

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**Прочетете внимателно всичко в тази информация преди да започнете да вземате лекарството.**

- Пазете листовката. Вие можете да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате допълнително въпроси обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и Вие не трябва да го давате на други. То може да бъде вредно за тях дори, ако техните симптоми са същите като Вашите.

### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Simgal<sup>®</sup> и за какво се използва
2. Преди да вземете Simgal<sup>®</sup>
3. Как да вземате Simgal<sup>®</sup>
4. Възможни странични ефекти
5. Допълнителна информация

**Simgal<sup>®</sup> 10 mg/ Симгал 10 mg**

**Simgal<sup>®</sup> 20 mg/ Симгал 20 mg**

**Simgal<sup>®</sup> 40 mg/ Симгал 40 mg**

(simvastatin)

Обвити таблетки

- Лекарственото вещество е simvastatin 10 mg, 20 mg или 40 mg в 1 обвита таблетка.
- Помощни вещества – аскорбинова киселина, бутил хидроксианизол, лимонена киселина, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, оцветител Opadry OY-B 34915 розов (Simgal<sup>®</sup> 10 mg), Opadry OY-B 34917 розов (Simgal<sup>®</sup> 20 mg) и Opadry AMG 80 W36564 кафяв (Simgal<sup>®</sup> 40 mg).

Продуктът съдържа 28 или 84 обвити таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SIMGAL<sup>®</sup> И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Продуктът намалява нивата на холестерола в организма главно чрез намаляване на неговото образуване в черния дроб и чрез увеличаване усвояването на холестерола от общото кръвообращение. Той намалява още “лошия” LDL-холестерол и мастните вещества наречени триглицериди и увеличава “добрия” HDL-холестерол, който играе важна роля в усвояването на холестерола от кръвообращението и неговия транспорт до черния дроб. Бедната на мазнини диета и използването на Simgal<sup>®</sup> регулират нивата на поетия с храната холестерол и образуването му в организма.

Продуктът се използва като допълнение към диетичното лечение за намаляване нивата на холестерола и триглицеридите в кръвта, когато ефектът от диетата и други мерки като физическо натоварване и намаление на телесното тегло е доказано да са неефективни.

Той се използва още за намаляване на усложненията при пациенти страдащи от атеросклероза (втвърдяване или запушване на артериите) или диабет при нормални или увеличени нива на холестерол. Продуктът се взема като добавка за коригиране на други рискови фактори или на друго предпазващо сърцето лечение.

Продуктът може да се прилага на възрастни.

## **2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ SIMGAL®**

### **Не вземайте Simgal®:**

- ако сте с повишена чувствителност (алергичен) към simvastatin или някои други съставки на Simgal®
- ако страдате от заболяване на черния дроб или имате неизяснено увеличение на чернодробните ензими
- ако сте бременна или кърмите
- ако вземате някои от тези лекарства: итраконазол или кетоконазол (лекарства при гъбични заболявания), HIV протеазни инхибитори (лекарства за лечение на СПИН като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир), антибиотици (еритромицин, кларитромицин, телитромицин), нефазодон ( лекарство при депресия).

Моля информирайте Вашия лекар, ако имате някои от гореспоменатите заболявания или състояния по време на лечението с продукта. Информирайте Вашия лекар, ако сте започнали за вземате някои от гореспоменатите лекарства по време на лечението със Simgal®

### **Специално внимание е необходимо при лечение със Simgal®:**

- ако имате бъбречни проблеми
- ако имате намалена функция на щитовидната жлеза
- ако Вие или някой от кръвно свързаните с Вас близки имате наследствено заболяване на мускулите
- ако преди това сте имали нарушения от страна на мускулите ( болка, слабост, крампи) с някакво лекарство от групата на статините (ловастатин, флувастатин, симвастатин, правастатин) или фибрати (понижаващи липидите лекарства като фенофибрат, клофибрат, беафибрат, ципрофибрат и гемфиброзил)
- ако вземате циклоспорин (лекарство потискащо имунната реакция в организма, което се използва главно след трансплантации), други понижаващи липидите лекарства (фибрати, високи дози на никотинова киселина - над 1 g дневно), амиодарон (лекарство при неправилна сърдечна дейност), верапамил или дилтиазем (лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане, неправилна сърдечна дейност и болки в гръдната стена).
- ако имате да извършите някаква оперативна намеса
- ако сте над 70 годишна възраст
- в случаите на злоупотреба с алкохол

Продуктът не се препоръчва при деца и младежи под 18 години, тъй като в тези случаи не е установена ефикасността и безопасността на продукта.

**Вземането на Simgal® с храна и течности:**

Сокът от грейпфрут може да промени метаболизма на някои лекарства включително Simgal®. Затова консумирането на сок от грейпфрут трябва да се избягва по време на лечение с продукта.

**Бременност:**

Продуктът не трябва да се използва по време на бременността. Бременните жени на възраст когато могат да раждат могат да вземат продукта само, ако те са използвали сигурна контрацепция и е много малко вероятно да станат бременни. Ако сте станали бременна по време на лечението със Simgal® спрете вземането на продукта и незабавно говорете с Вашия лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете някакво лекарство.

**Кърмене:**

Жената лекувана със Simgal® не трябва да кърми. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете някакво лекарство.

**Шофиране и работа с машини:**

Simgal® може в редки случаи да предизвика световъртеж. Ако сте имали такъв проблем посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да извършвате някои от тези дейности.

**Важна информация за някои от съставките на Simgal®:**

Ако сте разговаряли с Вашия лекар, че имате непоносимост към някои подсладящи средства, потърсете Вашия лекар преди да вземете този лекарствен продукт.

**Приемане на други лекарства:**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако сте вземали или вземате напоследък какви други лекарства, дори такива без рецепта. Особено важно е да информирате лекаря, че сте вземали итраконазол или кетоконазол (лекарства при гъбични заболявания), HIV протеазни инхибитори (лекарства за лечение на СПИН като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир), антибиотици (еритромицин, кларитромицин, телитромицин), нефазодон ( лекарство при депресия), циклоспорин (лекарство потискащо имунната реакция в организма, което се използва главно след трансплантации), други понижаващи липидите лекарства (никотинова киселина, фибрати като фенофибрат, клофибрат, беафибрат, ципрофибрат и гемфиброзил), амиодарон (лекарство при неправилна сърдечна дейност), верапамил или дилтиазем (лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане, неправилна сърдечна дейност и болки в гръдната стена). Едновременното прилагане на тези лекарства със Simgal® увеличава риска от тежки мускулни нарушения. Simgal® може да повиши ефикасността на лекарства за разреждане на кръвта (варфарин, етил бискумацетат) и по този начин да се повиши риска от кървене.

### **3. КАК СЕ ПРИЕМА SIMGAL®**

Приемайте винаги Simgal® точно съгласно указанията на Вашия лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Обикновено началната доза е 10-20 mg simvastatin дневно при пациенти с високи нива на холестерола вземащи го в еднократна доза вечер. Вашият лекар може да препоръча по-висока начална доза в необходимите случаи. На пациентите с висок риск от исхемична болест на сърцето (заболяване на сърцето характеризиращо се с недостатъчно снабдяване с кръв на сърдечния мускул) се прилага обикновено 20-40 mg simvastatin дневно като еднократна доза вечер в началото на лечението. Вашият лекар може да приспособи началната доза съобразно нуждата максимално до 80 mg дневно.

Лекарят може да Ви предпише по-ниски дози особено, ако сте вземали други лекарства като циклоспорин, фибрати, никотинова киселина, амиодарон и верапамил или имате сериозни бъбречни нарушения. Вземайте Simgal® толкова време, колкото Ви е казал лекарят.

Ако сте вземали смоли (холестирамин, колестипол) за намаляване на холестерола заедно със Simgal®, то дозата на Simgal® трябва да се прилага поне 2 часа преди или 4 часа след прилагането на смолите.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Simgal® е твърде силен или твърде слаб, поговорете с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако вземате повече Simgal®, отколкото трябва:**

Ако вземате повече Simgal®, отколкото трябва поговорете незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте забравили да вземете Simgal®**

Не вземайте двойна доза, ако сте забравили да вземете отделните дози.

**Ефекти, когато лечението със Simgal® се спре:**

Нивата на холестерола могат да се повишат отново след спиране на лекарството.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Подобно на всички лекарства, Simgal® може да има странични ефекти. Страничните ефекти са обикновено леки и краткотрайни. Рядко могат да се наблюдават следните странични ефекти: анемия, главоболие, нарушено чувство за допир като парене или сърбеж, световъртеж, увреждане на периферните нерви, смущения от храносмилателния тракт (запек, болка в стомаха, метеоризъм, киселини в стомаха, диария, гадене, повръщане), възпаление на панкреаса, жълтеница, обрив, сърбеж, загуба на коса, мускулни нарушения (болка и слабост в мускулите, умора, крампи), обща умора и увеличение на чернодробните ензими. Рядко са наблюдавани още алергични реакции и някои от следните странични ефекти: болки в ставите, оток, повишена чувствителност

към слънчевата светлина, втрисане, зачервяване, затруднено дишане и неразположение.

Ако някои от тях се получат или имате някакви други необичайни симптоми и усещания потърсете Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро. Ако забележите мускулни нарушения като болка, слабост или умора в мускулите или някакви прояви на алергични реакции, потърсете незабавно Вашия лекар. Ако забележите някакви странични ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА SIMGAL®**

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °С в оригиналната опаковка с оглед да се предпази от светлина и влага.

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

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка информация относно този лекарствен продукт, моля потърсете местния представител на притежателя на регистрацията.

**Дата на последна редакция на текста**  
BG12/2004