoriei (foarte rare), pierderea memoriei, confuzie.

Au fost raportate, de asemenea, următoarele reacții adverse, dar frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile (cu frecvență necunoscută):

- disfuncție erectilă
- depresie
- inflamație a plămânilor ce duce la probleme respiratorii, inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră

Alte reacții adverse posibile raportate la utilizarea unor statine:

- tulburări de somn, inclusiv coșmaruri
- tulburări sexuale
- diabet – este mai probabil să apară dacă aveți tensiunea arterială crescută, dacă aveți cantități mari de zahăr sau grăsimi în sânge și sunteți supraponderal. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea mai atent dacă vă aflați în această situație.
- durere, sensibilitate, crampe sau slăbiciune musculară, distrugere musculară; ruptură musculară (care poate afecta până la 1 din 10000 persoane), probleme la nivelul tendoanelor, uneori complicate de ruptură de tendon,
- ginecomastie (mărirea sânilor la bărbați) (care poate afecta până la 1 din 10000 persoane).

Valori ale testelor de laborator

La efectuarea unor analize de sânge s-au observat creșteri ale valorilor testelor funcției hepatice și ale unei enzime musculare (creatin-kinază).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Simvacard

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Simvacard după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Simvacard

- Substanța activă este simvastatină.
- Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 10 mg.

Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 20 mg.

Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 40 mg.

- Celelalte componente sunt:
Simvacard 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimate filmate
Nucleul comprimatului: lactoză anhidră, amidon pregelatinizat, talc, celuloză microcristalină, butilhidroxianisol, stearat de magneziu
Filmul comprimatului: hidroxipropilceluloză, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), talc

Cum arată Simvacard și conținutul ambalajului

Simvacard 10 mg

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu o linie mediană pe ambele fețe, marcate cu “SVT 10” pe una din fețe.

Comprimatele filmate Simvacard 10 mg sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al care conțin 28 de comprimate filmate.

Simvacard 20 mg

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu o linie mediană pe ambele fețe, marcate cu “SVT 20” pe una din fețe.

Comprimatele filmate Simvacard 20 mg sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al care conțin 28 sau 84 de comprimate filmate.

Simvacard 40 mg

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu o linie mediană pe ambele fețe, marcate cu “SVT 40” pe una din fețe.

Comprimatele filmate Simvacard 40 mg sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al care conțin 28 sau 84 de comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Zentiva k.s.

U. kabelovny 130, 102 37 Praga 10 Dolni Mecholupy,

Republica Cehă

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

S.C. ZENTIVA S.A

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Tel.: + 40 21 304 7597

zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021.