

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Simcovas, 20 mg, tabletki powlekane

*Simvastatinum*

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest dodatkowa rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Simcovas i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simcovas.
3. Jak stosować lek Simcovas.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Simcovas.
6. Inne informacje.

## **1. CO TO JEST LEK SIMCOVAS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Symwastatyna należy do grupy leków zwanej statynami. Ich działanie polega na obniżeniu stężenia cholesterolu i pewnych substancji tłuszczowych zwanych trójglicerydami we krwi.

#### **Lek Simcovas stosuje się w celu:**

- obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego i trójglicerydów we krwi, kiedy efekty stosowania diety niskotłuszczowej i inne metody leczenia nefarmakologicznego (wysiłek fizyczny, zmniejszenie masy ciała) nie są wystarczające,
- obniżenia wrodzonego podwyższonego stężenia cholesterolu całkowitego we krwi (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), jako lek uzupełniający leczenie dietetyczne oraz inne metody leczenia zmniejszające stężenie lipidów (np. LDL-afereza) lub gdy takie metody nie są odpowiednie,
- zmniejszenia ryzyka choroby niedokrwiennej serca u pacjentów z miażdżycą tętnic lub cukrzycą, łącznie z leczeniem dietetycznym i innymi metodami leczenia, nawet gdy stężenie cholesterolu całkowitego jest prawidłowe.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SIMCOVAS**

#### **Kiedy nie stosować leku Simcovas:**

#### **Leku Simcovas nie należy stosować w przypadku:**

- nadwrażliwości na symwastatynę lub jakiegokolwiek inne składniki leku,
- czynnej choroby wątroby lub utrzymującej się zwiększonej aktywności pewnych enzymów wątrobowych (aminotransferaz w surowicy krwi),
- ciąży i okresu karmienia piersią,
- jednoczesnego przyjmowania następujących leków (patrz także: "Stosowanie z innymi

lekami"):

- niektóre leki przeciwgrzybicze (ketokonazol lub itraconazol, flukonazol, pozakonazol),
- niektóre leki stosowane w leczeniu AIDS (inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir),
- niektóre antybiotyki (erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna),
- lek przeciwdepresyjny - nefazodon.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Simcovas:**

- jeśli podczas leczenia symwastatyną wystąpią niewyjaśnione bóle mięśni, wrażliwość na ucisk lub osłabienie mięśni. Symwastatyna może powodować problemy z mięśniami i niekiedy uszkodzenia mięśni ze skurczami mięśni, gorączką i ciemnobrązowym zabarwieniem moczu. Ryzyko wystąpienia uszkodzenia mięśni zwiększa się przy większych dawkach symwastatyny. W razie wystąpienia bólów mięśni, wrażliwości na ucisk lub osłabienia mięśni należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli podane poniżej czynniki dotyczą pacjenta, występuje zwiększone ryzyko uszkodzenia mięśni:

- wiek powyżej 70 lat,
- nieprawidłowa czynność nerek,
- nieleczone choroby tarczycy,
- genetyczne zaburzenia czynności mięśni występujące u pacjenta leczonego symwastatyną lub u najbliższej rodziny,
- wystąpienie w przeszłości uszkodzenia mięśni podczas leczenia symwastatyną, innymi statynami lub fibratami (inna grupa leków obniżających stężenie cholesterolu we krwi),
- ciężka niewydolność oddechowa,
- stosowanie niektórych leków: patrz punkt "Stosowanie z innymi lekami",
- nadużywanie alkoholu lub choroby wątroby w wywiadzie. Symwastatyna może wpływać na czynność wątroby, nie wywołując widocznych objawów zaburzeń jej działania. Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia symwastatyną zaleca się wykonanie badań krwi oceniających czynność wątroby.

Jeśli którekolwiek z wyżej wymienionych sytuacji występują obecnie lub występowały w przeszłości, należy zasięgnąć porady lekarza.

### **Stosowanie z innymi lekami**

*Należy zwrócić uwagę, że poniższe informacje mogą dotyczyć także leków przyjmowanych w przeszłości lub tych, które mogą być stosowane w przyszłości.*

Równoczesne przyjmowanie symwastatyny z poniżej wymienionymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia problemów dotyczących mięśni (niektóre z nich zostały wymienione w poprzednim punkcie):

- Fibraty (inna grupa leków obniżających stężenie cholesterolu, np. gemfibrozyl, bezafibrat) (dobowa dawka symwastatyny nie powinna przekraczać 10 mg).
- Niacyna lub kwas nikotynowy (inne leki obniżające stężenie cholesterolu) (dobowa dawka symwastatyny nie powinna przekraczać 10 mg).
- Cyklosporyna (lek immunosupresyjny) (dobowa dawka symwastatyny nie powinna przekraczać 10 mg).
- Niektóre leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol lub itraconazol, flukonazol, pozakonazol).
- Antybiotyki: erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna.
- Leki stosowane w leczeniu AIDS (inhibitory proteazy HIV takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir).

- Danazol (lek stosowany w leczeniu endometriozy i dysplazji włóknisto-torbielowatej sutka u kobiet) (dobowa dawka symwastatyny nie powinna przekraczać 10 mg).
- Lek przeciwdepresyjny nefazodon.
- Amiodaron, lek przeciwarytmiczny (dobowa dawka symwastatyny nie powinna przekraczać 20 mg).
- Werapamil i diltiazem (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej związanego z chorobą serca lub innych chorób serca). Jeśli pacjent stosuje werapamil, to dobową dawkę symwastatyny nie powinna przekraczać 20 mg, jeśli pacjent stosuje diltiazem, to dobową dawkę symwastatyny nie powinna przekraczać 40 mg, chyba że lekarz zadecyduje, że prawdopodobne korzyści z zastosowania leku przeważają nad zwiększeniem ryzyka uszkodzenia mięśni.
- Kwas fusydowy w postaci tabletek lub roztworu (lek stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych).
- Kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).

Należy poinformować lekarza o przyjmowanych lekach przeciwzakrzepowych (antykoagulanty, np. acenokumarol, warfaryna). Symwastatyna może zwiększać efekty działania tych leków.

- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- amlodypina (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i bólu w klatce piersiowej (dusznicza bolesna).

Należy poinformować swojego lekarza lub farmaceutę o wszelkich przyjmowanych aktualnie bądź w ostatnim czasie innych lekach, z uwzględnieniem leków wydawanych bez recepty.

### **Stosowanie leku Simcovas z jedzeniem i pićm**

Sok grapefruitowy zawiera składniki, które mogą zwiększyć stężenie symwastatyny we krwi. Dlatego należy unikać spożywania soku grapefruitowego, ponieważ może to zwiększyć ryzyko uszkodzenia mięśni.

### **Ciąża i okres karmienia piersią**

Nie należy przyjmować symwastatyny jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje ciążę, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego leku u kobiet w ciąży. W razie zajścia w ciążę podczas leczenia symwastatyną należy przerwać przyjmowanie symwastatyny i skontaktować się z lekarzem.

Brak danych dotyczących wydzielania symwastatyny do mleka kobiet. W związku z faktem, iż wiele stosowanych produktów leczniczych wydzielanych jest do mleka matki i może wywoływać poważne działania niepożądane, nie wolno karmić piersią podczas przyjmowania symwastatyny.

*Przed rozpoczęciem przyjmowania jakichkolwiek leków należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.*

### **Stosowanie u dzieci**

Bezpieczeństwo i skuteczność była badana u starszych chłopców w wieku 10-17 lat i dziewczynek, które rozpoczęły miesiączkowanie co najmniej rok wcześniej (patrz JAK STOSOWAĆ LEK SIMCOVAS).

Stosowanie leku Simcovas nie było badane u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy porozumieć się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Simcovas nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże odnotowano rzadkie przypadki zawrotów głowy u pacjentów przyjmujących symwastatynę w tabletkach (patrz punkt 4). W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn wymagających koncentracji uwagi.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Simcovas**

Lek zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli pacjent został w przeszłości poinformowany o braku tolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem symwastatyny należy skontaktować się z lekarzem.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK SIMCOVAS**

Lek należy stosować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się o ich wyjaśnienie do lekarza lub farmaceuty.

Pacjent powinien stosować dietę obniżającą zawartość cholesterolu podczas przyjmowania leku Simcovas.

Dawka to 1 tabletka leku Simcovas 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg przyjmowana doustnie jeden raz na dobę wieczorem.

Dawka 80 mg jest zalecana tylko pacjentom dorosłym z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu i wysokim ryzykiem chorób serca.

W razie konieczności lekarz może zalecić zmianę dawkowania, która powinna zostać dokonana w odstępach co najmniej 4 tygodniowych; maksymalna dawka to 80 mg raz na dobę (wieczorem).

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi symwastatynę, ponieważ zaistniała potrzeba obniżenia wrodzonego podwyższonego stężenia cholesterolu we krwi (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), lekarz zleci pacjentowi stosowanie symwastatyny w dawce 40 mg/dobę wieczorem lub 80 mg/dobę w trzech podzielonych dawkach po 20 mg rano i w południe oraz 40 mg wieczorem.

Jeśli lekarz przepisał pacjentowi lek wiążący kwasy żółciowe (inny lek na obniżenie cholesterolu taki jak cholestyramina) jednocześnie z symwastatyną, pacjent powinien przyjmując symwastatynę co najmniej dwie godziny przed lub co najmniej cztery godziny po zastosowaniu leku wiążącego kwasy żółciowe.

### **Dzieci i młodzież (w wieku 10-17 lat)**

Zwykle zalecana dawka początkowa u dzieci (w wieku 10-17 lat) z chorobą dziedziczną nazywaną hipercholesterolemią rodzinną to 10 mg na dobę wieczorem. Maksymalna zalecana dawka to 40 mg na dobę.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma potrzeby zmiany dawkowania symwastatyny.

### **Sposób podawania**

Tabletki Simcovas należy połykać, popijając wodą. Tabletki można przyjmować na czczo lub po posiłku.

**Czas leczenia:**

Leczenie symwastatyną jest prowadzone przez długi czas. Czas trwania leczenia ustala lekarz. *W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Simcovas**

Pomimo iż brak jest danych dotyczących przedawkowania symwastatyny, należy brać pod uwagę, że każdy lek zastosowany w zbyt dużej dawce może powodować poważne zaburzenia. W razie przypadkowego zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Pominięcie zastosowania leku Simcovas**

Jeśli opóźnienie w przyjęciu dawki leku było niewielkie, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną o właściwej porze. W razie wątpliwości należy zwrócić się o wyjaśnienia do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

**Przerwanie stosowania leku Simcovas**

Nagłe przerwanie stosowania leku może doprowadzić do ponownego podwyższenia stężenia cholesterolu. Przed przzerwaniem stosowania leku, nawet jeśli wystąpią dolegliwości fizyczne, bardzo ważna jest konsultacja z lekarzem.

Lekarz zdecyduje, czy można przerwać stosowanie leku i wskaże najlepszy sposób odstawienia leku.

*W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania niniejszego produktu należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak każdy inny lek, Simcovas może powodować wystąpienie działań niepożądanych, choć nie występują one u wszystkich pacjentów. Zazwyczaj występujące działania niepożądane są łagodne i przemijające.

**Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy odstawić lek i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza prowadzącego lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.**

- **bóle mięśniowe, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni.** W rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą mieć ciężką postać i wiązać się z rozpadem tkanki mięśniowej (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Simcovas”)
- wystąpi nagły obrzęk twarzy, języka (obrzęk naczynioruchowy), który może powodować duże trudności z oddychaniem. Może rozwinąć się jednocześnie pokrzywka i obrzęk ze swędzeniem.

Następujące działania niepożądane obserwowano niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- utrata pamięci
- depresja
- zaburzenia seksualne

Następujące działania niepożądane zostały odnotowane rzadko (u 1 do 10 na 10 000

pacjentów):

- anemia,
- zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (mdłości, zaparcia, bóle brzucha, wzdęcia, nudności, objawy dyspeptyczne, biegunka, wymioty),
- zapalenie trzustki (ostry ból brzucha promieniujący do pleców, nudności i wymioty),
- bóle i zawroty głowy, osłabienie, drętwienie lub utrata czucia w kończynach dolnych i górnych,
- wypadanie włosów, wysypka, świąd skóry,
- bóle mięśni, tkliwość uciskowa, osłabienie lub skurcze, ciemno zabarwiony mocz, jasno zabarwione stolce (patrz informacje podane powyżej oraz punkt 2),
- zaburzenia czynności wątroby (z możliwością wystąpienia zabarwienia na żółto białkówki oczu lub skóry),
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi,
- reakcja nadwrażliwości, która może objawiać się niektórymi z następujących symptomów: nagły obrzęk twarzy, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy, patrz poniżej), niektóre choroby skóry (zespół toczniopodobny) z wysypką, gorączka i bóle stawowe, zapalenie stawów i naczyń, duża ilość pewnego rodzaju białych krwinek (eozynofilia), bóle stawów, łatwe powstawanie siniaków, wykwity skórne, opuchlizna, pokrzywka, nadwrażliwość skóry na światło, podwyższona temperatura, zaczerwienienie, trudności w oddychaniu lub zmęczenie (patrz powyżej punkt 2).

Następujące działania niepożądane zgłaszano bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- problemy z oddychaniem w tym przedłużający się kaszel i (lub) skrócenie oddechu lub gorączka;
- niewydolność wątroby.

*Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się lub pojawią się objawy niewymienione w tej ulotce należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.*

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SIMCOVAS**

*Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.*

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tabletek po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach i opakowaniu. Termin ważności upływa ostatniego dnia wymienionego miesiąca (wyrażenie „exp” oznacza: „termin ważności”, pierwsze dwie cyfry określają miesiąc, a ostatnie cyfry określają rok).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Simcovas:**

Substancją czynną zawartą w leku Simcovas jest: symwastatyna w dawce 20 mg.

Dodatkowo w skład leku wchodzi:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna PH 101  
Skrobia (kukurydziana) żelowana 1500  
Butylohydroksyanizol (E 320)  
Kwas askorbowy  
Kwas cytrynowy, bezwodny  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Talk  
Magnezu stearynian  
Butylohydroksytoluen (E 321)

Otoczka tabletki:

Hypromeloza (Pharmacoat 606)  
Hypromeloza (Methocel E15LV Premium)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Trietylu cytrynian  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk  
Powidon K-30

**Jak wygląda lek Simcovas i co zawiera opakowanie**

Simcovas, 20 mg, to owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane w kolorze brązowym, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki można dzielić na połowę wzdłuż linii podziału.

Tabletki pakowane są w blistry znajdujące się w opakowaniu. Opakowania zawierają po 28 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Simcovas jest także dostępny w postaci tabletek w dawkach 10 mg oraz 40 mg.

**Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

**Wytwórca:**

Farmaprojects, S.A.  
Santa Eulalia, 240-242;  
08902 L'Hospitalet de Llobregat  
Barcelona  
Hiszpania

Actavis Nordic A/S  
Ørnegårdsvej 16;  
2820 Gentofte  
Dania

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bułgaria

Actavis UK Limited  
Whiddon Valley, Barnstaple  
North Devon, EX 8NS  
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami

Holandia (RMS)	Simvastatine Actavis 20 mg filmomhulde tabletten
Austria	Simvastatin Actavis 10 mg mg Filmtabletten
Bułgaria	Actalipid
Dania	Actalipid
Finlandia	Simvastatin Actavis PTC 20 mg tabletti
Grecja	Simvastatin/Actavis
Irlandia	Simcovas 20 mg, film-coated Tablets
Islandia	Simvastatin Actavis filmuhúðuð tafla 10 mg
Malta	Sivacor
Niemcy	Simvastatin-Actavis 20 mg Filmtabletten
Norwegia	Actalipid
Polska	Simcovas
Portugalia	Sinvastatina Actavis
Rumunia	Simvastatin Actavis
Słowenia	Actalipid
Szwecja	Simidon
Wielka Brytania	Simvastatin 20 mg Tablets
Włochy	Simvastatina Actavis PTC

**Data zatwierdzenia ulotki: Kwiecień 2011**