

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Simratio 10, 10 mg, tabletki powlekane

Simratio 20, 20 mg, tabletki powlekane

Simratio 40, 40 mg, tabletki powlekane

Simvastatinum

Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży

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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Simratio należy do grupy leków zwanych statynami. Simratio zawiera symwastatynę, która zmniejsza stężenie lipidów we krwi.

Symwastatyna zmniejsza stężenie LDL-cholesterolu („zły” cholesterol), apolipoproteiny B, triglicerydów oraz zwiększa stężenie HDL cholesterolu („dobry” cholesterol), co prowadzi do zmniejszenia stosunku cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) oraz substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto Simratio zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

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. 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.

Simratio jest stosowany jako środek 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, przebyte udar mózgu lub inne choroby naczyń krwionośnych). Simratio 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 Simratio

Kiedy nie stosować leku Simratio

- jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6: Zawartość opakowania i inne informacje)
- jeśli występują obecnie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeśli stosowany(-e) jest(są) jednocześnie lek(-i) zawierający(-e) co najmniej jedną z wymienionych niżej substancji czynnych:
 - itraconazol, 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 macicą)
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub przyjmował w okresie 7 ostatnich dni lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Jednoczesne przyjmowanie kwasu fusydowego i leku Simratio może prowadzić do poważnym problemów z mięśniami (rabdomioliza).

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie

dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Simratio należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy poinformować lekarza:

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

Lekarz powinien wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Simratio 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 Simratio.

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 Simratio w szczególności dawki 80 mg. Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest także większe u niektórych pacjentów. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent spożywa alkohol w dużych ilościach
- u pacjenta występują dolegliwości ze strony nerek
- u pacjenta występują dolegliwości ze strony tarczycy
- pacjent ma 65 lat lub więcej
- pacjent jest płci żeńskiej
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły dolegliwości ze strony mięśni podczas leczenia lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu we krwi, nazywanymi „statynami” lub fibratami
- u pacjenta lub jego bliskiego krewnego stwierdzono dziedziczne schorzenia mięśni.

Simratio a inne leki

Niezmiernie ważne jest poinformowanie lekarza, o stosowaniu leków zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych. Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Simratio może zwiększać ryzyko dolegliwości ze strony mięśni

(niektóre z nich wymieniono w powyższym punkcie „Kiedy nie stosować leku Simratio”).

- 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 (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- kwas fusydowy. Podczas stosowania kwasu fusydowego nie wolno przyjmować symwastatyny
- 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 farmaceutce o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności 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, fenprokumon lub acenokumarol (leki przeciwwzakrzepowe)
- fenofibrat (także stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- niacyna (także stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).

Jeśli konieczne jest doustne przyjmowanie kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie czasowe przerwanie przyjmowania leku Simratio. Lekarz poinformuje, kiedy ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku Simratio będzie bezpieczne. Jednoczesne przyjmowanie leku Simratio z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Dodatkowe informacje dotyczące rabdomiolizy znajdują się w punkcie 4.

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

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

Simratio z jedzeniem i pićm

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Simratio u kobiet w ciąży, planujących ciążę lub u kobiet podejrzewających, że mogą być w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania

leku Simratio, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Nie stosować leku Simratio w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest wydzielany do mleka matki.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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 Simratio”). Nie przeprowadzono badań leku Simratio u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Simratio zawiera laktozę

Tabletki leku Simratio zawierają cukier zwany laktozą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Simratio

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 Simratio należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

Dawkowanie:

Zalecaną dawką jest 1 tabletka leku Simratio 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg przyjmowana doustnie, raz na dobę.

Dorośli:

Dawka początkowa wynosi 10, 20 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 stosować większej dawki niż 80 mg na dobę.**

Lekarz może zalecić mniejsze dawki, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki wymienione powyżej lub wstępują u niego 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 Simratio należy przyjmować wieczorem. Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od jedzenia. Simratio należy przyjmować nieprzerwanie do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Simratio

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Simratio

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

Przerwanie stosowania leku Simratio

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, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

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

- rzadko (może dotyczyć 1 z 1000 pacjentów)
- bardzo rzadko (może dotyczyć 1 z 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.

- ból mięśniowy, 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
 - ból lub zapalenia stawów (polimialgia 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, ciemnozabarwionym moczem lub jasnozabarwionym stolcem, zmęczenie lub osłabienie, utrata apetytu, niewydolność wątroby (bardzo rzadko)
- zapalenie trzustki często przebiegające z silnym bólem brzucha.

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

- zaburzenia snu
- słaba pamięć
- anafilaksja
- zaburzenia pamięci
- niewydolność wątroby

Rzadkie działania niepożądane:

- 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)
- zapalenie trzustki
- wysypka, świąd, wypadanie włosów
- osłabienie
- utrata pamięci, splątanie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

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

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 lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Simratio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po „EXP” i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności („EXP”) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na blistrze znajduje się po skrócie „LOT”.

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 Simratio

- Substancją czynną jest symwastatyna. Tabletkę powlekana Simratio 10 zawiera 10 mg symwastatyny. Tabletkę powlekana Simratio 20 zawiera 20 mg symwastatyny. Tabletkę powlekana Simratio 40 zawiera 40 mg symwastatyny.
- Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną, skrobię kukurydzianą żelowaną, kwas cytrynowy jednowodny, kwas askorbinowy, butylohydroksyanizol, magnezu stearynian. Skład otoczki: hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek, makrogol PEG 3350, triacetyna, żelaza tlenek czerwony oraz dla tabletek o mocy 10 mg i 20 mg: żelaza tlenek żółty.

Jak wygląda lek Simratio i co zawiera opakowanie

28, 30 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str 3,
89079 Ulm
Niemcy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 345 93 00

Wytwórca:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren
Niemcy

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2018