

И А Л
О Д О Б Р Е Н О I
Д А Т А 27.09.05

Прочетете листовката преди да започнете да вземате това лекарство.
Запазете тази листовка. По-късно може да се наложи да я прочетете отново.
Ако не разбирате нещо, консултирайте се с лекуващия лекар или фармацевт.
Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други лица.
То може да им навреди дори и ако симптомите им са същите като Вашите.

SIMVASTATIN OZONE 10 mg, 20 mg, 40 mg, film tablets **СИМВАСТАТИН ОЗОН 10 mg, 20 mg, 40 mg, филмирани таблетки**

Лекарственото вещество е simvastatin. Всяка таблетка съдържа 20 mg simvastatin (Международно непатентно наименование).

Останалите помощни вещества са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, бутилхидроксианизол (E 320), аскорбинова киселина, лимонена киселина, силициев диоксид колоиден, талк, магнезиев стеарат, хипромелоза, червен железен оксид (E 172), жълт железен оксид (E 171), триетил цитрат, титанов диоксид (E 171), повидон.

Какво представлява Симвастатин Озон и за какво се използва?

Симвастатин Озон е лекарствен продукт, който понижава нивото на холестерола и масните вещества - триглицериди в кръвта.

Предлага се в опаковки по 28 броя филмирани таблетки.

Всяка таблетка съдържа:

10 mg simvastatin

20 mg simvastatin

40 mg simvastatin

Притежател на разрешението за употреба:

OZONE Laboratories Ltd.,
38 Princess Court, 88 Brompton Road, Knightsbridge
SW3 1ES, London, England

Производител:

Laboratorios Belmac, S.A.
Poligono Industrial Malpica calle C.4.,
50016, Zaragoza, Spain

Показания

Този лекарствен продукт се използва за понижение на количеството холестерол и триглицериди в кръвта, когато повлияването от диетата не е достатъчно. Холестеролът може да предизвика коронарна болест на сърцето чрез запушване на кръвоносните съдове, които пренасят кислород и хранителни вещества до сърцето. Тези запушвания или втвърдявания на артериите се наричат атеросклероза. Атеросклерозта може да причини болка в гърдите (наречена гръдна жаба) и сърдечен инфаркт.

Ако страдате от сърдечно заболяване, Вашият лекар Ви предписва Симвастатин Озон, за да удължи живота Ви, да намали риска от инфаркт или мозъчно-съдови инциденти/усложнения и да намали риска от хирургична намеса за увеличаване на потока от кръв към сърцето.

Освен това Симвастатин Озон забавя прогреса на атеросклерозата и редуцира развитието на нови атеросклеротични промени.

Кога не трябва да употребявате Симвастатин Озон?

- При свръхчувствителност към някоя от съставките
- Ако имате потвърдена диагноза на активно чернодробно заболяване
- По време на бременност и кърмене

Специални предупреждения при лечение със Симвастатин Озон

Обърнете специално внимание при лечение със Симвастатин Озон в случаите:

- Ако консумирате голямо количество алкохол;
- Ако имате анамнеза за чернодробно заболяване;
- При провеждане на комбинирана терапия на Симвастатин Озон с други лекарствени продукти (фибрати и ниацин/никотинова киселина), които могат да причинят миопатия, при самостоятелното им прилагане. В този случай трябва внимателно да се прецени съотношението полза/риск, като пациентите се наблюдават за прояви на мускулна болка, чувствителност или слабост, както в началните месеци на лечението, така и в периода на повишаване на дозите и на двете лекарства;
- Да се прилага внимателно при пациенти с бъбречно заболяване, неконтролиран хипотирозидизъм, лична или фамилна анамнеза за наследствени мускулни нарушения, както и в случаи на мускулни увреждания, след приложение на други статини и фибрати;
- При лечение с амидарон, верапамил, дилтиазем.

Информирайте Вашия лекар за настоящи и минали медицински проблеми и ако имате каквито и да е алергии.

Симвастатин Озон не се препоръчва за деца.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Бременност

Бременни жени или жени, възнамеряващи да забременеят не би трябвало да приемат Симвастатин Озон.

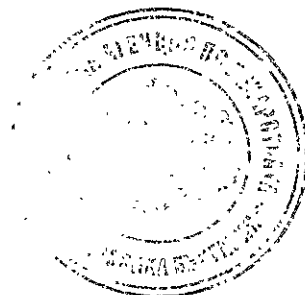
Ако забременеете, докато приемате Симвастатин Озон, трябва да спрете лечението и незабавно да информирате Вашия лекар.

Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете каквото и да било лекарство.

Кърмене

Ако кърмите Вашето бебе не трябва да приемате Симвастатин Озон.

Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете каквито и да било лекарство.



Какво трябва да знаете при шофиране и работа с машини?

Съгласно наличната до момента информация, Симвастатин Озон не би трябвало да влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Трябва имате предвид, че може рядко да се наблюдава появата на световъртеж при шофиране и работа с машини.

Предупреждение!

Симвастатин Озон съдържа бутилхидрооксианизол и затова може да раздразни очите, кожата и лигавицата.

Какви нежелани реакции може да предизвика Симвастатин Озон?

Както всички лекарствени продукти, Симвастатин Озон може да има нежелани лекарствени реакции.

Като цяло Симвастатин Озон се понася добре. В повечето случаи нежеланите лекарствени реакции са слаби и с кратка продължителност.

Най-често срещани нежелани лекарствени реакции са нарушения в храносмилането (запек, коремни болки, газове, диспепсия, диария, гадене, повръщане, панкреатит); главоболие, замаяност, загуба на равновесие; обрив, сърбеж, опадне на косата; астения. По-рядко се срещат миопатия (мускулни болки, мускулна слабост), чернодробни проблеми и свръхчувствителност (алергични реакции, които могат да имат различни симптоми, включително ставни болки, висока температура или затруднения в дишането).

Поради факта, че в много редки случаи мускулните проблеми са сериозни, незабавно се консултирайте с Вашия лекар ако имате болки, отмаляване или слабост в мускулите. Други нежелани реакции биха могли да се наблюдават в редки случаи, като някои могат да бъдат тежки, като в тези случаи незабавно информирайте Вашия лекар.

При появата на каквито и да е нежелани лекарствени реакции, посъветвайте се с Вашия лекуващ лекар!

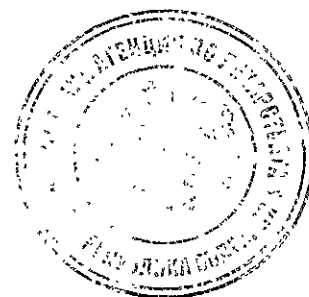
Кои други лекарствени продукти оказват влияние върху ефекта на Симвастатин Озон?

Консултирайте се с лекуващия лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте вземали други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание.

Особено важно е Вашият лекар да знае дали приемате циклоспорин; антикоагуланти (лекарства, които пречат на съсирване на кръвта, като варфарин, фенпрокоумон, аценокумарол); противогъбични лекарства (като интраконазол, кетоконазол); фибрати (като бензафибрат, фенофибрат, гемифиброзил); антибиотици (като еритромицин, кларитромицин); HIV протеазни инхибитори (като индинавир, нелфинавир, ритонавир); антидепресант (нефазодон) или високи дози (> 1 g/ден) ниацин или никотинова киселина.

Рискът от миопатия е увеличен при едновременна употреба на по-високи дози Симвастатин Озон с амидарон, верапамил и дилтиазем.

Трябва да се избягва приемането на значителни количества сок от грейпфрут по време на лечението със Симвастатин Озон.



Други проучвания показват, че инхибирането на HMG-CoA редуктаза може да предизвика увреждания на плода, поради намаленото ниво на мевалонова киселина при развиващият се зародиш.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Ядро: Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Pregelatinised starch 1500, Butylated hydroxyanisole, Ascorbic acid, Citric acid, Colloidal anhydrous silica, Talc, Magnesium stearate, Ethanol 96 °*, Purified water *

Филмово покритие: Hydroхурpropylmethylcellulose (Pharmacoat 606), Hydroхурpropylmethylcellulose (Methocel E15 LV Premium), Red iron oxide, Yellow iron oxide, Triethyl citrate, Titanium dioxide, Povidone K-30, Purified water *

* отстраняват се по време на производството

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

3 (три) години

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 30° С. Да се съхранява в оригинална опаковка.

6.5. Данни за опаковката

За Simvastatin Ozon от 10 mg, 20 mg и 40 mg - блистери от PVC/PVDC/Al по 28 бр. филмирани таблетки

6.6. Препоръки при употреба

За получаване на доза от 5 mg таблетката от 10 mg се счупва по продължение на делителната черта.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

OZONE LABORATORIES Ltd.,
38 Princess Court, 88 Brompton Road, Knightsbridge
SW3 1ES, London, England

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА май 2004 г.