

Уважаеми пациенти, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате лекарствения продукт. Запазете листовката, защото може да е необходимо да я прочетете отново. Ако имате някакви други въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не го давайте на друг. Той може да му навреди, независимо, че симптомите са същите като Вашите.

**SIMVACARD 10/СИМВАКАРД 10
SIMVSCARD 20/СИМВАКАРД 20
SIMVACARD 40/СИМВАКАРД 40**



1. Какво представлява лекарственият продукт Симвакард и за какво се използва?

Симвакард повлиява баланса между изразходването на холестерола и неговия синтез в тъканите. Той намалява главно продуцирането на холестерол в черния дроб (най-големият източник на холестерол в организма) и увеличава елиминирането на холестерола от кръвообращението чрез черния дроб. Симвакард значително намалява вредния LDL-холестерол и мастните съединения наречени триглицериди и увеличава HDL-холестерола, за който се смята, че отстранява холестерола от кръвоносните съдове. Чрез комбиниране на Симвакард с диета Вие регулирате количеството на поетия холестерол и количеството произведено от Вашия организъм.

Симвакард се използва за намаляване нивата на холестерола и триглицеридите в кръвта.

Високото ниво на холестерола може да причини атеросклероза (склерозиране/втвърдяване/ и запушване на артерии). Симвакард се използва при пациенти с това нарушение, за да удължи техния живот и да намали риска от изявяване на заболяването, като забави развитието на нови атеросклеротични огнища.

2. На какво трябва да обърнете внимание преди да започнете да използвате Симвакард?

Не използвайте Симвакард

- при алергия към някоя от съставките на лекарствения продукт;
- при активно чернодробно заболяване или при постоянно повишени стойности на чернодробните проби без ясна причина;
- по време на бременност и кърмене;



-при едновременно лечение с лекарствени вещества, които силно потискат ензим СУР3А4, това са някои лекарствени продукти, използвани за лечение на инфекции, причинени от гъбички (итраконазол, кетоконазол) при лечение на СПИН; също така при лечение с макролидни антибиотици (еритромицин, кларитромицин, телитромицин) или нефазодон (антидепресант).

Симвакард не трябва да се прилага при деца под 18 години, тъй като досега не е установена безопасността и ефикасността на лекарствения продукт при тази възрастова група.

Жени в репродуктивна възраст трябва да използват Симвакард само в случай, че е много малко вероятно да забременеят. Ако забременеете докато използвате Симвакард, то прекратете неговата употреба и веднага се посъветвайте с лекаря.

Специално внимание е необходимо, когато се прилага Симвакард

Вашият лекар трябва да бъде информиран за всички здравни проблеми, които имате или сте имали.

Особено внимание е необходимо при употребата на Симвакард:

- при пациенти в напреднала възраст (над 70 години);
- при бъбречно заболяване;
- при нелекувана понижена функция на щитовидната жлеза;
- наследствено заболяване на мускулите в персоналната или фамилна анамнеза;
- предишен/минал случай на мускулно заболяване поради употребата на статин или фибрати;
- злоупотреба с алкохол.

Препоръчва се изследване на чернодробните функции преди началото на лечението и след това при потвърдени случаи. При пациенти, при които стойностите на чернодробните тестове се повишават по време на лечението, изследването трябва да се повтори и след това да се провежда по-често.

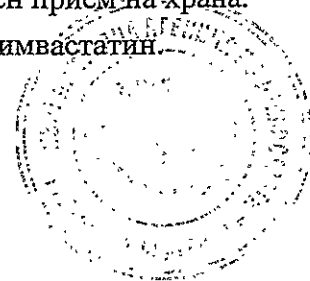
Ако по време на лечението със статин се появят болки в мускулите, слабост или крампи трябва да се определят стойностите на креатин киназата. Лечението трябва да се прекрати при съмнение за увреждане на мускулите по каквато и да е причина.

Необходимо е внимание и при едновременна употреба на симвастатин и някои лекарствени продукти (виж Взаимодействие с други лекарствени продукти). Не се препоръчва употребата на сок от грейпфрут по време на лечение със симвастатин.

Употреба на Симвакард едновременно с храна и напитки

Абсорбцията на симвастатин не се повлиява при едновременен прием на храна.

Сок от грейпфрут не трябва да се приема едновременно със симвастатин.



Бременност

Преди да започнете да използвате който и да е лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Лекарственият продукт не трябва да се използва по време на бременност.

Жени в репродуктивна възраст трябва да използват Симвакард само в случай, че е много малко вероятно да забременеят. Ако забременеете докато използвате Симвакард, то прекратете неговата употреба и веднага се посъветвайте с лекаря.

Кърмене

Преди да започнете да използвате който и да е лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Лекарственият продукт не трябва да се използва по време кърмене.

Шофиране и работа с машини

Симвакард не влияе или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Наблюдавани са, обаче, редки случаи на световъртеж, държащ се на употребата на симвастатин. Този факт трябва да се има предвид при шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от помощните вещества

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

Взаимодействие с други лекарствени продукти

Лекарят трябва да бъде информиран за всички лекарствени продукти, които използвате или които възнамерявате да използвате, включително и такива отпускани без рецепта. Особено е важно за Вашия лекар да знае, ако Вие използвате циклоспорин (имуносупресорно средство), антикоагуланти (лекарствени продукти, които потискат кръвосъсирването като варфарин, фенпрокумон или аценокумарол), производни на фибратовата киселина (като напр. безафибрат, фенофибрат и гемфиброзил), високи дози (> 1 g/дневно) ниацин (никотинова киселина), верапамил, дилтиазем (използвани за лечение на високо кръвно налягане) или амиодарон (използван за лечение на сърдечни аритмии).

Избягвайте употребата на сок от грейпфрут едновременно със симвастатин.

Интервалът между статин и резин е 2 часа преди или 4 часа след прилагането на статин.

Когато Ви предписват други лекарствени продукти, информирайте Вашия лекар, че Вие използвате Симвакард.

3. Как трябва да се взема Симвакард?

Спазвайте стриктно инструкциите дадени Ви от Вашия лекар или фармацевт.

Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Лекарят е предписал Вашата доза Симвакард. Обикновено началната доза е 10 mg или 20 mg дневно, приета еднократно вечер. Лекарят може да увеличи дозата до 80 mg дневно, приложена по същия начин.

Лекарят може да Ви назначи по-ниски дози, особено ако използвате циклоспорин или имате бъбречни нарушения.

Ако мислите, че действието на Симвакард е твърде силно или твърде слабо, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте взели повече таблетки, отколкото е необходимо

Ако предполагате предозиране или при случайно поглъщане на този продукт от дете, потърсете медицинска помощ.

Ако сте забравили да вземете Симвакард

Старайте се да вземете Симвакард както Ви е предписано. Ако пропуснете една доза, не вземайте допълнителна доза, а продължете по обичайната схема.

Последствия при прекратяване на приема на Симвакард

Прилагайте Симвакард, докато Вашият лекар Ви каже да спрете. Нивото на холестерола Ви може да се увеличи отново, когато спрете използването на Симвакард.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички други лекарствени продукти, Симвакард може да причини нежелани реакции. Нежеланите реакции се появяват рядко и обикновено са умерени и краткотрайни.

Рядко са наблюдавани храносмилателни нарушения (напр. запек, коремна болка, метеоризъм /газове/, диария, позиви за повръщане и повръщане, възпаление на панкреаса) при пациенти, лекувани със симвастатин (лекарственото вещество, съдържащо се в Симвакард). Други рядко наблюдавани нежелани ефекти са главоболие, обща слабост и болки в мускулите или мускулни крампи. С изолирани случаи мускулните проблеми могат да се окажат сериозни. Ако чувствате болка в мускулите, мускулна слабост или се появят мускулни крампи, консултирайте се незабавно с Вашия лекар. Рядко се съобщава за нежелани ефекти, засягащи черния дроб (като жълтеница или възпаление на черния дроб). В редки случаи са възможни прояви на свръхчувствителност към лекарствения продукт. Това може да са различни симптоми, напр. обрив, уртикария, сърбеж, болка в ставите, температура, задух или умора. В редки

случаи са възможни също замаяност, анемия, чувство за изтръпване или пробуждане и косопад.

При поява на нежелани ефекти или други необичайни реакции, консултирайте се с Вашия лекар относно по-нататъшната употреба на този лекарствен продукт.

Ако забележите някаква нежелана лекарствена реакция, която не е описана в тази листовка, моля информирайте за това Вашия лекар или фармацевт.

5. Как се съхранява Симвакард?

Съхранявайте при температура под 25°C в оригиналната вътрешна опаковка.

6. Допълнителна информация

Описание на продукта

Филмирани таблетки

Състав

Лекарствено вещество

Симвакард 10: симвастатин 10 mg в 1 филмирана таблетка.

Симвакард 20: симвастатин 20 mg в 1 филмирана таблетка.

Симвакард 40: симвастатин 40 mg в 1 филмирана таблетка.

Помощни вещества: микрокристална целулоза, лактоза, прежелатинирано царевично нишесте, бутилхидроксианизол, магнезиев стеарат, талк, хидроксипропилметилцелулоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Зентива АД,

Прага, Чешка Република

Внимание

Да не се употребява след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на последната редакция на текста: 080905

Адрес за контакти

ТП Зентива Интернешънъл АД

бул. „Н. Вапцаров“ № 25, 1407 София

тел: 962 41 40, 962 41 91

