

NAVODILO ZA UPORABO**Simvastatin Mylan 10 mg filmsko obložene tablete****Simvastatin Mylan 20 mg filmsko obložene tablete****Simvastatin Mylan 40 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 Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Simvastatin Mylan
3. Kako jemati zdravilo Simvastatin Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Simvastatin Mylan
6. Dodatne informacije

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

Zdravilo Simvastatin Mylan spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zdravila za zniževanje ravni lipidov. Zdravilo Simvastatin Mylan predstavlja del vašega zdravljenja, s katerim boste znižali raven holesterola v krvi. Uporablja se lahko tudi za zmanjšanje tveganja za pojav težav s srcem, ki jih povzročajo maščobe, ki se odlagajo v vaših krvnih žilah.

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Simvastatin Mylan za zniževanje povišanih vrednosti holesterola v vaši krvi (hiperholesterolemija), ali za zniževanje istočasno povišanih vrednosti holesterola in lipidov (maščob) v vaši krvi, ko drugi ukrepi kot npr. dieta, zmanjšanje telesne mase in telesna aktivnost niso dovolj učinkoviti.

Zdravnik vam bo predpisal zdravilo Simvastatin Mylan tudi za zmanjševanje tveganja za koronarno srčno bolezen. Če ste imeli koronarno srčno bolezen ali imate dejavnike tveganja za koronarno srčno bolezen (ker imate diabetes ali ste imeli možgansko kap ali katerikoli drugi zaplet povezan s krvnimi žilami), vam zdravilo Simvastatin Mylan lahko podaljša življenje. Zdravilo Simvastatin Mylan zmanjša tveganje za srčni napad ali druge zaplete povezane s srcem, ne glede na količino holesterola v vaši krvi.

Učinkov zdravila ne boste občutili. Če je zdravilo učinkovito, boste ugotovili šele po opravljenih krvnih preiskavah.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SIMVASTATIN MYLAN**Ne jemljite zdravila Simvastatin Mylan**

- če ste alergični (preobčutljivi) na simvastatin ali katerikoli drugo sestavino zdravila,
- če imate težave z jetri,
- če ste noseči ali dojite,

- če jemljete katero od naslednjih zdravil: določena zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (kot sta itraconazol in ketokonazol), zdravila za zdravljenje HIV infekcije (kot sta ritonavir in indinavir), določene antibiotike (kot sta eritromicin, klaritromicin in telitromicin) ali nefazodon (antidepresiv).

Če niste prepričani, da lahko jemljete zdravilo Simvastatin Mylan, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Otroci

Varnost in učinkovitost uporabe sta bili preučeni pri 10-17 let starih dečkih in deklicah, ki so imele prvo menstruacijo pred najmanj enim letom (glejte Kako jemati zdravilo Simvastatin Mylan). Uporabe simvastatina niso preučili pri otrocih, mlajših od 10 let. Če želite več informacij, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Simvastatin Mylan

Preden vzamete zdravilo Simvastatin Mylan povejte svojemu zdravniku:

- če imate bolečine v mišicah ali imate težave z mišicami v družini,
- če ste imeli v preteklosti težave z mišicami ob jemanju zdravil za zniževanje koncentracije lipidov (kot npr. statini) ali holesterola (kot npr. fibrati),
- če imate težave z ledvicami,
- če imate hudo dihalno stisko,
- če ste kdaj uživali večje količine alkohola,
- če imate nizko raven ščitničnega hormona,
- če ste stari več kot 70 let,
- če jemljete tudi druga zdravila.

Jemanje drugih zdravil

V času jemanja zdravila Simvastatin Mylan ne smete jemati naslednjih zdravil, razen če vam je tako naročil vaš zdravnik. Ta zdravila lahko povzročijo spremembo količine simvastatina v vaši krvi:

- drugih zdravil za zniževanje ravni lipidov (npr. fenofibrata, gemfibrozila, nikotinske kisline),
- imunosupresivov (kot je ciklosporin),
- amiodarona, verapamila ali diltiazema (zdravila za zdravljenje bolezni srca),
- antikoagulantov (kot je varfarin),
- danazola (uporablja se za zdravljenje endometrioze in cist dojke pri ženskah).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Glejte tudi poglavje Ne jemljite zdravila Simvastatin Mylan.

Jemanje zdravila Simvastatin Mylan skupaj s hrano in pijačo

Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje. V času zdravljenja z zdravilom Simvastatin Mylan se izogibajte pitju grenivkega soka, ker lahko povzroči spremembo količine simvastatina v krvi. Zdravnik vam bo povedal, da smete v času zdravljenja z zdravilom Simvastatin Mylan uživati le majhne količine alkohola. Če ste glede uživanja alkohola zaskrbljeni, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, želite zanositi ali če dojite, ne smete jemati zdravila Simvastatin Mylan.

Če zanosite med jemanjem zdravila Simvastatin Mylan, prenehajte z jemanjem in takoj obvestite svojega zdravnika.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Simvastatin Mylan vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Vendar pa se pri vožnji ali upravljanju s stroji zavedajte, da so v redkih primerih pri uporabi tega zdravila poročali o pojavi omotice.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Simvastatin Mylan

Zdravilo Simvastatin Mylan vsebuje **laktozo** in **polidekstrozo** (samo 40-mg jakost).

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SIMVASTATIN MYLAN

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

- Tablete vzemite kot enkratni odmerek zvečer.
- Tablete pogoltnite cele z veliko vode.

Pri homozigotni družinski hiperholesterolemiji lahko jemljete zdravilo Simvastatin Mylan v treh deljenih odmerkih.

Običajen odmerek za odrasle, vključno s starejšimi, je 5 – 80 mg simvastatina na dan. Zdravnik vam bo na začetku zdravljenja predpisal nižji odmerek, ki ga bo, če bo potrebno, vsake 4 tedne povečeval do odmerka, ki bo za vas najbolj ustrezen, vendar le do največjega dovoljenega odmerka 80 mg na dan. 80 mg odmerek je priporočljiv za odrasle bolnike z zelo visokimi ravnmi holesterola in velikim tveganjem za težave zaradi srčne bolezni.

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

Za ustrezen nadzor ravni maščobe v krvi sta pomembna tudi redna telesna aktivnost in ustrezna dieta. Zdravnik vam bo predpisal dieto z zmanjšano količino holesterola, ki se je boste morali držati v času zdravljenja s simvastatinom. Upoštevati morate nasvete, ki jih boste dobili glede diete. Zdravnik vam bo pojasnil, zakaj je pomembno, da se držite diete z zmanjšano količino maščob, ter vam pojasnil dejavnike tveganja, kot so kajenje, visok krvni tlak, visoka raven sladkorja v krvi, prevelika telesna masa in pomanjkanje telesne aktivnosti.

Če vas bodo morali operirati, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Simvastatin Mylan. Zdravnik vam bo povedal, če bo potrebno, da pred operacijo zdravilo za nekaj dni prenehate jemati. V času jemanja zdravila Simvastatin Mylan bo morda potrebno redno izvajati nekatere krvne teste.

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

Takoj obiščite svojega zdravnika ali oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice. S seboj vzemite vsebnik in preostale neporabljene tablete.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Simvastatin Mylan

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že skoraj čas za naslednji odmerek. **Ne vzemite** dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Simvastatin Mylan

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati zdravilo. Jemanja zdravila **ne smete** nenadoma prekiniti, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

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

Neželeni učinki lahko vključujejo znižanje vsebnosti hemoglobina v krvi (anemija), glavobol, mravljinca v udih, prstih na rokah ali nogah, omotičnost, zaprtost, bolečine v trebuhu, vetrovi, slaba prebava, driska, občutek slabosti, bruhanje, vnetje pankreasa, porumenelost kože ali beločnic (zlatenica), vnetje jeter (hepatitis), izpuščaj, srbenje, izgubo las, bolečine v mišicah ali sklepih, mišične krče, občutljivost ali oslabelost mišic, občutek nenavadne utrujenosti.

Ti neželeni učinki se pojavljajo pri več kot 1 od 10.000 in pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov. Drugi neželeni učinki:

- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami
- izguba spomina
- spolna disfunkcija
- depresija
- težave z dihanjem, ki vključujejo dolgotrajen kašelj in/ali težko dihanje in vročino

Če opazite kateregakoli od spodaj naštetih znakov, prenehajte jemati zdravilo Simvastatin Mylan in se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite po nasvet v najbližjo bolnišnico:

- otekanje ustnic, jezika ali obraza ali pri težavah z dihanjem,
- hudi kožni izpuščaji (rdeča, občutljiva, srbeča, pekoča koža ali luščenje kože).

To so redke alergijske reakcije.

- bolečine v mišicah ali sklepih, občutljivost ali oslabelost mišic, zlasti če imate vročino, se počutite nenavadno utrujene ali imate temen urin.

V redkih primerih obstaja tveganje za pojav težav z mišicami, ki so lahko hude in vključujejo tudi razgradnjo mišic, kar lahko vodi do poškodb ledvic.

- porumenelost kože ali beločnic, srbenje in bolečina v trebuhu.

To so znaki in simptomi poškodb jeter in hepatitisa.

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 MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Simvastatin Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli/plastenk/pretisnem omotu poleg oznake 'Uporabno do:'. 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 Mylan

Zdravilo Simvastatin Mylan je na voljo v obliki filmsko obloženih tablet v treh jakostih, ki vsebujejo 10 mg, 20 mg ali 40 mg zdravilne učinkovine simvastatina v vsaki tableti.

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje tudi askorbinsko kislino, butilhidroksianizol (E320), citronsko kislino monohidrat, laktozo monohidrat, magnezijev stearat, mikrokristalno celulozo, predgelirani koruzni škrob, hipromelozo, smukec, titanov dioksid, triacetin, rumeni železov oksid (E172) (samo 20 mg in 40 mg) in rdeči železov oksid (E172). 40-mg filmsko obložene tablete vsebujejo tudi polidekstrozo in makrogol 8000.

Izgled zdravila Simvastatin Mylan in vsebina pakiranja

Zdravilo Simvastatin Mylan 10 mg so filmsko obložene tablete temno breskove do rožnate barve, ovalne oblike, z oznako "G" na eni in oznako "SM" zareza "10" na drugi strani filmsko obložene tablete.

Zdravilo Simvastatin Mylan 20 mg so filmsko obložene tablete temno rjave barve, ovalne oblike, z oznako "G" na eni in oznako "SM" zareza "20" na drugi strani filmsko obložene tablete.

Zdravilo Simvastatin Mylan 40 mg so filmsko obložene tablete rožnate barve, ovalne oblike, z oznako "G" na eni in oznako "SM40" na drugi strani filmsko obložene tablete.

Zdravilo Simvastatin Mylan je na voljo v plastičnih vsebnikih ali pretisnih omotih po 10, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 ali 1000 tablet.*

*Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom

Slovenija: Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalci

- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska;
- Generics [UK] Ltd., Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1AG, Velika Britanija;
- Merck Farma y Quimica S.L., Poligono Merck, E-08100 Mollet Del Valles, Barcelona, Španija.

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

Avstrija:

Simvarcana 20 mg, 40mg Filmtabletten

Belgija:

Simvastatine Mylan 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten in Simvastatine Mylan 80 mg filmomhulde tabletten

Češka:

Simvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg

Danska:

Simvastatin Generics 10 mg, 20 mg, 40 mg

Finska:

Simvastatin Scand Pharm 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg tabletti

Francija:

Simvastatine Mylan Pharma 10, 20, 40 mg in Simvastatin Mylan 80 mg

Nemčija:

Simvastatin dura 10 mg, 20mg, 40mg Filmtabletten in Simvadura 80 mg Filmtabletten

Grčija:

PIL

Simvastatin Mylan 10 mg filmsko obložene tablete
Simvastatin Mylan 20 mg filmsko obložene tablete
Simvastatin Mylan 40 mg filmsko obložene tablete

Simvastatin Generics 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg

Irska:

Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film Coated Tablets

Italija:

Simvastatina Mylan Generics 10 mg, 20 mg, 40 mg

Luksemburg:

Simvacor 20 mg, 40 mg and Simvastatine Mylan_80 mg

Nizozemska:

Simvastatine Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Filmomhulde tabletten

Poljska:

Simvagen 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg

Portugalska:

Simvastatina Laquifa 10 mg, 20 mg, 40 mg Comprimidos Revestidos

Slovenija:

Simvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete

Švedska:

Simvastatin Scand Pharm 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg

Velika Britanija:

Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo odobreno: 04.08.2010