

NAVODILA ZA UPORABO

Simvastatin Aurobindo 10 mg filmsko obložene tablete
Simvastatin Aurobindo 20 mg filmsko obložene tablete
Simvastatin Aurobindo 40 mg filmsko obložene tablete
(simvastatinum)

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno. Ne smete ga dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Simvastatin Aurobindo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Simvastatin Aurobindo
3. Kako jemati zdravilo Simvastatin Aurobindo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Simvastatin Aurobindo
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SIMVASTATIN AUROBINDO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Simvastatin Aurobindo je zdravilo, ki se uporablja za zniževanje ravni skupnega holesterola, »slabega« holesterola (LDL holesterol) in maščobnih snovi (trigliceridov) v krvi. Poleg tega Simvastatin Aurobindo zvišuje raven »dobrega« holesterola (HDL holesterola). Med jemanjem tega zdravila se morate držati diete za zniževanje holesterola. Zdravilo Simvastatin Aurobindo spada v skupino zdravil, ki se imenujejo statini.

Zdravilo Simvastatin Aurobindo se uporablja skupaj z dieto, če imate:

- zvišano raven holesterola v krvi (primarna hiperholesterolemija) ali zvišano raven maščob v krvi (mešana hiperlipidemija),
- dedno bolezen (homozigotna družinska hiperholesterolemija), ki dviga raven holesterola v krvi. Morda ste deležni tudi drugih oblik zdravljenja.
- koronarno bolezen srca (CHD – *coronary heart disease*) ali CHD z visokim tveganjem (zaradi diabetesa, kapi ali drugih bolezni ožilja). Simvastatin Aurobindo vam lahko podaljša življenje, saj zmanjšuje tveganje za težave s srcem ne glede na količino holesterola v vaši krvi.

Pri večini ljudi ni neposrednih simptomov visokega holesterola. Zdravnik vam lahko izmeri holesterol s preprostim krvnim testom. Redno obiskujte zdravnika, spremljajte vaš holesterol in se o poteku zdravljenja posvetujte z zdravnikom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SIMVASTATIN AUROBINDO

NE jemljite zdravila Simvastatin Aurobindo

- če ste alergični (preobčutljivi) na simvastatin ali katerikoli sestavino tablet Simvastatin Aurobindo (glejte razdelek 6: Dodatne informacije)
- če imate težave z jetri
- če ste noseči ali dojite
- če jemljete:
 - itrakonazol ali ketokonazol, flukonazol in posakonazol (zdravila proti glivičnim okužbam)
 - eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (antibiotiki za okužbe)
 - zaviralce HIV proteaze, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zaviralci HIV proteaze se uporabljajo za okužbe z virusom HIV)

- nefazodon (zdravilo proti depresiji).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Simvastatin Aurobindo

- Če imate kakšno zdravstveno težavo, vključno z alergijo, to povejte svojemu zdravniku.
- Povejte svojemu zdravniku, če popijete velike količine alkohola.
- Povejte svojemu zdravniku, če imate ali ste imeli bolezen jeter. Zdravilo Simvastatin Aurobindo za vas morda ni primerno.
- Če čakate na operacijo, to povejte svojemu zdravniku. Morda boste za kratek čas morali prenehati jemati zdravilo Simvastatin Aurobindo.
- Preden boste začeli jemati zdravilo Simvastatin Aurobindo, bo vaš zdravnik naredil test krvi. To je potrebno zaradi preverjanja, kako delujejo vaša jetra.
- Po začetku zdravljenja z zdravilom Simvastatin Aurobindo vas bo zdravnik morda napotil na krvne preiskave, da preveri, kako delujejo vaša jetra.
- Povejte svojemu zdravniku, če imate hudo bolezen pljuč.

Če občutite nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost, to takoj povejte svojemu zdravniku. Redko se lahko zgodi, da pride do hudih težav z mišicami, tudi do razpadanja mišic, zaradi česar pride do poškodb ledvic. Smrtni primeri so zelo redki.

Tveganje za razpadanje mišic je večje, če jemljete večje odmerke zdravila Simvastatin Aurobindo in pri nekaterih bolnikih.

Povejte svojemu zdravniku, če karkoli od naštetega velja za vas:

- uživate velike količine alkohola
- imate težave z ledvicami
- imate težave s ščitnico
- ste stari 65 let ali več
- ste ženska
- ste med zdravljenjem z zdravili za zniževanje holesterola, "statini", ali fibrati že imeli težave z mišicami
- če imate vi ali vaš ožji družinski član dedno bolezen mišic.

Uporaba drugih zdravil

Če jemljete katero od naslednjih zdravil, je posebej pomembno, da s tem seznanite zdravnika. Jemanje zdravila Simvastatin Aurobindo s katerimkoli od teh zdravil lahko poveča tveganje za mišične težave (nekatero izmed njih so že bile navedene v poglavju »Ne jemljite zdravila Simvastatin Aurobindo«).

- ciklosporin (zdravilo, ki ga pogosto jemljejo pacienti s presajenimi organi)
- danazol (umetno pripravljen hormon za zdravljenje endometrioze)
- zdravila kot so itakonazol, ketokonazol, flukonazol ali posakonazol (zdravila proti glivičnim okužbam)
- fibrati, kot sta gemfibrozil in bezafibrat (zdravila za zniževanje holesterola)
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin ali fusidna kislina (zdravila za bakterijske infekcije)
- inhibitorji HIV-proteaze, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zdravila za AIDS)
- nefazodon (zdravilo za depresijo)
- amiodaron (zdravilo za uravnavanje srčnega utripa)
- verapamil, diltiazem ali amlodipin (zdravila za visok krvni tlak, bolečine v prsnem košu, povezane z boleznijo srca, ali druga srčna obolenja)
- kolhicin (zdravilo za zdravljenje protina)

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še zlasti obvestite zdravnika, če jemljete kaj od naslednjega:

- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, kot sta varfarin fenprokumon ali acenokumarol (antikoagulant),

- fenofibrat (še eno zdravilo za zniževanje holesterola).
- niacin (drugo zdravilo za zniževanje holesterola).
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze)

Zdravniku prav tako povejte, če jemljete niacin (nikotinska kislina) ali izdelek, ki vsebuje niacin, in ste Kitajec ali Kitajka.

Uporaba zdravila Simvastatin Aurobindo s hrano in pijačo

Sok grenivke vsebuje eno ali več sestavin, ki spremenijo način, kako telo uporabi nekatera zdravila, tudi Simvastatin Aurobindo. Izogibajte se uživanju soka grenivke.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, poskušate zanositi ali mislite, da ste noseči, ne jemljite zdravila Simvastatin Aurobindo. Če med jemanjem zdravila Simvastatin Aurobindo zanosite, ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom.

Če dojite, ne jemljite zdravila Simvastatin Aurobindo, ker ni znano, če prehaja v materino mleko. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Otroci

Varnost in učinkovitost so preučevali pri dečkih, starih med 10 in 17 let, in deklicah, ki so pred vsaj enim letom dobile menstruacijo (glejte »Kako jemati zdravilo Simvastatin Aurobindo«). Pri otrocih do 10. leta starosti študije zdravila Simvastatin Aurobindo niso bile izvedene. Za več informacij se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni verjetno, da bi zdravilo Simvastatin Aurobindo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vendar pa je treba upoštevati, da so nekateri ljudje po jemanju zdravila Simvastatin Aurobindo omotični.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Simvastatin Aurobindo

Tableta zdravila Simvastatin Aurobindo vsebuje sladkor, ki se imenuje laktoza. Če vam je vaš zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SIMVASTATIN AUROBINDO

Pri jemanju zdravila Simvastatin Aurobindo natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

V času jemanja zdravila Simvastatin Aurobindo morate ostati na dieti za zniževanje ravni holesterola.

Odmerek je 1 tableta zdravila Simvastatin Aurobindo 10 mg ali 40 mg peroralno enkrat na dan.

Za otroke (10-17 let) je priporočljiv začetni odmerek 10 mg na dan zvečer. Največji priporočeni odmerek je 40 mg na dan.

80 mg odmerek se priporoča le za odrasle bolnike z zelo visokimi vrednostmi holesterola in z visokim tveganjem za srčno obolenje, ki niso dosegli meje holesterola z nižjimi odmerki. Vaš zdravnik bo določil ustrezno jakost tablete glede na vaše stanje, trenutno zdravljenje in osebno stanje tveganja.

Zdravilo Simvastatin Aurobindo jemljite zvečer. Vzamete ga lahko s hrano ali brez nje. Običajni začetni odmerek je 10, 20 ali, v nekaterih primerih, 40 mg na dan. Zdravnik lahko vaš odmerek po vsaj 4 tednih poveča na največ 80 mg na dan. Ne vzemite več kot 80 mg dnevno. Vaš zdravnik

lahko predpiše manjše odmerke, še posebej če jemljete določena zdravila, ki so naštetá zgoraj, ali če imate določeno ledvično obolenje. Zdravilo Simvastatin Aurobindo jemljite še naprej, razen če vam zdravnik ne naroči, da z jemanjem prenehajte.

Če vam je zdravnik zdravilo Simvastatin Aurobindo predpisal v kombinaciji z adsorbentom žolčnih kislin (zdravila za zniževanje ravni holesterola), morate zdravilo Simvastatin Aurobindo vzeti vsaj 2 uri prej ali 4 ure potem, ko ste vzeli žolčno kislino.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Simvastatin Aurobindo, kot bi smeli

- o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta

Če ste pozabili vzeti zdravilo Simvastatin Aurobindo

- ne vzemite dodatnega odmerka, vzemite le običajni odmerek zdravila Simvastatin Aurobindo naslednji dan ob običajnem času.

Če prenehate z jemanjem zdravila Simvastatin Aurobindo

Raven holesterola lahko ponovno naraste.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Simvastatin Aurobindo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Poročali so o naslednjih redkih resnih neželenih učinkih.

Če se pojavi katerikoli teh od resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in o tem takoj obvestite zdravnika ali pa se zglasite na oddelku za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice.

- bolečine v mišicah, občutljivost, šibkost ali krči. V redkih primerih so lahko te mišične težave resne, vključno z razkrojem mišic, ki ima lahko za posledico poškodbo ledvic; zelo redko so bili taki primeri tudi smrtni.
- preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki vključujejo:
 - otekanje obraza, jezika in grla, kar lahko povzroči težave z dihanjem
 - močne bolečine v mišicah, običajno v ramenih in kolkih
 - izpuščaje ter oslabelost udov in vratnih mišic
 - boleče ali vnete sklepe
 - vnetje krvnih žil
 - neobičajne podplutbe, izpuščaje na koži in otekanje kože, koprivnica, občutljivost kože na sonce, povišano telesno temperaturo, zardevanje
 - kratko dihanje in slabo počutje
 - lupusu (kožni tuberkulozi) podobno bolezensko sliko (vključno z izpuščaji, težavami s sklepi in učinki na krvne celice)
- vnetje jeter s porumenenjem kože in oči, srbečica, temno obarvan urin ali blede obarvano blato, okvara jeter (zelo redko)
- vnetje trebušne slinavke s pogostimi resnimi bolečinami v trebuhu.

Redko so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- majhno število rdečih krvnih celic (slabokrvnost)
- otrplost ali oslabelost rok in nog
- glavobol, šumenje v ušesih, omotica
- prebavne motnje (bolečine v trebuhu, zaprtje, napenjanje, slaba prebava, driska, slabost v želodcu, bruhanje)

- izpuščaji, srbečica, izpadanje las
- oslabelost
- težave s spanjem (zelo redko)
- motnje spomina (zelo redko)

Možni neželeni učinki, o katerih so poročali pri jemanju nekaterih statinov:

- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami
- težave s spolnostjo
- depresija
- težave z dihanjem, vključno z dolgotrajnim kašljem in/ali zadihanostjo ali povišano telesno temperaturo.

Laboratorijske vrednosti

V nekaterih laboratorijskih krvnih testih delovanja jeter je bilo opaziti povečanje vrednosti mišičnega encima (kreatin kinaze).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SIMVASTATIN AUROBINDO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tablet Simvastatin Aurobindo ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Simvastatin Aurobindo

- Zdravilna učinkovina je simvastatin.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg simvastatina.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg simvastatina.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg simvastatina.

- Ostale učinkovine so:

Jedro tablete:

butilhidroksianizol (E320)
 askorbinska kislina (E300)
 citronska kislina monohidrat (E330)
 mikrokristalna celuloza (E460a)
 predgelirani koruzni škrob
 laktoza monohidrat
 magnezijev stearat (E470B)

Filmska obloga:

hipromeloza (E464)
 hidroksipropilceluloza (E463)
 titanov dioksid (E171)
 smukec (E553b).
 rumeni železov oksid (E 172) – za 10 in 20 mg

rdeči železov oksid (E 172) – za 10, 20 in 40 mg

Izgled zdravila Simvastatin Aurobindo in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete

Simvastatin Aurobindo 10 mg filmsko obložene tablete:

Svetlo rožnate, okrogle in bikonveksne, z vtisnjeno oznako »A« na eni in »01« na drugi strani.

Simvastatin Aurobindo 20 mg filmsko obložene tablete:

Svetlo rožnate, okrogle in bikonveksne, z vtisnjeno oznako »A« na eni in »02« na drugi strani.

Simvastatin Aurobindo 40 mg filmsko obložene tablete:

Rožnate, okrogle in bikonveksne, z vtisnjeno oznako »A« na eni in »03« na drugi strani.

Zdravilo Simvastatin Aurobindo 10 mg, 20 mg in 40 mg filmsko obložene tablete je na voljo v pretisnih omotih po 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 in 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

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

Izdelovalec

Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD,
Velika Britanija

ali

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

ali

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
B-1930 Zaventem, Belgija

ali

Pfizer PGM
Zone Industrielle

29, route des Industries
37530 Pocé -Sur-Cisse, Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Austria: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg Filmtabletten
Belgium: Simvastatine Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg филмирани таблетки
Czech Republic: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg potahované tablety
Denmark: Simvastatin "Aurobindo"
Estonia: Simvastatin Aurobindo
Finland: Simvastatin Pfizer 10 /20 /40 /80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
France: SIMVASTATINE PFIZER 10 /20 /40 mg, comprimés pelliculés
Germany: Simvastatin Aurobindo 5 /10 /20 /40 /80 mg Filmtabletten
Greece: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Hungary: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg filmtableta
Ireland: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg film-coated tablets
Italy: Simvastatina Aurobindo 10 /20 /40 mg compresse rivestite con film
Latvia: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg apvalkotās tabletes
Lithuania: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg plėvele dengtos tabletės
Norway: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg tabletter, filmdrasjerte
Poland: Simvastatin Aurobindo
Portugal: Simvastatina Aurobindo
Romania: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg comprimat filmat
Slovakia: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg filmom obalené tablety
Slovenia: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg filmsko obložena tableta
Spain: Simvastatina Aurobindo 10 /20 /40 mg comprimidos recubiertos con película
Sweden: Simvastatin Pfizer 10 /20 /40 /80 mg filmdragerade tabletter
The Netherlands: Simvastatine Aurobindo 5 /10 /20 /40 /80 mg filmomhulde tabletten
United Kingdom: Simvastatin 10 /20 /40 /80 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno 29.07.2010