

## NAVODILO ZA UPORABO

**Simvastatin Arrow 10 mg filmsko obložene tablete**  
**Simvastatin Arrow 20 mg filmsko obložene tablete**  
**Simvastatin Arrow 40 mg filmsko obložene tablete**  
**Simvastatin Arrow 80 mg filmsko obložene tablete**  
(simvastatin)

### **Pred uporabo 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 Arrow in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Simvastatin Arrow
3. Kako jemati zdravilo Simvastatin Arrow
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Simvastatin Arrow
6. Dodatne informacije

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

Zdravilna učinkovina v vašem zdravilu je simvastatin.

Simvastatin spada v skupino zdravil imenovanih statini ali zaviralci reduktaze HMG-CoA. Ti delujejo tako, da v krvi zmanjšujejo količino holesterola in drugih maščobnih snovi imenovanih trigliceridi.

Holesterol je pomemben za normalno delovanje organizma, vendar se, v primerih prevelike koncentracije (hiperholesterolemija), nalaga na stene arterij (arteroskleroza), kar lahko povzroči zamašitev krvnih žil. To lahko vodi do angine pektoris (huda bolečina v prsnem košu za prsnico) in srčnega napada.

Visoka koncentracija holesterola v vaši krvi je lahko posledica različnih dejavnikov, kot so: prehrana, ki vsebuje veliko holesterola in maščob, nekatere že obstoječe bolezni, podedovane bolezni in pomanjkanje fizične aktivnosti.

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Simvastatin Arrow kot dodatek k dieti, ker:

- imate visoke koncentracije holesterola (hiperholesterolemija) ali trigliceridov (mešana dislipidemija) v krvi, ki jih z dieto, zmanjšanjem telesne mase ali fizično aktivnostjo ni bilo možno zmanjšati ali
- so pri vas ugotovili dedno bolezen, imenovano homozigotna družinska hiperholesterolemija (redka dedna bolezen, pri kateri se poveča koncentracije holesterola v krvi) ali
- imate koronarno srčno bolezen ali pri vas obstaja tveganje za pojav koronarne srčne bolezni, ker imate sladkorno bolezen, ste doživeli kap ali imate druge bolezni ožilja. Simvastatin lahko podaljša življenje tako, da zmanjšuje tveganje za srčno bolezen, ker pomaga ohraniti žile prehodne, tudi če so ravni holesterola normalne.

Zdravnik vam bo svetoval kako, tudi s pomočjo diete z malo maščobami, zmanjšati koncentracijo holesterola v krvi med zdravljenjem z zdravilom Simvastatin Arrow.

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

### **Ne jemljite zdravila Simvastatin Arrow**

- če ste alergični (preobčutljivi) na simvastatin,
- če ste alergični na katerokoli pomožno snov v zdravilu Simvastatin Arrow, ki je navedena v 6. poglavju »Dodatne informacije«,
- če ste noseči ali nameravate zanositi,
- če dojite,
- če imate težave z jetri,
- če jemljete katerokoli izmed spodaj naštetih zdravil:
  - protiglivična zdravila z itakonazolom ali s ketokonazolom,
  - nekatera zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV, kot so zdravila z indinavirjem, nelfinavirjem, ritonavirjem ali sakvinavirjem,
  - zdravilo z nefazodonom (zdravilo proti depresiji),
  - antibiotike z eritromicinom, klaritromicinom ali telitromicinom.

### **Preden vzamete zdravilo Simvastatin Arrow se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če imate:**

- hudo dihalno insuficienco.

### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Simvastatin Arrow**

Simvastatin lahko pri nekaterih bolnikih poveča tveganje za pojav miopatije, ki se kaže kot bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabelost. Zdravnik lahko s preiskavo krvi, pred in po začetku zdravljenja z zdravilom Simvastatin Arrow, preveri stanje mišic.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, PREDEN vzamete tablete, če karkoli izmed spodaj navedenega velja za vas, ker je tveganje za pojav miopatije lahko večje:

- **če imate nepojasnjene bolečine v mišicah ali občutek, da so mišice občutljive ali oslabele ali če ste v preteklosti imeli bolezen imenovano miopatija (bolezen mišic);**

- če ste kadarkoli imeli težave z mišicami med zdravljenjem z zdravili za zmanjševanje koncentracije holesterola v krvi, t.i. »statini« (kot so zdravila s pravastatinom ali atorvastatinom) ali »fibrati« (kot so zdravila z bezafibratom ali gemfibrozilom);
- če uživate večje količine alkohola ali če ste v preteklosti imeli bolezen jeter, bo vaš zdravnik morda naročil nekatere krvne preiskave, da bi preveril delovanje jeter pred in po začetku zdravljenja;
- če imate kakršnekoli težave z ledvicami ali ščitnico;
- če imate vi ali vaš ožji družinski član dedno bolezen mišic;
- če ste starejši od 70 let.

Če imate sladkorno bolezen ali pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal. Pojav sladkorne bolezni je pri vas bolj verjeten, če imate visoke ravni sladkorjev in maščob v krvi, ste pretežki in imate visok krvni tlak.

### 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 Arrow). Uporabe simvastatina niso preučili pri otrocih, mlajših od 10 let. Če želite več informacij, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### Uporaba drugih zdravil

**Nekaterih zdravil ne smete jemati sočasno z zdravilom Simvastatin Arrow. Ta so naštetja v poglavju "Ne jemljite zdravila Simvastatin Arrow".**

**Tveganje za pojav mišičnih težav je večje, če zdravilo Simvastatin Arrow jemljete z nekaterimi zdravili. Zdravnika obvestite, če jemljete katerokoli izmed naštetih zdravil:**

- zdravila za zaviranje imunskega sistema, kot je zdravilo s ciklosporinom,
- zdravila za zmanjševanje koncentracije holesterola z niacinom ali nikotinsko kislino v odmerkih 1g ali več na dan,
- zdravila za zmanjševanje holesterola imenovana fibrati, ki vsebujejo gemfibrozil, fenofibrat ali bezafibrat,
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma, kot je zdravilo z amiodaronom,
- zdravila z verapamilom ali diltiazemom, ki se uporabljata za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolečine v prsih, povezane z boleznijo srca ali drugih srčnih obolenj,
- zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov, kot je zdravilo z varfarinom,
- zdravilo z danazolom (steroidno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje endometrioze in cist na dojkah pri ženskah)
- zdravila s fusidno kislino, zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb.

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

### Jemanje zdravila Simvastatin Arrow skupaj s hrano in pijačo

**Grenivkin sok** vsebuje snovi, ki lahko spremenijo delovanje zdravila Simvastatin Arrow. Pitju grenivkega soka se **MORATE** med zdravljenjem z zdravilom Simvastatin Arrow izogniti.

#### **Nosečnost in dojenje**

Ne jemljite zdravila Simvastatin Arrow, če ste noseči, nameravate zanositi ali menite, da bi lahko bili noseči. Če med jemanjem zdravila Simvastatin Arrow zanosite, prenehajte z jemanjem zdravila in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Ne jemljite zdravila Simvastatin Arrow, če dojite. Če nameravate dojit ali že dojite, se posvetujte z zdravnikom preden boste vzeli tablete.

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

Zdravilo lahko povzroči omotico. Če se to zgodi pri vas, ne upravljajte vozil ali strojev, dokler se ne počutite bolje.

#### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Simvastatin Arrow**

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

Simvastatin Arrow 80 mg tablete vsebujejo barvilo rdeče AC (E129), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

### **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SIMVASTATIN ARROW**

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

Med zdravljenjem z zdravilom Simvastatin Arrow morate ostati na dieti za zmanjševanje holesterola.

Odmerek je 1 tableta zdravila Simvastatin Arrow 10 mg, 20 mg, 40 mg ali 80 mg, ki jo vzamete skozi usta enkrat na dan.

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

80 mg odmerek je priporočljiv za odrasle bolnike z zelo visokimi ravnmi holesterola in velikim tveganjem za težave zaradi srčne bolezni.

Zdravnik vam bo morda predpisal manjši odmerek, še posebej, če jemljete katero izmed zdravil, naštetih v 2. poglavju, ali če imate nekatere ledvične bolezni.

Ne vzemite večjega ali manjšega odmerka, kot vam ga je predpisal zdravnik.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Simvastatin Arrow, kot bi smeli,** ali če je kdo naključno zaužil nekaj tablet, čim prej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta ali pojdite na oddelek urgentne medicine najbližje bolnišnice. Ne pozabite vzeti s seboj škatlice in preostalih tablet.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Simvastatin Arrow,** ne skrbite. Zdravilo vzemite, ko je čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Simvastatin Arrow,** se lahko raven vašega holesterola znova poveča. Zdravilo jemljite toliko časa, kot vam je naročil vaš zdravnik.

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

#### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

Redko se pri bolnikih pojavi propadanje ali vnetje mišic in zelo redko lahko to napreduje v življenjsko ogrožajoče stanje (imenovano rabdomioliza). Če imate razbolele, oslabele, občutljive mišice ali bolečine v mišicah, še zlasti, če se hkrati tudi slabo počutite ali imate visoko telesno temperaturo, prenehajte z jemanjem simvastatina in nemudoma obvestite svojega zdravnika.

**Vsa zdravila lahko povzročijo alergijske reakcije, čeprav so resne alergijske reakcije zelo redke. Nemudoma obvestite zdravnika, če nenadoma postanete zasopli, težko dihate, vam otekajo veke, obraz ali ustnice, se pojavijo izpuščaj ali srbenje (še posebej po celem telesu), bolečine v sklepih, vnetje sklepov in žil, neobičajne modrice, kožni izpuščaji, otekanje, koprivnica, občutljivost kože za sončno svetlobo, visoka telesna temperatura ali navali vročine in zardevanje v obraz.**

#### **Vrednosti laboratorijskih preiskav:**

Opazili so povečanje vrednosti nekaterih krvnih preiskav za določanje delovanja jeter (transaminaz) in mišičnih encimov (kreatinin kinaze).

Redko so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

(pri manj kot 1 od 1.000, vendar pogosteje kot pri 1 od 10.000 bolnikov):

- trebušne težave (slabost, zaprtje, driska, napenjanje (vetrovi), slaba prebava in bolečine v trebuhu),
- šibkost,
- glavobol,
- omotica,

- odrevenelost ali izguba občutka v rokah in nogah,
- izpadanje las,
- izpuščaj,
- srbenje,
- jetrna bolezen, ki se lahko kaže kot rumeno obarvanje oči in kože ali obojega (zlatenica), srbenje kože, temno obarvan urin, svetlo obarvano blato,
- občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje,
- nenormalen občutek na koži, kot je zbadanje ali mravljinčenje (parestezija),
- anemija,
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis).

Zelo redko so poročali o naslednjih neželenih učinkih:  
(pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

- odpoved jeter

Pri uporabi nekaterih statinov so poročali o naslednjih neželenih dogodkih:

- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami
- izguba spomina
- spolna disfunkcija
- depresija
- težave z dihanjem, ki vključujejo dolgotrajen kašelj in/ali težko dihanje ali vročino
- sladkorna bolezen. To je bolj verjetno, če imate visoke ravni sladkorjev in maščob v vaši krvi, ste pretežki in imate visok krvni tlak. Zdravnik vas bo med jemanjem tega zdravila spremljal.

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 ARROW**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Simvastatin Arrow ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsakem 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 Arrow**

- Zdravilna učinkovina je simvastatin. Ena tableta vsebuje 10 mg, 20 mg, 40 mg ali 80 mg simvastatina.
- Pomožne snovi v jedru tablete so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, predgelirani škrob, askorbinska kislina, citronska kislina monohidrat, butilhidroksianizol (E320), smukec in magnezijev stearat.
- Pomožne snovi v filmski oblogi tablete so polidekstroza, hipromeloza, titanov dioksid (E171), triacetin in makrogol.
- Za različne jakosti tablet so uporabljena naslednja barvila: v 10 mg tabletah rdeči železov oksid (E172), v 40 mg tabletah rdeči železov oksid (E172) ter v 80 mg tabletah rdeče AC (E129).

### **Izgled zdravila Simvastatin Arrow in vsebina pakiranja**

Simvastatin Arrow 10 mg filmsko obložene tablete so trioglate oblike, rožnate barve, z oznako "SV 10" na eni strani in ">>" na drugi strani.

Simvastatin Arrow 20 mg filmsko obložene tablete so okrogle oblike, bele barve, z razdelilno zarezo in oznako "SV/20" na eni strani ter ">>" na drugi strani.

Simvastatin Arrow 40 mg filmsko obložene tablete so trioglate oblike, rožnate barve, z oznako "SV 40" na eni strani in ">>" na drugi strani.

Simvastatin Arrow 80 mg filmsko obložene tablete imajo obliko kapsule, so rožnate barve, z oznako "SV 80" na eni strani in ">>" na drugi strani.

Simvastatin Arrow 10 mg, 20 mg, 40 mg in 80 mg filmsko obložene tablete so na voljo v: pretisnih omotih po 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98 in 100 tablet ter HDPE vsebnikih po 30, 50, 100 in 1000 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Simvastatin Arrow**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ, Velika Britanija

### **Izdelovalci:**

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ, Velika Britanija.

Arrow Generics (Ireland), Units 4/5 Willsborough Cluster Clonshaugh Industrial Estate, Dublin 17, Irska.

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 D-Flensburg, Nemčija.

Arrow Pharm (Malta), HF 62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Malta.

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY, Velika Britanija.

Medicofarma S.A., ul. Zelazna 58, 00-866 Varšava, Poljska.

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

|                  |                                                                 |
|------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Belgija          | Simvastatine Arrow filmomhulde tabletten                        |
| Češka            | Simvastatin Arrow                                               |
| Danska           | Simvastatin 'Arrow' filmovertrukne tabletter                    |
| Finska           | Simvastatin Arrow Tabletti, Kalvopäällysteinen                  |
| Irska            | Simator film-coated tablets                                     |
| Italija          | Simvastatina Arrow compresse rivestite con film                 |
| Madžarska        | Simvastatin Arrow filmtabletta                                  |
| Nemčija          | Simvastatin Key Pharma Filmtabletten                            |
| Nizozemska       | Simvastatine Arrow filmomhulde tabletten, filmomhulde tabletten |
| Norveška         | Simvastatin Arrow tablet, filmdrasjert                          |
| Poljska          | Simvastatin tabletki powlekane                                  |
| Portugalska      | Sinvastatina arrowblue Comprimidos                              |
| Slovaška         | Simvastatin Arrow filmom obalené tablety                        |
| Slovenija        | Simvastatin Arrow filmsko obložene tablete                      |
| Velika Britanija | Simvastatin Tablets                                             |

**Navodilo je bilo odobreno 24/05/2012.**