

NAVODILO ZA UPORABO

SINVACOR 10 mg filmsko obložene tablete SINVACOR 20 mg filmsko obložene tablete SINVACOR FORTE 40 mg filmsko obložene tablete simvastatin

Pred uporabo natančno preberite navodilo za uporabo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo SINVACOR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo SINVACOR
3. Kako jemati zdravilo SINVACOR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SINVACOR
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SINVACOR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo SINVACOR se uporablja za zniževanje celokupnega holesterola, "slabega" holesterola (LDL holesterola) in maščobnih substanc, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega zdravilo SINVACOR zvišuje "dobri" holesterol (HDL holesterol). Med zdravljenjem s tem zdravilom morate ostati na dieti za zniževanje holesterola. Zdravilo SINVACOR spada v razred zdravil, imenovanih statini.

Zdravilo SINVACOR se ob dieti uporablja, če imate:

- povišano vrednost holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo) ali povišano vrednost maščobnih substanc v krvi (mešana hiperlipidemija).
- dedno bolezen (homozigotno družinsko hiperholesterolemijo), ki zvišuje vrednost holesterola v krvi. Dobivate lahko še druga zdravila.
- koronarno srčno bolezen ali imate veliko tveganje za koronarno srčno bolezen (zaradi diabetesa, prebolele možganske kapi ali kake druge bolezni krvnih žil). Zdravilo SINVACOR vam lahko podaljša življenje z zmanjšanjem tveganja za zaplete bolezni srca ne glede na količino holesterola v krvi.

Večina ljudi nima takojšnjih znakov povišanega holesterola. Zdravnik vam lahko izmeri količino holesterola s preprostim krvnim testom. Redno obiskujte zdravnika, beležite si vrednosti holesterola in se o ciljih zdravljenja pogovorite z zdravnikom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SINVACOR

Ne jemljite zdravila SINVACOR:

- če ste alergični (preobčutljivi) na simvastatin ali katerikoli sestavino zdravila SINVACOR (glejte poglavje 6. Dodatne informacije),
- če imate težave z jetri,
- če ste noseči ali če dojite,
- če jemljete eno ali več naslednjih zdravil hkrati:

- itrakonazol, ketokonazol ali posakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (antibiotiki za zdravljenje okužb),
- zaviralce HIV proteaze, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zaviralci HIV proteaze se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV),
- nefazodon (zdravilo za depresijo).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila SINVACOR

- Zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami, vključno z alergijami.
- Zdravniku povejte, če uživate alkohol v večjih količinah.
- Zdravniku povejte, če ste kdaj imeli bolezen jeter. Zdravilo SINVACOR lahko ni primerno za vas.
- Zdravniku povejte, če morate na kakšno operacijo. Lahko, da boste za krajši čas morali prenehati jemati zdravilo SINVACOR.
- Pred začetkom jemanja zdravila SINVACOR vam mora zdravnik opraviti krvne teste, da preveri delovanje jeter.
- Morda vam bo zdravnik opravil krvne teste tudi po začetku zdravljenja, da preveri delovanje jeter.
- Zdravniku povejte, če imate hudo poslabšanje dihanja.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če začutite nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost mišic na dotik ali šibkost mišic. To pa zato, ker so težave z mišicami v redkih primerih lahko hude in pride do razpada mišic, kar povzroči okvaro ledvic; v zelo redkih primerih je nastopila smrt.

Tveganje za razpad mišic je večje pri velikih odmerkih zdravila SINVACOR in je večje pri določenih bolnikih. Zdravniku povejte, če za vas velja kaj od sledečega:

- uživate večje količine alkohola,
- imate težave z ledvicami,
- imate težave s ščitnico,
- ste stari 65 let ali več,
- ste ženskega spola,
- ste kdaj že imeli težave z mišicami tekom zdravljenja z zdravili za zniževanje holesterola, imenovanimi statini ali fibrati,
- imate vi ali vaš ožji družinski član dedno mišično okvaro.

Jemanje drugih zdravil

Zelo pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero izmed spodaj naštetih zdravil. Jemanje zdravila SINVACOR s katerim od teh zdravil lahko poveča tveganje za težave z mišicami (nekatera izmed njih so že bila našeta v podpoglavju "Ne jemljite zdravila SINVACOR"):

- ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organa),
- danazol (človeški hormon za zdravljenje endometrioze),
- zdravila kot so itrakonazol, ketokonazol, flukonazol ali posakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- fibrate kot sta gemfibrozil in bezafibrat (zdravila za zniževanje holesterola),
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin ali fusidno kislino (zdravila za bakterijske okužbe),
- zaviralce HIV proteaze kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zdravila za AIDS),
- nefazodon (zdravilo za depresijo),
- amiodaron (zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- verapamil, diltiazem ali amlodipin (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolečine v prsnem košu, povezane s boleznijo srca, ali drugih bolezni srca),
- kolhicin (zdravilo za zdravljenje putike).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Pomembno je tudi, da zdravniku poveste, če jemljete:

- zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi, kot so varfarin, fenoprokumon ali acenokumarol (antikoagulanti),
- fenofibrat (še eno zdravilo za zniževanje holesterola),
- niacin (še eno zdravilo za zniževanje holesterola),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze).

Zdravniku povejte tudi, če jemljete niacin (nikotinsko kislino) ali zdravilo, ki vsebuje niacin, in ste Kitajec.

Jemanje zdravila SINVACOR skupaj s hrano in pijačo

Sok grenivke vsebuje eno ali več snovi, ki vplivajo na nekatera zdravila v telesu, tudi na zdravilo SINVACOR. Pitju soka grenivke se morate izogibati.

Nosečnost in dojenje

Zdravila SINVACOR ne jemljite, če ste noseči, nameravate zanositi ali mislite, da bi lahko bili noseči. Če med zdravljenjem z zdravilom SINVACOR zanosite, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in se posvetujte z zdravnikom. Zdravila SINVACOR ne jemljite, če dojite, ker ni znano, če zdravilo prehaja v materino mleko.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporaba pri otrocih

Varnost in učinkovitost so preučevali pri 10-17 let starih fantih in pri dekletih, ki so imele menstruacijo vsaj že eno leto (glejte KAKO JEMATI ZDRAVILO SINVACOR). Uporabe zdravila SINVACOR niso preučevali pri otrocih, mlajših od 10 let. Če želite več informacij, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne pričakujemo, da bi zdravilo SINVACOR vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Vendar pa morate pri vožnji in upravljanju s stroji upoštevati, da nekateri po zaužitju zdravila SINVACOR postanejo omotični.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila SINVACOR

Zdravilo SINVACOR vsebuje sladkor, imenovan laktoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se, preden začnete jemati to zdravilo, posvetujte z njim.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SINVACOR

Pri jemanju zdravila SINVACOR natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Med zdravljenjem z zdravilom SINVACOR morate nadaljevati z dieto za zniževanje holesterola.

Odmerek je lahko ena tableta SINVACOR 10 mg, ena tableta SINVACOR 20 mg, ena ali dve tableti SINVACOR FORTE 40 mg, ki ga zaužijete enkrat na dan skozi usta.

Za otroke (stare 10-17 let) je priporočeni običajni začetni odmerek 10 mg na dan, zvečer. Največji priporočeni odmerek je 40 mg na dan.

80 mg odmerek priporočamo samo odraslim bolnikom z zelo visokimi vrednostmi holesterola in z velikim tveganjem za zaplete bolezni srca, če zdravljenje z nižjimi odmerki ni bilo uspešno.

Zdravnik vam bo določil ustrezno velikost odmerka, glede na vaše stanje, obstoječe zdravljenje in vaše osebno tveganje.

Zdravilo SINVACOR vzemite zvečer. Vzamete ga lahko s hrano ali na tešče. Običajni začetni odmerek zdravila je 10 mg, 20 mg ali v nekaterih primerih 40 mg na dan. Zdravnik vam po najmanj 4 tednih zdravljenja lahko odmerek prilagodi do največ 80 mg na dan. Ne vzemite večjega odmerka od 80 mg na dan. Zdravnik vam lahko predpiše tudi manjše odmerke, zlasti, če jemljete določena zdravila, našteta zgoraj, ali imate določene bolezni ledvic. Zdravilo SINVACOR jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte.

Če vam zdravnik predpiše zdravilo SINVACOR skupaj z izmenjevalci žolčnih kislin (zdravila za zniževanje holesterola), morate zdravilo SINVACOR zaužiti vsaj 2 uri pred ali 4 ure po zaužitju izmenjevalca žolčnih kislin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila SINVACOR, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo SINVACOR

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite naslednji dan kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo SINVACOR

Vrednost holesterola se vam spet lahko poviša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo SINVACOR neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednja izraza opisujeta, kako pogosto so poročali o neželenih učinkih:

- Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)
- Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)
- Pogostnost ni znana

Spodaj so naštetih redki resni neželeni učinki, o katerih so poročali.

Če se pojavi kateri od teh resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v ambulanto prve pomoči v najbližjo bolnišnico.

- Bolečine v mišicah, občutljivost mišic na dotik, šibkost mišic ali mišični krči. V redkih primerih so te težave lahko resne in gre lahko za razpad mišic, ki povzroči okvaro ledvic; zelo redko je nastopila smrt.
- Preobčutljivostne (alergijske) reakcije, vključno s/z:
 - otekanjem obraza, jezika in grla, kar lahko povzroči težave pri dihanju,
 - hudimi bolečinami v mišicah, običajno v plečih in predelu kolka,
 - izpuščajem s šibkimi mišicami udov in vratu,
 - bolečinami ali vnetjem sklepov,
 - vnetjem krvnih žil,
 - neobičajnimi modricami, kožnimi izpuščaji in otekljami, koprivnico, občutljivostjo kože za sončno svetlobo, zvišano telesno temperaturo, zardevanjem,
 - kratko sapo in slabim počutjem,
 - lupusu podobno sliko bolezni (z izpuščajem, okvarami sklepov in učinki na krvne celice).

- Vnetje jeter s porumenitvijo kože in oči, srbenjem, temno obarvanim urinom ali razbarvanim blatom, jetrno odpovedjo (zelo redko).
- Vnetje trebušne slinavke, pogosto s hudimi bolečinami v trebuhu.

Redko so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

- majhno število rdečih krvnih celic (anemija),
- otrplost ali šibkost rok in nog,
- glavobol, mravljinčenje, omotica,
- prebavne motnje (bolečine v trebuhu, zaprtje, vetrovi, slaba prebava, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje),
- izpuščaji, srbenje, izpadanje las,
- oslabelost,
- težave s spanjem (zelo redko),
- slab spomin (zelo redko).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihove pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti (pogostnost ni znana):

- motnje erekcije,
- depresija,
- vnetje pljuč, ki povzroči težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali zvišano telesno temperaturo.

Dodatni možni neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi nekaterih statinov:

- motnje spanja, vključno z nočnimi morami,
- izguba spomina,
- težave v spolnosti.

Laboratorijske vrednosti

Opazili so povišanja nekaterih vrednosti laboratorijskih testov jetrne funkcije in mišičnih encimov (kreatin kinaze).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SINVACOR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Izogibajte se temperaturam nad 50 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo SINVACOR

Ena tableta vsebuje kot zdravilno učinkovino 10 mg, 20 mg ali 40 mg simvastatina.

Pomožne snovi so:

SINVACOR 10 mg filmsko obložene tablete in SINVACOR 20 mg filmsko obložene tablete: askorbinska kislina (E 300), butilhidroksianizol (E 320), citronska kislina monohidrat (E 330), hidroksipropilceluloza (E 463), hipromeloza (E 464), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E 572), mikrokristalna celuloza (E 460), predgeliran koruzni škrob (predgeliran škrob), smukec (E 553b), titanov dioksid (E 171), rdeč železov oksid (E 172) in rumen železov oksid (E 172).

SINVACOR FORTE 40 mg filmsko obložene tablete: askorbinska kislina (E 300), butilhidroksianizol (E 320), citronska kislina monohidrat (E 330), hidroksipropilceluloza (E 463), hipromeloza (E 464), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E 572), mikrokristalna celuloza (E 460), predgeliran koruzni škrob (predgeliran škrob), smukec (E 553b), titanov dioksid (E 171), in rdeč železov oksid (E 172).

Izgled zdravila SINVACOR in vsebina pakiranja

SINVACOR 10 mg filmsko obložene tablete so barve breskve, bikonveksne in okrogle oblike. SINVACOR 20 mg filmsko obložene tablete so kožne barve, bikonveksne, ovalne oblike, z vtisnjeno oznako "ZOCOR" ali brez oznake na eni strani in oznako "MSD 740" na drugi strani. SINVACOR FORTE 40 mg filmsko obložene tablete so opečnato rdeče barve, bikonveksne, ovalne oblike, z vtisnjeno oznako "ZOCOR" ali brez oznake na eni strani in oznako "MSD 749 " na drugi strani.

10 mg tablete so na voljo v škatlah po 30 tablet (3 x 10 tablet v pretisnem omotu), 20 mg in 40 mg tablete pa v škatlah po 28 tablet (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) in 98 tablet (7 x 14 tablet v pretisnem omotu).

Način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec zdravila:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
Nizozemska

Navodilo je bilo odobreno: 09.08.2011