

**Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn. sukls91245-47/2010 a přílohy ke sp.zn. sukls38144-46/2010
a sukls86611-12/2010**

**Příbalová informace - Rp.
Informace pro použití, čtěte pozorně!**

SIMVOR 10 mg
SIMVOR 20 mg
SIMVOR 40 mg
(Simvastatinum)
potahované tablety

Držitel rozhodnutí o registraci

Ranbaxy (UK) Ltd.
building 4 Chiswick Park
Londýn, W4 5YE Velká Británie

Výrobce

Simvor 20 mg a 40 mg

Ranbaxy Ireland Ltd., Spafield, Cork Road, Cashel, Co-Tipperary, Irsko
Cemelog BRS Kft., 2040 Budaörs, Vasút u.2, Maďarsko
Terapia SA, 124 Fabricii Street, Cluj Napoca 400 632, Rumunsko

Simvor 10 mg

Ranbaxy Ireland Ltd., Spafield, Cork Road, Cashel, Co-Tipperary, Irsko
Cemelog BRS Kft., 2040 Budaörs, Vasút u.2, Maďarsko

Složení

Léčivá látka: 1 potahovaná tableta Simvor 10 mg obsahuje Simvastatinum 10 mg, Simvor 20 mg obsahuje Simvastatinum 20 mg, Simvor 40 mg obsahuje Simvastatinum 40 mg.

Pomocné látky: Monohydrát laktózy, předbobtnalý škrob, mikrokrystalická celulóza, kyselina askorbová, monohydrát kyseliny citronové, isopropylalkohol, butylhydroxyanizol, magnesiumstearát, sodná sůl karmelosy a potahová soustava Opadry 20A54963 růžová pro Simvor 10 mg, potahová soustava Opadry 20A56532 hnědá pro Simvor 20 mg, potahová soustava Opadry 20A54964 růžová pro Simvor 40 mg.

Indikační skupina

Hypolipidemikum (statin).

Charakteristika

Léčivou látkou přípravku je simvastatin (inhibitor HMG-CoA reductázy), který snižuje tvorbu cholesterolu v játrech a zvyšuje jeho odstraňování z krevního řečiště. Simvor významnou měrou snižuje škodlivý LDL cholesterol a tukové látky nazývané triglyceridy a zvyšuje prospěšný HDL cholesterol, o kterém se soudí, že odstraňuje cholesterol z cév. Simvor se užívá v kombinaci s doporučenou dietou a tím se pomáhá regulovat množství přijímaného a vytvářeného cholesterolu.

Indikace

Přípravek Simvor je určen k léčbě :

Hypercholesterolemie (zvýšená hladina cholesterolu v krvi)

Léčba primární hypercholesterolemie nebo smíšené dyslipidémie (zvýšené hladiny cholesterolu a triacylglycerolů v krvi), jako doplněk diety u nemocných, u kterých nebylo dosaženo dostatečné odpovědi na dietní opatření nebo jinou nefarmakologickou léčbu (např. cvičení, snížení tělesné hmotnosti).

Léčba homozygotní familiární hypercholesterolemie (dědičné hypercholesterolemie), jako doplněk diety nebo jiné lipidy snižující léčby (např. LDL aferéza) nebo v případech, kdy tato forma léčby není vhodná.

Kardiovaskulární prevence (předcházení nemoci srdce a cév)

Simvor se dále užívá ke snížení zdravotních rizik u pacientů trpících aterosklerózou (kornatění a ucpávání tepen) nebo cukrovkou, ať mají normální nebo zvýšené hladiny cholesterolu v krvi.

V těchto případech se přípravek užívá jako doplněk opatření k úpravě jiných rizikových faktorů nebo jiné léčby k ochraně srdce.

Kontraindikace

Simvor se nesmí užívat (je kontraindikován):

- při přecitlivělosti na simvastatin a kteroukoliv složku přípravku;
- při aktivním onemocnění jater nebo při nevysvětlitelném přetrvávání zvýšených hodnot jaterních testů;
- během těhotenství a kojení; pokud otěhotníte během léčby simvastatinem, přestaňte přípravek okamžitě užívat a poraďte se s lékařem.
- při souběžném podávání silných inhibitorů CYP3A4 (např. intrakonazolu, ketokonazolu, inhibitorů proteáz HIV, erythromycinu, klarithromycinu, telithromycinu a nefazodonu)

Nežádoucí účinky

Simvastatin (Simvor) je obvykle dobře snášen. Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodného charakteru.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků jsou vyjádřeny následovně:

Velmi časté (> 1/10), časté (≥ 1/100 až <1/10), méně časté (≥ 1/1000 až <1/100), vzácné (≥ 1/10 000 až <1/1000), velmi vzácné (<1/10 000) včetně jednotlivých hlášených případů.

Poruchy krve a lymfatického systému	
Vzácné:	chudokrevnost
Poruchy nervového systému	
Vzácné:	Bolesti hlavy, poruchy citlivosti, závratě, onemocnění periferních nervů
Gastrointestinální (zažívací) poruchy	
Vzácné:	Zácpa, bolesti břicha, nadýmání, porucha trávení, průjem, nauzea, zvracení, zánět slinivky břišní
Poruchy jater a žlučových cest	
Vzácné:	Zánět jater, žloutenka
Poruchy kůže a podkoží	
Vzácné:	Vyrážka, svědění, vypadávání vlasů

Poruchy pohybového systému	
Vzácné:	Myopatie a rabdomyolýza (svalové onemocnění)
Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání	
Vzácné:	Celková slabost, reakce z přecitlivělosti
Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde	
Vzácné:	Zvýšení hladiny jaterních enzymů, zvýšení alkalické fosfatázy, zvýšení hladin CK v séru

V souvislosti s užíváním některých statinů byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Poruchy spánku včetně nespavosti a nočních můr
- Ztráta paměti
- Sexuální potíže
- Deprese
- Dýchací potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka

Vzácně se vyskytly projevy přecitlivělosti a alergické reakce, které mohou mít řadu příznaků, jako jsou otoky a bolesti kloubů, vyrážka, svědění, horečka, dušnost. Pokud se u Vás projeví některý z výše uvedených příznaků, či jiné i zde neuvedené nežádoucí účinky, poraďte se s lékařem.

Interakce

Účinky léčivého přípravku Simvor a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Proto, pokud užíváte Simvor, musí být lékař informován o všech lécích, které užíváte nebo budete užívat, včetně volně prodejných léků. Obdobně, proto lékaře, který Vám bude předepisovat nějaký nový lék, upozorněte, že užíváte Simvor.

Při užívání přípravku Simvor s následujícími léky může dojít ke zvýšenému výskytu svalových obtíží, je proto zvlášť důležité, abyste lékaře informovali, že užíváte:

- Cyklosporin;
- Antimykotika (intrakonazol nebo ketokonazol)
- Fibráty (gemfibrozil, bezafibrát, fenofibrát)
- Antibiotika (erythromycin, klarithromycin nebo telithromycin);
- Indinavir, nelfinavir, ritonavir a saquinavir (inhibitory proteáz HIV);
- Nefazodon (antidepresiva);
- Amiodaron (lék používaný k léčbě nepravidelné činnosti srdce);
- Verapamil nebo diltiazem (lék k léčbě vysokého krevního tlaku a jiných onemocnění srdce);
- velké dávky (1 g/den) niacinu nebo kyseliny nikotinové
- antikoagulancia (léky proti krevní srážlivosti – kumarinové deriváty – warfarin);
- grapefruitová šťáva – ovlivňuje metabolismus simvastatinu. Je nutné se vyvarovat konzumaci většího množství (více než 1 l denně);
- nadměrné požívání alkoholu

Dávkování a způsob podání

Přesné dávkování vždy určí lékař.

Obvyklá úvodní dávka je 20 – 40 mg/den podávaná v jedné dávce večer. Podle charakteru onemocnění, případně souběžného užívání jiných léků Vám může lékař předepsat nižší dávku (užíváte např. cyklosporin nebo trpíte onemocněním ledvin) nebo i vyšší dávku. Dávka může být lékařem zvýšena až na 80 mg denně, podávaná stejným způsobem. Tablety se polykají celé a

zapíjejí se vodou. V užívání přípravku pokračujete, dokud Vám lékař neřekne, že máte lék přestat užívat, jinak by mohlo opět dojít ke zvýšení hladiny cholesterolu v krvi.

Přípravek se nedoporučuje podávat dětem do 18 let neboť bezpečnost a účinnost Simvoru nebyla v této věkové kategorii stanovena.

Pokud opomenete vzít příslušnou dávku přípravku, vezměte ji co nejdříve. Ale pokud je to už v době, kdy máte vzít další dávku, opomenutou dávku vynechejte a pokračujte podle obvyklého dávkovacího schématu. Dávku nezdvojnásobujte.

Neberte nikdy větší dávky než jaké vám určí lékař. Pokud by se tak i přesto stalo, vyhledejte nejbližší nemocnici a uveďte lékaře.

Upozornění

Lékaře informujte o všech zdravotních potížích, které máte nebo jste měl/a, o všech případných alergiích, pokud trpíte nebo jste trpěl/a onemocněním jater nebo ledvin. Lékař musí být také informován o tom, že plánujete otěhotnět, kojíte, o všech lécích, které užíváte nebo požíváte větší množství alkoholu.

Ve vzácných případech jsou potíže se svaly závažné, je třeba, abyste v případě bolesti, citlivosti nebo slabosti svalů urychleně vyhledali lékaře.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete užívat Simvor jestliže máte těžké respirační (dechové) selhávání.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.

Varování

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu!

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Balení

30 tablet

Datum poslední revize textu

19.5.2010