

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. KAJ JE ZDRAVILO STATEX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Simvastatin je zdravilo, ki se uporablja za zniževanje vrednosti skupnega holesterola, »škodljivega« holesterola (holesterola LDL) in maščobnih snovi, t. i. trigliceridov, v krvi. Poleg tega poveča količino »dobrega« holesterola (holesterola HDL). V obdobju jemanja tega zdravila morate še naprej upoštevati dieto za znižanje vrednosti holesterola. Simvastatin spada v skupino zdravil, ki se imenujejo statini.

Simvastatin se uporablja v kombinaciji z dieto, če imate:

- povišano vrednost holesterola v krvi (primarna hiperholesterolemija) ali povišano vrednost maščob v krvi (mešana hiperlipidemija).
- dedno bolezen (družinska homozigotna hiperholesterolemija), pri kateri je vrednost holesterola v krvi povišana. Morda boste prejeli tudi druge oblike zdravljenja.
- koronarno srčno bolezen ali obstaja veliko tveganje, da se ta bolezen razvije pri vas (ker imate sladkorno bolezen, ste v preteklosti imeli možgansko kap ali imate drugo bolezen krvnih žil). Simvastatin vam lahko podaljša življenje tako, da zmanjša tveganje za težave z boleznimi srca, ne glede na to, koliko holesterola imate v krvi.

Večina ljudi nima takojšnjih simptomov visoke vrednosti holesterola. Zdravnik vam lahko izmeri vrednost holesterola s preprosto krvno preiskavo. Redno obiskujte zdravnika, preverjajte svojo vrednost holesterola in se z zdravnikom pogovorite o svojih ciljih.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO STATEX

NE jemljite zdravila Statex

- če ste alergični (preobčutljivi) na simvastatin ali katerikoli sestavino zdravila Statex (glejte poglavje 6 »Dodatne informacije«).
- če imate trenutno težave z jetri.
- če ste noseči ali če dojite.

- če sočasno jemljete eno ali več naslednjih zdravil:
 - itraconazol, ketokonazol ali posakonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb),
 - eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (antibiotiki za zdravljenje okužb),
 - zaviralci HIV proteaze, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zaviralci HIV proteaze se uporabljajo za zdravljenje okužb z virusom HIV),
 - nefazodon (za zdravljenje depresije).
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh vzeli ali dobili zdravilo, imenovano fusidna kislina (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Statex

Povejte zdravniku:

- o vseh svojih zdravstvenih težavah, vključno z alergijami.
- če pijete velike količine alkohola.
- če ste kdaj imeli obolenje jeter. Zdravilo Statex morda ni primerno za vas.
- če boste v kratkem imeli operacijo. Morda boste morali za kratek čas prenehati jemati zdravilo Statex.

Preden začnete jemati zdravilo Statex, vam mora zdravnik narediti preiskavo krvi, da bi ugotovil, kako dobro delujejo vaša jetra. Morda se bo zdravnik odločil, da boste morali opravljati preiskave krvi za ugotavljanje delovanja jeter tudi po tem, ko boste začeli jemati zdravilo Statex.

Če imate hudo pljučno bolezen, o tem povejte zdravniku.

Če začutite nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost mišic, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika. V redkih primerih se namreč lahko zgodi, da so težave z mišicami, vključno z razgradnjo mišic, ki se izrazi s poškodbo ledvic, resne ali v zelo redkih primerih celo smrtno nevarne.

Tveganje za razgradnjo mišic je večje pri jemanju večjih odmerkov zdravila Statex in pri določenih bolnikih. Če karkoli od naslednjega velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če uživate velike količine alkohola,
- če imate težave z ledvicami,
- če imate težave s ščitnico,
- če ste stari 65 let ali več,
- če ste ženska,
- če ste v preteklosti imeli težave z mišicami med zdravljenjem z drugimi zdravili za znižanje vrednosti holesterola (imenovanimi statini ali fibrati),
- če imate vi ali ožji član vaše družine dedno bolezen mišic.

Če imate sladkorno bolezen ali ste v nevarnosti, da se bo pri vas razvila sladkorna bolezen, vas bo med zdravljenjem s tem zdravilom zdravnik natančno spremljal. Tveganje za sladkorno bolezen je verjetnejše, če so ravni sladkorjev in maščob v vaši krvi visoke ali če imate preveliko telesno maso ali visok krvni tlak.

Uporaba drugih zdravil

Posebej pomembno je, da poveste svojemu zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Ob jemanju zdravila Statex sočasno s katerikoli od teh zdravil se lahko poveča tveganje za pojav težav z mišicami (nekateri so že naštet v zgornjem razdelku »NE jemljite zdravila Statex«):

- ciklosporin (pogosto se uporablja pri bolnikih po presaditvi organov),
- danazol (umetni hormon, ki se uporablja za zdravljenje endometrioz),
- zdravila, kot so itraconazol, ketokonazol, flukonazol ali posakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- fibrati, kot sta gemfibrozil in bezafibrat (zdravila za znižanje ravni holesterola),

- eritromicin, klaritromicin, telitromicin ali fusidna kislina (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb). Med uporabo tega zdravila ne jemljite fusidne kisline. Glejte tudi poglavje 4 v tem navodilu;
- zaviralci HIV proteaze, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zdravila za AIDS),
- nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije),
- amiodaron (zdravilo za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa),
- verapamil, diltiazem ali amlodipin (zdravila proti visokemu krvnemu tlaku, bolečinam v prsih, povezanimi z boleznijo srca, ali proti drugim boleznim srca),
- kolhicin (zdravilo za zdravljenje protina).

Zdravnika ali farmacevta obvestite tudi, če poleg naštetih zdravil jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še posebej povejte svojemu zdravniku, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil:

- zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov, na primer varfarin, fenprokumon ali acenokumarol (antikoagulant),
- fenofibrat (še eno zdravilo za znižanje vrednosti holesterola),
- niacin (še eno zdravilo za znižanje vrednosti holesterola),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze).

Svojemu zdravniku povejte tudi, če jemljete niacin (nikotinsko kislino) ali zdravilo, ki vsebuje niacin, in ste kitajskega rodu.

Jemanje zdravila Statex skupaj s hrano in pijačo

Sok grenivke vsebuje eno ali več snovi, ki povzročijo, da telo drugače uporablja nekatera zdravila, vključno z zdravilom Statex. Uživanju soka grenivke se morate izogibati.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, če skušate zanositi ali če mislite, da ste morda noseči, ne jemljite simvastatina. Če v obdobju jemanja simvastatina zanosite, zdravilo takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom.

Simvastatina ne jemljite, če dojite, ker ni znano, ali zdravilna učinkovina prehaja v materino mleko.

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

Otroci

Varnost in učinkovitost zdravila so raziskali pri 10- do 17-letnih fantih in dekletih, ki so dobila prvo menstruacijo vsaj eno leto prej (glejte poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Statex«). Uporabe zdravila Statex niso raziskali pri otrocih, mlajših od 10 let. Za več informacij se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Statex vplivalo na sposobnost za vožnjo in uporabo strojev. Vendar je treba upoštevati, da se pri nekaterih ljudeh ob jemanju tega zdravila pojavi omotica.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Statex

Zdravilo Statex vsebuje laktozo, vrsto sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO STATEX

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

Med jemanjem zdravila Statex se morate še naprej držati diete za znižanje vrednosti holesterola.

Odmerek je ena tableta zdravila Statex 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ali 80 mg, ki jo vzamete enkrat dnevno.

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

Odmerek 80 mg se priporoča samo odraslim, ki imajo zelo visoko vrednost holesterola in so v veliki nevarnosti za težave z boleznijo srca, vendar jim z manjšimi odmerki ni uspelo doseči ciljane vrednosti holesterola.

Jakost tablet, ki vam ustreza, bo določil vaš zdravnik. Pri tem bo upošteval vaše stanje, trenutno zdravljenje in kako veliko je tveganje za vas osebno.

Zdravilo Statex jemljite zvečer. Lahko ga vzamete s hrano ali brez nje. Običajni začetni odmerek je 10 mg, 20 mg ali v nekaterih primerih 40 mg dnevno. Po najmanj štirih tednih zdravljenja vam lahko zdravnik poveča odmerek na največ 80 mg dnevno. Ne jemljite več kot 80 mg dnevno. Zdravnik vam bo morda predpisal manjši odmerek, zlasti če jemljete nekatera zgoraj našeta zdravila ali če imate določene bolezni ledvic. Nadaljujte z jemanjem zdravila Statex, razen če zdravnik presodi, da morate prenehati.

Če vam je zdravnik predpisal simvastatin skupaj z izmenjevalcem žolčnih kislin (zdravila za znižanje vrednosti holesterola), morate vzeti zdravilo Statex najmanj 2 uri preden vzamete izmenjevalec žolčnih kislin ali 4 ure po tem, ko ste ga vzeli.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Statex, kot bi smeli

Prosimo, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Statex

Ne vzemite dodatnega odmerka, ampak naslednji dan ob običajnem času vzemite vaš normalni odmerek zdravila Statex.

Če ste prenehali jemati zdravilo Statex

Vaša vrednost holesterola se bo morda znova povišala.

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

Pogostnost neželenih učinkov, o katerih so poročali, je opisana z naslednjimi izrazi:

- 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),
- neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Poročali so o naslednjih redkih, vendar resnih neželenih učinkih. Če se pri vas pojavi katerikoli od teh resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice:

- mišične bolečine, občutljivost, šibkost ali krči. V redkih primerih se lahko zgodi, da so te težave z mišicami, vključno z razgradnjo mišic, ki vodi v poškodbo ledvic, resne ali v zelo redkih

- primerih celo smrtno nevarne.
- preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki vključujejo:
 - oteklost obraza, jezika in grla, ki lahko povzroči težave pri dihanju,
 - hude bolečine v mišicah, ponavadi v ramenih in kolkih,
 - izpuščaj s šibkostjo okončin in vratnih mišic,
 - bolečine ali vnetje sklepov,
 - vnetje krvnih žil,
 - nenavadne modrice, kožni izpuščaji in oteklost, koprivnica, občutljivost kože na sončno svetlobo, povišana telesna temperatura, zardevanje,
 - zasoplost in slabo počutje,
 - bolezen, podobna lupusu (vključno z izpuščajem, težavami s sklepi in učinki na krvne celice),
- vnetje jeter s porumenelo kožo in očesnimi beločnicami, srbenje, temno obarvan seč ali svetlo obarvano blato, odpoved jeter (zelo redko),
- vnetje trebušne slinavke, pogosto s hudimi bolečinami v trebuhu.

Redko so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija),
- otrplost ali šibkost rok in nog,
- glavobol, občutek mravljinčenja, omotica,
- prebavne motnje (bolečine v trebuhu, zaprtje, vetrovi, slaba prebava, driska, slabost, bruhanje),
- izpuščaj, srbenje, izpadanje las,
- šibkost,
- težave s spanjem (zelo redko),
- slab spomin (zelo redko).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar iz razpoložljivih informacij ni mogoče oceniti njihove pogostnosti (neznana pogostnost):

- erektilna disfunkcija,
- potrtost,
- vnetje pljuč, ki povzroča težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali zasoplostjo ali povišano telesno temperaturo.

Drugi neželeni učinki o katerih so poročali pri uporabi nekaterih statinov:

- motnje spanja,
- vključno z nočnimi morami,
- izguba spomina, težave s spolnostjo,
- sladkorna bolezen: tveganje za sladkorno bolezen je večje, če imate visoke ravni sladkorjev in maščob v krvi, preveliko telesno maso ali visok krvni tlak. V obdobju, ko boste jemali to zdravilo, vas bo zdravnik spremljal.

Vrednosti laboratorijskih preiskav

Opazili so povišane vrednosti nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav za ugotavljanje delovanja jeter in ravni 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 STATEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnih omotih 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 Statex

Zdravilna učinkovina je simvastatin. Ena tableta vsebuje 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ali 80 mg simvastatina.

Pomožne snovi so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, butilhidroksianizol (E320), magnezijev stearat, askorbinska kislina in monohidrat citronske kisline, hipromeloza, titanov dioksid, makrogol 3350, triacetin (E1518), rdeči železov oksid; 5 mg, 10 mg, 20 mg, 80 mg: rumeni železov oksid; 5 mg, 80 mg: črni železov oksid.

Izgled zdravila Statex in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete:

- Statex 5 mg filmsko obložene tablete so rumeno rjave, konveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako »7152« na eni strani in »93« na drugi.
- Statex 10 mg filmsko obložene tablete so svetlo roza, ovalne, filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani.
- Statex 20 mg filmsko obložene tablete so blede rjave, ovalne, filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani.
- Statex 40 mg filmsko obložene tablete so roza, ovalne, filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani.
- Statex 80 mg filmsko obložene tablete so opečnato rdeče, ovalne, filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani.

10 mg, 20 mg, 40 mg in 80 mg tablete se lahko delijo na enake odmerke.

Statex 5 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih iz aluminija po 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 ali 250 filmsko obloženih tablet in v bolnišničnem pakiranju s 50 × 1 tableto.

Statex 10 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih iz aluminija po 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 ali 250 filmsko obloženih tablet in v bolnišničnem pakiranju s 50 × 1 tableto.

Statex 20 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih iz aluminija po 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 ali 250 filmsko obloženih tablet in v bolnišničnem pakiranju s 50 × 1 tableto.

Statex 40 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih iz aluminija po 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 ali 250 filmsko obloženih tablet in v bolnišničnem pakiranju s 50 × 1 tableto.

Statex 80 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih iz aluminija po 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 ali 250 filmsko obloženih tablet in v bolnišničnem pakiranju s 50 × 1 tableto.

Statex 10 mg, 20 mg, 40 mg in 80 mg filmsko obložene tablete so na voljo tudi v HDPE vsebnikih, ki vsebujejo 250 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Statex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Izdelovalec

Teva UK Ltd

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

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Češka

Teva Pharma S.L.U.
C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Španija

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

Za zdravilo je izdano dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Belgija:	Simvastatine-ratiopharm 5 mg filmomhulde tabletten Simvastatine-ratiopharm 10 mg filmomhulde tabletten Simvastatine-ratiopharm 20 mg filmomhulde tabletten Simvastatine-ratiopharm 40 mg filmomhulde tabletten Simvastatine-ratiopharm 80 mg filmomhulde tabletten
Finska:	Simvastatin ratiopharm 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Simvastatin ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Simvastatin ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen Simvastatin ratiopharm 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen Simvastatin ratiopharm 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija:	Simvastatine Teva Pharma 5 mg, comprimé pelliculé Simvastatine Teva Pharma 10 mg, comprimé pelliculé Simvastatine Teva Pharma 20 mg, comprimé pelliculé Simvastatine Teva Pharma 40 mg, comprimé pelliculé Simvastatine Teva Pharma 80 mg, comprimé pelliculé
Grčija:	Simvastatin Teva 5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Simvastatin Teva 10 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Simvastatin Teva 20 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Simvastatin Teva 40 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Simvastatin Teva 80 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italija:	Simvastatina Teva Italia 5mg, compresse rivestite con film Simvastatina Teva Italia 10mg, compresse rivestite con film Simvastatina Teva Italia 20mg, compresse rivestite con film Simvastatina Teva Italia 40mg, compresse rivestite con film Simvastatina Teva Italia 80mg, compresse rivestite con film
Madžarska:	Simvastatin-Teva 10, 20, 40, 80 mg filmdisjetta
Nemčija:	Simvastatin-ratiopharm 5 mg Filmdisjetten Simvastatin-ratiopharm 10 mg Filmdisjetten Simvastatin-ratiopharm 20 mg Filmdisjetten Simvastatin-ratiopharm 40 mg Filmdisjetten Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmdisjetten
Nizozemska:	Simvastatine 10 mg Teva, filmomhulde tabletten Simvastatine 20 mg Teva, filmomhulde tabletten Simvastatine 40 mg Teva, filmomhulde tabletten Simvastatine 80 mg Teva, filmomhulde tabletten
Norveška:	Simvastatin Teva 5 mg tabletter, filmdrasjerte Simvastatin Teva 10 mg tabletter, filmdrasjerte Simvastatin Teva 20 mg tabletter, filmdrasjerte Simvastatin Teva 40 mg tabletter, filmdrasjerte Simvastatin Teva 80 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugalska:	Simvastatina ratiopharm 10mg comprimido revestido por película

Slovenija: Sinvastatina Green Avet (20, 40 & 80 mg)
Statex 5 mg filmsko obložene tablete
Statex 10 mg filmsko obložene tablete
Statex 20 mg filmsko obložene tablete
Statex 40 mg filmsko obložene tablete
Statex 80 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno 26. 5. 2016.