

## NAVODILO ZA UPORABO

**SIMVASTATIN TEVA 5 mg filmsko obložene tablete**  
**SIMVASTATIN TEVA 10 mg filmsko obložene tablete**  
**SIMVASTATIN TEVA 20 mg filmsko obložene tablete**  
**SIMVASTATIN TEVA 40 mg filmsko obložene tablete**  
**SIMVASTATIN TEVA 80 mg filmsko obložene tablete**  
simvastatin

### **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 in ga ne smete 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 Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Simvastatin Teva
3. Kako jemati zdravilo Simvastatin Teva filmsko obložene tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Simvastatin Teva filmsko obložene tablete
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO SIMVASTATIN TEVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Simvastatin sodi v razred zdravil, imenovanih statini. Uporabljamo ga za zmanjšanje vrednosti maščobnih snovi v krvi: skupnega holesterola, »slabega holesterola« (holesterola LDL) in trigliceridov.

Simvastatin jemljete, ko dieta in telesna dejavnost ne zadostujeta več za urejanje vrednosti holesterola v krvi.

Če imate bolezni srca ali vas te ogrožajo, lahko simvastatin jemljete dodatno ob dieti, da bi zmanjšali tveganje za pojav bolezni srca in ožilja ter tveganje za umrljivost zaradi takšnih bolezni, tudi če imate normalno vrednost holesterola.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SIMVASTATIN TEVA**

### **Ne jemljite zdravila Simvastatin Teva**

- če ste alergični (preobčutljivi) na simvastatin ali katerikoli sestavino zdravila Simvastatin Teva filmsko obložene tablete (glejte poglavje 6 »Dodatne informacije«);
- če imate bolezni jeter ali krvne preiskave kažejo, da vaša jetra ne delujejo pravilno;
- če ste noseči ali dojite (glejte poglavje 2 »Nosečnost in dojenje«);
- če jemljete (glejte poglavje 2 »Jemanje drugih zdravil«):
  - nekatera zdravila proti glivičnim okužbam (itrakonazol ali ketokonazol);
  - nekatera zdravila proti bakterijskim okužbam (eritromicin, klaritromicin ali telitromicin);
  - nekatera zdravila proti okužbi z virusom HIV (zaviralce proteaze, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir ali sakvinavir);
  - zdravilo proti depresiji (nefazodon).

## **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Simvastatin Teva**

Zaradi visoke vrednosti holesterola v krvi (hiperholesterolemije) morate biti posebno pozorni, tudi če ne vpliva na vaše počutje. Med jemanjem zdravila se morate držati diete, ki vam jo svetuje zdravnik.

Takoj obvestite zdravnika, če opazite nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost mišic ali oslabele mišice (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«). To morate storiti, ker so pri redkih bolnikih težave z mišicami zaradi simvastatina lahko hude.

Zaradi tveganja neželenih učinkov na jetra in mišice morate zdravnika obvestiti:

- o vseh zdravstvenih težavah, ki jih imate ali ste jih imeli v preteklosti, in o kakršnikoli alergiji;
- če pijete veliko alkohola;
- če ste kadarkoli imeli bolezen jeter;
- če imate težave z ledvicami;
- če vaša ščitnica na deluje pravilno,
- če ste starejši od 70 let;
- če ste kadarkoli imeli težave z mišicami med zdravljenjem z drugimi zdravili za zmanjševanje holesterola, imenovanimi statini ali fibrati;
- če imate vi ali vaši bližnji sorodniki dedne mišične bolezni.

Zdravnik vam bo pred začetkom zdravljenja odvzel vzorec krvi, da bi preveril, ali vaša jetra delujejo pravilno, in ponovno po začetku zdravljenja, da bi preveril, kako vaša jetra prenašajo zdravilo.

Če morate na operacijo, povejte zdravniku ali zdravstvenemu osebju, da jemljete simvastatin.

Če imate hude težave z dihanjem, se pred uporabo zdravila Simvastatin Teva posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

### *Otroci*

Varnost in učinkovitost so proučevali pri 10 do 17 let starih dečkih in deklicah, ki so vsaj leto dni pred tem imele svojo prvo menstruacijo (glejte poglavje 3: Kako jemati zdravilo Simvastatin Teva filmsko obložene tablete). Simvastatin Teva filmsko obložene tablete pri otrocih, mlajših od 10 let, niso proučevali. Za več informacij povprašajte svojega zdravnika.

## **Jemanje drugih zdravil**

Zaradi povečanega tveganja za težave z mišicami (glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«) pri jemanju simvastatina skupaj s spodaj navedenimi zdravili, je zlasti pomembno, da obvestite zdravnika, če jemljete:

- ciklosporin, zdravilo za bolnike s presaditvami organov, luskavico ali atopičnim dermatitisom;
- danazol, sintetični androgeni hormon za bolnice z endometrioza;
- zdravila proti glivičnim okužbam, kot sta itraconazol ali ketokonazol;
- druga zdravila za zmanjševanje vrednosti holesterola v krvi, kot so fibrati (na primer gemfibrozil ali bezafibrat);
- zdravila proti bakterijskim okužbam, kot so eritromicin, klaritromicin, telitromicin ali fusidna kislina;
- zaviralce proteaze virusa HIV, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir ali sakvinavir, proti okužbam z virusom HIV;
- nefazodon, zdravilo za bolnike z depresijo;
- amiodaron, zdravilo proti nepravilnemu srčnemu utripu;
- verapamil ali diltiazem, za bolnike z boleznimi srca in ožilja;
- velike odmerke nikotinske kisline ( $\geq 1$  g na dan), zdravila za zmanjševanje vrednosti holesterola v krvi;
- kolhicin, zdravilo za zdravljenje protina.

Prav tako je pomembno, da zdravnika obvestite, če jemljete antikoagulate (na primer varfarin, fenpropakumon ali acenokumarol) za preprečevanje krvnih strdkov, ali če jemljete fenofibrat, še eno zdravilo za zmanjševanje vrednosti holesterola v krvi.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Jemanje zdravila Simvastatin Teva filmsko obložene tablete skupaj s hrano in pijačo**

To zdravilo lahko jemljete pred večerjo, med njo ali po njej (glejte spodnje poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Simvastatin Teva«).

Med zdravljenjem se izogibajte pitju soka grenivke. Sok grenivke ima eno ali več sestavin, ki lahko spreminjajo učinke simvastatina.

### **Nosečnost in dojenje**

#### **Nosečnost**

Ne jemljite simvastatina med nosečnostjo.

Simvastatina ne smete jemati, če ste noseči, želite zanositi ali menite, da bi lahko bili noseči. Če zanosite v času zdravljenja s simvastatinom, ga prenehajte jemati in se čim prej posvetujte z zdravnikom: le zdravnik lahko prilagodi zdravljenje vašemu stanju.

Zdravniku povejte, če načrtujete nosečnost.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

#### **Dojenje**

Ne jemljite simvastatina, če dojite, saj ni znano ali zdravilo prehaja v materino mleko.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo ima le malo oziroma nič vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Ko upravljate vozila in stroje, morate upoštevati, da so redki bolniki opažali omotičnost.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Simvastatin Teva filmsko obložene tablete**

Zdravilo Simvastatin Teva filmsko obložene tablete vsebuje sladkor, imenovan laktoza.

Če vam je zdravnik povedal, da določenih vrst sladkorja ne prenašate, se posvetujte z njim, preden vzamete to zdravilo.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SIMVASTATIN TEVA FILMSKO OBLOŽENE TABLETE**

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

Odmerek se giblje med 5 do 80 mg na dan.

Zdravnik vam bo morda po najmanj 4 tednih zdravljenja prilagodil odmerek na največ 80 mg na dan.

Odmerek po 80 mg je priporočljiv le za bolnike, ki imajo:

- zelo visoko vrednost holesterola v krvi (hudo hiperholesterolemijo)
- in veliko tveganje za bolezni srca.

Zdravnik bo glede na vašo bolezen določil, kakšen odmerek vam ustreza.

V nekaterih primerih bo zdravnik predpisal manjše odmerke, zlasti:

- če jemljete določena prej naštetá zdravila (glejte poglavje 2 »Jemanje drugih zdravil«);
- če imate hude težave z ledvicami (hudo ledvično popuščanje).

Priporočeni začetni odmerek za otroke (stare od 10 do 17 let) je 10 mg na dan, zvečer. Največji priporočeni odmerek je 40 mg na dan.

Zdravilo Simvastatin Teva filmsko obložene tablete jemljete peroralno. Tableto ali tablete vzemite zvečer, razen če zdravnik določi drugače, z velikim kozarcem vode. Tablet ne žvečite.

Zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Da bi zmanjšali povišano vrednost holesterola v krvi, se morate med zdravljenjem s tem zdravilom držati diete, ki vam jo svetuje zdravnik.

Če vam je zdravnik predpisal simvastatin sočasno z adsorbentom žolčnih kislin (skupina zdravil, ki zmanjšujejo vrednost holesterola v krvi), simvastatin jemljete najmanj 2 uri ali 4 ure po jemanju adsorbenta žolčnih kislin.

### **Trajanje zdravljenja**

Ne pozabite, da morate za uspešno zdravljenje s simvastatinom zdravilo jemati zelo redno in toliko časa, kolikor vam je priporočil zdravnik, tudi če je to zelo dolgo. Da bi zagotovil pravilno zdravljenje s tem zdravilom, vam bo zdravnik redno odvezal vzorce krvi, da se bo prepričal, ali vaša jetra zdravljenje dobro prenašajo.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Simvastatin Teva, kot bi smeli**

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Simvastatin Teva**

Zdravilo skušajte jemati tako, kot vam je naročil zdravnik. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Preprosto nadaljujte z naslednjim odmerkom kot običajno.

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 Teva neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov je **redkih (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)**.

**Naslednje neželene učinke so opazili redko.**

- **Učinki na mišice:** bolečine v mišicah, občutljivost mišic, oslabelost mišic ali mišični krči (včasih s povečanjem vrednosti mišičnih encimov, kar odkrijejo pri preiskavah krvi). Pri redkih bolnikih so težave z mišicami lahko hude in povzročijo okvare ledvic. Tveganje za težave z mišicami je večje pri bolnikih, ki jemljejo večje odmerke tega zdravila in tistih, katerih ledvice ne delujejo pravilno. Takoj obvestite zdravnika, če opazite nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost mišic ali oslabelost mišic. To morate storiti, ker so pri redkih bolnikih težave z mišicami lahko hude.
- **Učinki na kri:** zmanjšanje števila rdečih krvnih celic.

- **Učinki na prebavila:** zaprtje, bolečine v želodcu, napihnjenost, prebavne motnje, driska, slabost, bruhanje, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis).
- **Učinki na jetra:** hepatitis, zlatenica, nenormalni rezultati preiskav delovanja jeter.
- **Učinki na kožo in lase:** izpuščaj, srbenje, izpadanje las.
- **Učinki na živčevje:** glavobol, ščemenje ali otrplost, omotičnost, utrujenost, motnja živčevja v okončinah (periferna nevropatija).

Lahko se pojavijo alergijske reakcije. Znaki vključujejo otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla. Tovrstne alergije lahko povzročijo težave z dihanjem, vnetje žil (vaskulitis), zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenijo), povečanje števila eozinofilcev, vrste belih krvnih celic (eozinofilijo), bolečine ali vnetje sklepov, srbenje s koprivnico, v redkih primerih modrice, občasno pordevanje (vročinski oblivi), reakcije na koži ob izpostavljenosti soncu ali ultravijolični svetlobi, vnetno bolezen kože (dermatomiozitis), povišano telesno temperaturo, zasoplost in splošno slabo počutje. Če menite, da imate alergijsko reakcijo, prenehajte z jemanjem simvastatina in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Zelo redko (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov) so opazili odpoved jeter ali težave s tetivami, vključno z njihovim pretrganjem.

Pri nekaterih statinih so poročali o naslednjih neželenih učinkih: motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami, izguba spomina, motnje spolnosti, depresija in težave z dihanjem, vključno z vztrajnim kašljem in/ali zasoplostjo ali vročino.

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 TEVA FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Simvastatin Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnih omotih. 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 Teva filmsko obložene tablete

Zdravilna učinkovina je simvastatin. Ena tableta vsebuje 5, 10, 20, 40 ali 80 mg simvastatina. Pomožne snovi so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, butilhidroksianizol (E320), magnezijev stearat, askorbinska kislina in citronska kislina monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid, makrogol 3350, triacetin, rdeči železov oksid; filmsko obložene tablete po 5, 10, 20 in 80 mg: rumeni železov oksid; filmsko obložene tablete po 5 in 80 mg: črni železov oksid.

### Izgled zdravila Simvastatin Teva filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

filmsko obložena tableta

- Simvastatin Teva 5 mg filmsko obložene tablete so rumeno rjave, izbočene, z vtisnjeno oznako 7152 na eni strani in 93 na drugi.
- Simvastatin Teva 10 mg filmsko obložene tablete so svetlo rožnate, z vtisnjeno oznako 7153 na eni strani in 93 na drugi.
- Simvastatin Teva 20 mg filmsko obložene tablete so oker, izbočene, z vtisnjeno oznako 7154 na eni strani in 93 na drugi.
- Simvastatin Teva 40 mg filmsko obložene tablete so rožnate, izbočene, z vtisnjeno oznako 7155 na eni strani in 93 na drugi.
- Simvastatin Teva 80 mg filmsko obložene tablete so opečnato rdeče, kapsulaste oblike, z vtisnjeno oznako 7156 na eni strani in 93 na drugi.
- Zdravilo Simvastatin Teva filmsko obložene tablete je na voljo v pakiranjih po 10, 20, 28, 30, 50, 98 ali 100 filmsko obloženih tablet. Dodatno sta jakosti zdravila Simvastatin filmsko obložene tablete 20 mg in 40 mg na voljo v pakiranjih po 60, 84 in 90 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdajanja zdravila**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10

3542 DR Utrecht

Nizozemska

*Izdelovalci*

Teva UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Velika Britanija

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Harlem

Nizozemska

Teva Santé SA

Rue Bellocier, 89107 Sens

Francija

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Madžarska

### **To zdravilo je v državah članicah EGP odobreno pod naslednjimi imeni:**

|          |                                               |
|----------|-----------------------------------------------|
| Avstrija | Simvastatin Teva 5 mg-Filmdabletten           |
|          | Simvastatin Teva 10 mg-Filmdabletten          |
|          | Simvastatin Teva 20 mg-Filmdabletten          |
|          | Simvastatin Teva 40 mg-Filmdabletten          |
|          | Simvastatin Teva 80 mg-Filmdabletten          |
| Belgija  | Simvastatine TEVA 5 mg, filmomhulde tableten  |
|          | Simvastatine TEVA 10 mg, filmomhulde tableten |
|          | Simvastatine TEVA 20mg, filmomhulde tableten  |
|          | Simvastatine TEVA 40 mg, filmomhulde tableten |
|          | Simvastatine TEVA 80 mg, filmomhulde tableten |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bolgarija   | Simvastatin Teva 5 mg Film-coated Tablets<br>Simvastatin Teva 10 mg Film-coated Tablets<br>Simvastatin Teva 20 mg Film-coated Tablets<br>Simvastatin Teva 40 mg Film-coated Tablets                                                                                                    |
| Danska      | Simvastatin Teva 10 mg Filmovertrukne tabletter<br>Simvastatin Teva 20 mg Filmovertrukne tabletter<br>Simvastatin Teva 40 mg Filmovertrukne tabletter<br>Simvastatin Teva 80 mg Filmovertrukne tabletter                                                                               |
| Estonija    | Simvastatina Teva 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG<br>Simvastatina Teva 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG<br>Simvastatina Teva 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG                                                                               |
| Finska      | Simvastatin Teva 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen<br>Simvastatin Teva 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen<br>Simvastatin Teva 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen<br>Simvastatin Teva 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen<br>Simvastatin Teva 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen         |
| Francija    | Simvastatine TEVA 5 mg, Comprimé pelliculé<br>Simvastatine TEVA 10 mg, Comprimé pelliculé<br>Simvastatine TEVA 20 mg, Comprimé pelliculé<br>Simvastatine TEVA 40 mg, Comprimé pelliculé<br>Simvastatine TEVA 80 mg, Comprimé pelliculé                                                 |
| Irska       | Simvastatin Teva 5 mg Film-coated Tablets<br>Simvastatin Teva 10 mg Film-coated Tablets<br>Simvastatin Teva 20 mg Film-coated Tablets<br>Simvastatin Teva 40 mg Film-coated Tablets<br>Simvastatin Teva 80 mg Film-coated Tablets                                                      |
| Luksemburg  | Simvastatine TEVA 5 mg, comprimés pelliculés<br>Simvastatine TEVA 10 mg, comprimés pelliculés<br>Simvastatine TEVA 20 mg, comprimés pelliculés<br>Simvastatine TEVA 40 mg, comprimés pelliculés<br>Simvastatine TEVA 80 mg, comprimés pelliculés                                       |
| Malta       | Simvastatin Teva (5, 10, 20, 40, 80 mg)                                                                                                                                                                                                                                                |
| Norveška    | Simvastatin Teva 40 mg tabletter, filmdrasjerte<br>Simvastatin Teva 40 mg tabletter, filmdrasjerte<br>Simvastatin Teva 40 mg tabletter, filmdrasjerte                                                                                                                                  |
| Poljska     | SimvaTeva (5, 10 mg)<br>Simvastatinum 123ratio (20, 40 mg)<br>Simgal (80 mg)                                                                                                                                                                                                           |
| Portugalska | Simvastatina Teva<br>(10, 20, 40, 80 mg)                                                                                                                                                                                                                                               |
| Romunija    | Clerivas 5 mg comprimate filmate<br>Clerivas 10 mg comprimate filmate<br>Clerivas 20 mg comprimate filmate<br>Clerivas 40 mg comprimate filmate<br>Clerivas 80 mg comprimate filmate                                                                                                   |
| Švedska     | Simvastatin Teva 5 mg filmdragerade tabletter<br>Simvastatin Teva 10 mg filmdragerade tabletter<br>Simvastatin Teva 20 mg filmdragerade tabletter<br>Simvastatin Teva 40 mg filmdragerade tabletter<br>Simvastatin Teva 80 mg filmdragerade tabletter                                  |
| Slovenija   | <b>Simvastatin TEVA 5 mg filmsko obložene tablete</b><br><b>Simvastatin TEVA 10 mg filmsko obložene tablete</b><br><b>Simvastatin TEVA 20 mg filmsko obložene tablete</b><br><b>Simvastatin TEVA 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>Simvastatin TEVA 80 mg filmsko obložene tablete |

**Navodilo je bilo odobreno**

21.10.2011