



ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Simvastatin Aurobindo, 10 mg, tabletki powlekane Simvastatin Aurobindo, 20 mg, tabletki powlekane Simvastatin Aurobindo, 40 mg, tabletki powlekane Simvastatin Aurobindo, 80 mg, tabletki powlekane (*Simvastatinum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK SIMVASTATIN AUROBINDO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Simvastatin Aurobindo jest lekiem stosowanym w celu obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) oraz zmniejszenia stężenia substancji tłuszczowych zwanych triglicerydami we krwi. Ponadto lek Simvastatin Aurobindo podwyższa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterol HDL). Podczas stosowania tego leku pacjent powinien stosować właściwą dietę w celu obniżenia stężenia cholesterolu. Simvastatin Aurobindo jest lekiem należącym do grupy leków zwanych statynami.

Lek Simvastatin Aurobindo stosuje się wraz z dietą w następujących przypadkach:

- podwyższone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna) lub podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hiperlipidemia mieszana);
- choroba dziedziczna (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), która powoduje podwyższenie stężenia cholesterolu we krwi. Mogą być zastosowane także inne metody leczenia.
- choroba niedokrwienna serca (ChNS) lub wysokie ryzyko ChNS (z powodu cukrzycy, udaru w przeszłości lub innych chorób naczyni krwionośnych). Lek Simvastatin Aurobindo może wydłużać życie w wyniku zmniejszenia ryzyka wystąpienia chorób serca, niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi.

U większości ludzi nie występują bezpośrednie objawy wysokiego stężenia cholesterolu. Lekarz może określić stężenie cholesterolu za pomocą prostego badania krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza, kontrolować stężenie cholesterolu i omawiać z lekarzem cele, które chce się osiągnąć.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SIMVASTATIN AUROBINDO

Kiedy nie stosować leku Simvastatin Aurobindo

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Simvastatin Aurobindo.
- jeśli obecnie występują problemy z wątrobą
- w okresie ciąży lub karmienia piersią
- jeśli pacjent przyjmuje jeden lub więcej z następujących produktów leczniczych jednocześnie:
 - itrakonazol lub ketokonazol, flukonazol i pozakonazol (leki przeciwgrzybicze)
 - erytromycynę, klarytromycynę lub telitromycynę (antybiotyki stosowane w zwalczaniu infekcji)
 - inhibitory proteazy HIV takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir oraz sakwinawir (inhibitory proteazy HIV są stosowane przy zakażeniach wirusem HIV)
 - nefazodon (środek przeciwdepresyjny).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Simvastatin Aurobindo

- Należy poinformować lekarza o wszystkich aktualnie występujących schorzeniach, w tym o alergiach
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent spożywa znaczne ilości alkoholu.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek przechodził chorobę wątroby. Lek Simvastatin Aurobindo może okazać się nieodpowiedni.
- Należy powiadomić lekarza w przypadku, gdy pacjent jest przed zaplanowanym zabiegiem chirurgicznym. Może być wymagane odstawienie leku Simvastatin Aurobindo na krótki okres.
- Przed rozpoczęciem podawania leku Simvastatin Aurobindo lekarz powinien wykonać badanie krwi pacjenta. Badanie ma na celu określenie stopnia sprawności wątroby.
- Lekarz może także zlecić pacjentowi przeprowadzenie badań krwi w celu sprawdzenia sprawności pracy wątroby po rozpoczęciu przyjmowania leku Simvastatin Aurobindo przez pacjenta.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek przechodził poważną chorobę płuc.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pacjent odczuwa niewyjaśniony ból, tkliwość lub osłabienie mięśni. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić poważne schorzenia mięśni, w tym rozpad mięśni powodujący uszkodzenie nerek; wystąpiły też bardzo rzadkie przypadki śmiertelne.

Ryzyko niewydolności mięśni jest większe w przypadku przyjmowania wyższych dawek leku Simvastatin Aurobindo i jest większe u pewnych pacjentów. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent:

- spożywa znaczne ilości alkoholu
- ma problemy z nerkami
- ma problemy z tarczycą
- ma 65 lat i więcej
- u kobiet
- kiedykolwiek cierpiał na schorzenia mięśni podczas przyjmowania leków obniżających stężenie cholesterolu, nazywanych statynami lub fibratami
- u pacjenta lub członka jego najbliższej rodziny występują dziedziczne choroby mięśni.

Stosowanie innych leków

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych obecnie lekach, wymienionych poniżej. Równoczesne przyjmowanie symwastatyny z poniżej wymienionymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia problemów dotyczących mięśni (niektóre z nich zostały wspomniane w poprzednim punkcie „Kiedy nie stosować leku Simvastatin Aurobindo”):

- Cyklosporyna (lek stosowany często u pacjentów po przeszczepieniu narządów).
- Danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy)
- Leki takie jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol i pozakonazol (leki przeciwgrzybicze)
- Fibraty, takie jak gemfibrozyl i bezafibrat (leki obniżające stężenie cholesterolu).
- Erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub kwas fusydowy (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- Inhibitory proteazy HIV, na przykład indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (leki stosowane w leczeniu AIDS).
- Nefazodon (lek przeciwdepresyjny).
- Amiodaron (lek stosowany do leczenia nieregularnego rytmu serca).
- Werapamil, diltiazem lub amlodypina (leki stosowane przy nadciśnieniu, bólu klatki piersiowej wywołanym chorobą serca lub przy innych stanach chorobowych serca)
- Kolchicyna (lek stosowany w leczeniu podagry)

Należy poinformować swojego lekarza lub farmaceutę zarówno o stosowaniu leków wymienionych powyżej, jak i o wszelkich przyjmowanych aktualnie, bądź w ostatnim czasie, innych lekach, z uwzględnieniem leków wydawanych bez recepty.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- Leki zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenprokumon lub acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe).
- Fenofibrat (inny lek stosowany do obniżania stężenia cholesterolu).
- Niacyna (inny lek stosowany do obniżania stężenia cholesterolu).
- Ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)

Należy ponadto powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje niacynę (kwas nikotynowy) lub zawierający niacynę produkt i jeśli pacjent jest Chińczykiem.

Stosowanie leku Simvastatin Aurobindo z jedzeniem i piciem

Sok grejfrutowy zawiera jeden lub więcej składników, które wpływają na sposób przyswajania przez organizm człowieka niektórych produktów leczniczych, w tym leku Simvastatin Aurobindo. Podczas leczenia należy unikać picia soku grejfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Simvastatin Aurobindo, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży. W razie zajścia w ciążę podczas stosowania leku Simvastatin Aurobindo należy przerwać jego przyjmowanie i skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno karmić piersią podczas przyjmowania leku Simvastatin Aurobindo, ponieważ nie wiadomo, czy lek wydziela się do mleka kobiet.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

Ustalono bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku w grupie chłopców w wieku 10-17 lat i grupie dziewcząt, u których przynajmniej rok wcześniej rozpoczął się cykl menstruacyjny (patrz „Jak przyjmować lek Simvastatin Aurobindo”). Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności symwastatyny u dzieci poniżej 10 lat. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest porada lub dodatkowe informacje.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Simvastatin Aurobindo nie wpływa na zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Należy jednak zachować ostrożność, gdyż lek Simvastatin Aurobindo może powodować zawroty głowy u niektórych pacjentów.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Simvastatin Aurobindo

Lek Simvastatin Aurobindo zawiera cukier zwany laktozą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SIMVASTATIN AUROBINDO

Simvastatin Aurobindo należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W trakcie leczenia lekiem Simvastatin Aurobindo należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.

Zazwyczaj stosowana dawka, to jedna tabletką 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, lub 80 mg leku Simvastatin Aurobindo doustnie raz na dobę.

Dla dzieci (10-17 lat) zalecaną dawką początkową jest 10 mg na dobę, przyjmowane wieczorem. Maksymalna zalecana dawka to 40 mg na dobę.

Dawka 80 mg jest zalecana jedynie dorosłym pacjentom z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu i przy silnym zagrożeniu

chorobami serca, którzy nie osiągnęli pożądanego stężenia cholesterolu przy zastosowaniu mniejszych dawek. Lekarz określa właściwą moc tabletki dla danego pacjenta, zależnie od stanu zdrowia pacjenta, jego obecnego leczenia i poziomu ryzyka osobistego pacjenta.

Lek Simvastatin Aurobindo należy przyjmować wieczorem. Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi 10, 20, a w niektórych przypadkach 40 mg na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększać dawkę leku w odstępach co najmniej 4 tygodni, aż do maksymalnej dawki 80 mg przyjmowanej jeden raz na dobę. Nie przekraczać dawki 80 mg na dobę. Lekarz może przepisać mniejsze dawki, zwłaszcza, jeśli pacjent przyjmuje produkty lecznicze wymienione powyżej lub cierpi na pewne choroby nerek. Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia się z lekarzem.

Jeśli lekarz zalecił przyjmowanie leku Simvastatin Aurobindo łącznie z dowolnym lekiem wiążącym kwasy żółciowe (leki służące do obniżenia stężenia cholesterolu), lek Simvastatin Aurobindo należy przyjmować na dwie godziny przed przyjęciem leków wiążących kwasy żółciowe lub po upływie co najmniej czterech godzin po ich podaniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Simvastatin Aurobindo

- należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą

Pominięcie zastosowania leku Simvastatin Aurobindo

- nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki; przyjąć normalną dawkę leku Simvastatin Aurobindo o zwykłej porze następnego dnia.

Przerwanie stosowania leku Simvastatin Aurobindo

Możliwy jest ponowny wzrost poziomu cholesterolu.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Do oceny częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następujące określenia: bardzo często (>1/10), często (\geq 1/100, <1/10), niezbyt często (\geq 1/1000, < 1/100), rzadko (\geq 1/10 000, < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Obserwowano następujące ciężkie działania niepożądane występujące rzadko.

W przypadku wystąpienia następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

- Ból mięśni, tklivość, osłabienie lub skurcze mięśni. W rzadkich przypadkach problemy z mięśniami mogą mieć poważne następstwa, w tym rozpad tkanki mięśniowej prowadzący do uszkodzenia nerek; w bardzo rzadkich przypadkach występował zgon.
- Reakcje nadwrażliwości (alergiczne) obejmujące:
 - obrzęk twarzy, języka i gardła, który może spowodować trudności w oddychaniu
 - silne bóle mięśni, zazwyczaj barków i bioder,
 - wysypka z osłabieniem mięśni kończyn i szyi,
 - ból lub zapalenie stawów,
 - zapalenie naczyń krwionośnych,
 - nieprawidłowe siniaczenie, wysypka skórna i obrzęk, pokrzywka, nadwrażliwość skóry na światło, podwyższona temperatura, zaczerwienienie,
 - trudności w oddychaniu lub złe samopoczucie,
 - objawy zespołu toczniopodobnego (w tym wysypka, zaburzenia stawowe i zaburzenia krwinek).
- Zapalenie wątroby z zażółceniem skóry i oczu, świądem, ciemno zabarwionym moczem lub jasno zabarwionym stolcem, niewydolność wątroby (bardzo rzadko).
- Zapalenie trzustki, często z silnym bólem brzucha.

Rzadko obserwowano także następujące działania niepożądane:

- mała ilość krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- drewnienie lub osłabienie ramion i nóg,
- ból głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy,
- zaburzenia trawienne (ból brzucha, zaparcie, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty),
- wysypka, świąd, wypadanie włosów,
- osłabienie,
- zaburzenia snu (bardzo rzadkie),
- słaba pamięć (bardzo rzadkie).

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

- zaburzenia erekcji,
- depresja,
- zapalenie płuc, powodujące problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel lub duszność lub gorączka.

Dodatkowe działania zgłaszane w związku ze stosowaniem niektórych statyn:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne,
- utrata pamięci,
- zaburzenia seksualne.

Cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

Wyniki badań laboratoryjnych:

Obserwowano podwyższenie wyników niektórych badań krwi oceniających czynność wątroby oraz zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych (kinaza kreatynowa).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SIMVASTATIN AUROBINDO

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku Simvastatin Aurobindo, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po „EXP” lub „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Simvastatin Aurobindo

Substancją czynną leku jest symwastatyna.

Simvastatin Aurobindo, 10 mg: Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg symwastatyny.

Simvastatin Aurobindo, 20 mg: Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg symwastatyny.

Simvastatin Aurobindo, 40 mg: Każda tabletki powlekana zawiera 40 mg symwastatyny.

Simvastatin Aurobindo, 80 mg: Każda tabletki powlekana zawiera 80 mg symwastatyny.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: Butylohydroksyanizol (E 320), Kwas askorbowy, Kwas cytrynowy jednowodny, Celuloza mikrokrystaliczna, Skrobia żelowana kukurydziana, Laktoza jednowodna, Magnezu stearynian.

Otoczka tabletki 10 mg i 20 mg (Opadry Pink 20A54239):

Hypromeloza 6cP, Hydroksypropyloceluloza, Tytanu dwutlenek (E 171), Talk, Żelaza tlenek żółty (E 172), Żelaza tlenek czerwony (E 172).

Otoczka tabletki 40 mg i 80 mg (Opadry Pink 20A54211):

Hypromeloza 6cP, Hydroksypropyloceluloza, Tytanu dwutlenek (E 171), Talk, Żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Simvastatin Aurobindo i co zawiera opakowanie

Simvastatin Aurobindo, 10 mg, tabletki powlekane
Tabletki barwy jasnoróżowej, okrągłe, dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą A po jednej stronie i cyframi 01 po drugiej.

Simvastatin Aurobindo, 20 mg, tabletki powlekane
Tabletki barwy jasnoróżowej, okrągłe, dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą A po jednej stronie i cyframi 02 po drugiej.

Simvastatin Aurobindo, 40 mg, tabletki powlekane
Tabletki barwy różowej, okrągłe, dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą A po jednej stronie i cyframi 03 po drugiej.

Simvastatin Aurobindo, 80 mg, tabletki powlekane
Tabletki w kształcie kapsułki, barwy różowej, dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą A po jednej stronie i cyframi 04 po drugiej.

Tabletki powlekane Simvastatin Aurobindo 10 mg, 20 mg i 40 mg: blister (blistry) PVC/PE/PVDC/Aluminium. Opakowania zawierają po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek.

Tabletki powlekane Simvastatin Aurobindo 80 mg: blister (blistry) PVC/PE/PVDC/Aluminium. Opakowania zawierają po 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania
Tel:++44 20 8845 8811
Faks:++44 20 8845 8795

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Simvastatin Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Belgia: Simvastatine Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten
Dania: Simvastatin "Aurobindo"
Estonia: Simvastatin Aurobindo
Finlandia: Simvastatin Aurobindo 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja: SIMVASTATINE AUROBINDO 10 mg, comprimés pelliculés
Niemcy: Simvastatin Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Irlandia: Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets
Włochy: Simvastatina Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film
Łotwa: Simvastatin Aurobindo 10 mg apvalkotās tabletes
Litwa: Simvastatin Aurobindo 10 mg plėvele dengtos tabletės
Norwegia: Simvastatin Aurobindo 10 mg tabletter, filmdrasjerte
Polska: Simvastatin Aurobindo
Portugalia: Simvastatina Aurobindo
Rumunia: Simvastatin Aurobindo 10 mg comprimat filmat
Słowacja: Simvastatin Aurobindo 10 mg filmom obalené tablety
Słowenia: Simvastatin Aurobindo 10 mg filmsko obložena tableta
Hiszpania: Simvastatina Aurobindo 10 mg comprimidos recubiertos con película
Szwecja: Simvastatin Aurobindo
Holandia: Simvastatine Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten
Wielka Brytania: Simvastatin 10 mg film-coated tablets

Data zatwierdzenia ulotki 2013.04.23.