

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Simvastatin/Norma 20 mg, 40 mg, 80 mg** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Σιμβαστατίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το **Simvastatin/Norma** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το **Simvastatin/Norma**
3. Πώς να πάρετε το **Simvastatin/Norma**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **Simvastatin/Norma**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Simvastatin/Norma και ποια είναι η χρήση του**

Το **Simvastatin/Norma** περιέχει τη δραστική ουσία σιμβαστατίνη. Το **Simvastatin/Norma** είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλης), και των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον, το **Simvastatin/Norma** αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη). Το **Simvastatin/Norma** είναι μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

Η χοληστερόλη είναι μία από αρκετές λιπαρές ουσίες που βρίσκονται στην κυκλοφορία του αίματος. Η ολική σας χοληστερόλη απαρτίζεται κυρίως από την LDL και HDL χοληστερόλη.

Η χοληστερόλη LDL συχνά ονομάζεται «κακή» χοληστερόλη διότι μπορεί να εναποτεθεί στα τοιχώματα των αρτηριών σας δημιουργώντας πλάκα. Τελικά αυτή η πλάκα μπορεί να οδηγήσει σε στένωση των αρτηριών. Αυτή η στένωση μπορεί να επιβραδύνει ή να εμποδίσει τη ροή του αίματος σε ζωτικά όργανα όπως η καρδιά και ο εγκέφαλος. Αυτή η παρεμπόδιση της ροής του αίματος μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η χοληστερόλη HDL συχνά ονομάζεται «καλή» χοληστερόλη διότι βοηθά στο να αποτρέπεται η εναπόθεση της κακής χοληστερόλης στις αρτηρίες και προστατεύει από καρδιακή νόσο.

Τα τριγλυκερίδια είναι μία άλλη μορφή λιπαρής ένωσης στο αίμα σας που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σε σας για καρδιακή νόσο.

Πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτα μείωσης χοληστερόλης ενόσω λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το **Simvastatin/Norma** χρησιμοποιείται επιπρόσθετα στη διαίτά σας για μείωση χοληστερόλης εάν έχετε:

- αυξημένο επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία) ή αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (μικτή υπερλιπιδαιμία)
- κληρονομική νόσο (ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία) η οποία αυξάνει το επίπεδο της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορείτε επίσης να λαμβάνετε και άλλες θεραπείες.
- στεφανιαία καρδιακή νόσο (ΣΚΝ) ή είστε σε μεγάλο κίνδυνο για ΣΚΝ (επειδή έχετε διαβήτη, ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή άλλη νόσο των αιμοφόρων αγγείων). Το **Simvastatin/Norma** μπορεί να παρατείνει τη ζωή σας μειώνοντας τον κίνδυνο προβλημάτων καρδιακής νόσου, ανεξαρτήτως του επιπέδου χοληστερόλης στο αίμα σας.

Στους περισσότερους ανθρώπους δεν υπάρχουν άμεσα συμπτώματα της υψηλής χοληστερόλης. Ο γιατρός σας μπορεί να μετρήσει τη χοληστερόλη σας με μία απλή εξέταση αίματος. Να επισκέπτεστε τον γιατρό σας τακτικά, να ελέγχετε τη χοληστερόλη σας και να συζητάτε τα αποτελέσματά σας με τον γιατρό σας.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Simvastatin/Norma

### Μην πάρετε το Simvastatin/Norma

- εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στη σιμβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6: Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες)
- εάν έχετε πρόσφατα ηπατικά προβλήματα
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- εάν λαμβάνετε φάρμακο με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα δραστικά συστατικά:
  - ο ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
  - ο ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
  - ο αναστολείς πρωτεασών HIV, όπως ινδιναβίρη, νελφιναβίρη, ριτοναβίρη και σακουϊναβίρη (οι αναστολείς πρωτεασών HIV που χρησιμοποιούνται για λοιμώξεις HIV)
  - ο μπόσεπρεβίρη ή τελαπρεβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
  - ο νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)

- ο κομπισιστάτη
- ο γεμφιβροζίλη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης)
- ο κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνου)
- ο δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ενδομητρίωσης, μία κατάσταση κατά την οποία το τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται εξωτερικά της μήτρας)
- εάν λαμβάνετε τώρα ή έχετε λάβει κατά τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης) χορηγούμενο από το στόμα ή μέσω ενέσιμης χορήγησης. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος και του **Simvastatin/Norma**<sup>®</sup> μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυοσκελετικά προβλήματα (ραβδομύωση).  
Μην πάρετε περισσότερο από 40 mg **Simvastatin/Norma** εάν παίρνετε λομιταπίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης σχετικά με τη χοληστερόλη).

Ρωτήστε τον γιατρό σας αν δεν είστε σίγουροι εάν το φάρμακό σας αναφέρεται παραπάνω.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

#### Ενημερώστε τον γιατρό σας

- για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.
- εάν πίνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- εάν είχατε ηπατική νόσο. Μπορεί το **Simvastatin/Norma** να μην είναι κατάλληλο για σας.
- εάν πρόκειται να κάνετε μία χειρουργική επέμβαση. Μπορεί να χρειασθεί να σταματήσετε τα δισκία **Simvastatin/Norma** για ένα μικρό διάστημα.
- εάν είστε Ασιάτης, διότι μπορεί να χρειασθεί μία διαφορετική δόση για εσάς

Ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν αρχίσετε να παίρνετε το **Simvastatin/Norma** και να ελέγξει εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων ενόσω λαμβάνετε το **Simvastatin/Norma**. Αυτό γίνεται για να ελεγχθεί το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας μετά τη λήψη του **Simvastatin/Norma**.

Ενόσω είστε σε θεραπεία με αυτό το φάρμακο ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή είστε σε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη. Είναι πιθανόν να είστε σε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε σοβαρή νόσο των πνευμόνων.

**Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιασθεί ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό συμβαίνει επειδή σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής**

**καταστροφής που οδηγεί σε νεφρική βλάβη και πολύ σπάνια έχουν παρουσιασθεί θάνατοι.**

Ο κίνδυνος της μυϊκής καταστροφής είναι μεγαλύτερος σε μεγαλύτερες δόσεις του **Simvastatin/Norma** και ειδικότερα με τη δόση των 80 mg. Ο κίνδυνος της μυϊκής καταστροφής είναι επίσης μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν σας αφορά κάποιο από τα ακόλουθα:

- καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ
- έχετε νεφρικά προβλήματα
- έχετε προβλήματα του θυρεοειδούς
- είστε ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτεροι
- είστε γυναίκα
- εάν είχατε ποτέ μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη, που ονομάζονται «στατίνες» ή «φιβράτες»
- έχετε εσείς ή ένα από τα μέλη της οικογένειάς σας μία κληρονομική μυϊκή διαταραχή

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε διαρκή μυϊκή αδυναμία. Για τη διάγνωση και θεραπεία της πάθησης αυτής ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της σιμβαστατίνης έχει μελετηθεί σε αγόρια ηλικίας 10-17 ετών και σε κορίτσια που ήταν τουλάχιστον ένα χρόνο μετά την εμμηναρχή (έμμηνο ρύση) (βλέπε παράγραφο 3: Πώς να πάρετε το **Simvastatin/Norma**). Η σιμβαστατίνη δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

### **Άλλα φάρμακα και το Simvastatin/Norma**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο(α) με οποιοδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες. Η λήψη του **Simvastatin/Norma** με οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων (ορισμένα από τα οποία έχουν ήδη αναφερθεί στην παραπάνω παράγραφο «Μην πάρετε το **Simvastatin/Norma**»).

- **Εάν απαιτείται να πάρετε από του στόματος χορηγούμενο φουσιδικό οξύ για την θεραπεία μίας βακτηριακής λοίμωξης μπορεί να χρειασθεί να διακόψετε προσωρινά αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε θα ξαναπάρτε με ασφάλεια το Simvastatin/Norma. Η λήψη του Simvastatin/Norma με φουσιδικό οξύ μπορεί να οδηγήσει σπάνια σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύτωση). Αναζητήστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ραβδομύτωση στην παράγραφο 4.**
- κυκλοσπορίνη (συνήθως χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνου)
- δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενδομητρίωσης, μία κατάσταση κατά την οποία το τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται εξωτερικά της μήτρας)

- φάρμακα με δραστική ουσία όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- φιβράτες με δραστική ουσία όπως η γεμφιβροζίλη και βεζαφιβράτη (χρησιμοποιούνται για να μειώνουν τη χοληστερόλη)
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων).• αναστολείς πρωτεασών HIV όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη, και σακουίναβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του AIDS)
- αντιϊικοί παράγοντες για την ηπατίτιδα C όπως μοσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη, ελμπασβίρη ή γραζοπρεβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- φάρμακα με το δραστικό συστατικό κομπισιστάτη • αμιωδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη ή αμλοδιπίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης, πόνου στο στήθος που σχετίζεται με καρδιακή νόσο, ή άλλων καρδιακών παθήσεων)
- λομιταπίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης σχετικά με τη χοληστερόλη)
- κολχικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)

Όπως και για τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χορηγούνται χωρίς συνταγογράφηση. Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακο(α) με οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- φάρμακα με μία δραστική ουσία που προλαμβάνει θρόμβους αίματος, όπως βαρφαρίνη, φενπροκουμόνη ή ασενοκουμαρόλη (αντιπηκτικά)
- φαινοφιβράτη (χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης)
- νιασίνη (χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης)
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)

Επίσης θα πρέπει να ενημερώστε οποιοδήποτε γιατρό ο οποίος σας συνταγογραφεί ένα νέο φάρμακο ότι λαμβάνετε το **Simvastatin/Norma**.

### **Simvastatin/Norma με τροφές και ποτά**

Ο χυμός γκρέιπφρουτ περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά που αλλάζουν τον τρόπο με τον οποίο το σώμα χρησιμοποιεί ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του **Simvastatin/Norma**. Η κατανάλωση του χυμού γκρέιπφρουτ πρέπει να αποφεύγεται.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην παίρνετε **Simvastatin/Norma** εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή υποψιάζεσθε ότι είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε **Simvastatin/Norma**, σταματήστε αμέσως να το λαμβάνετε και επικοινωνήστε με τον

γιατρό σας. Μην παίρνετε **Simvastatin/Norma** εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το **Simvastatin/Norma**<sup>®</sup> δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι σε ορισμένα άτομα έχει αναφερθεί ζάλη μετά τη λήψη του **Simvastatin/Norma**.

### **Το Simvastatin/Norma περιέχει λακτόζη**

Τα δισκία **Simvastatin/Norma** περιέχουν ένα σάκχαρο που ονομάζεται λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το Simvastatin/Norma**

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη περιεκτικότητα του δισκίου για σας, που εξαρτάται από την κατάστασή σας, από τις θεραπείες που λαμβάνετε ήδη και την ατομική σας κατάσταση κινδύνου.

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε αυτό το φάρμακο, ακριβώς όπως σας το συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Ελέγξτε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι ότι πρέπει να το πάρετε.

Πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτα για τη μείωση της χοληστερόλης ενόσω λαμβάνετε **Simvastatin/Norma**.

#### **Δοσολογία:**

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι συμβαστατίνη 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ή 80 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα.

#### **Ενήλικες:**

Η συνήθης δοσολογία έναρξης είναι 10, 20 ή σε ορισμένες περιπτώσεις, 40 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας μπορεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες έως το μέγιστο των 80 mg ημερησίως. **Μην παίρνετε περισσότερο από 80 mg ημερησίως.**

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μικρότερες δόσεις, ιδιαίτερα εάν παίρνετε ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρθηκαν παραπάνω ή έχετε ορισμένα προβλήματα των νεφρών.

Η δόση των 80 mg συνιστάται μόνον για ενήλικες ασθενείς με πολύ υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και υψηλό κίνδυνο για καρδιακά προβλήματα, οι οποίοι δεν έχουν επιτύχει το στόχο τους ως προς τη χοληστερόλη με μικρότερες δόσεις.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους:**

Για παιδιά (ηλικίας 10-17 ετών), η συνιστώμενη συνήθης δόση έναρξης είναι 10 mg μια φορά ημερησίως λαμβανόμενη κατά το βράδυ. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 40 mg ημερησίως.

Τρόπος χορήγησης

Να λαμβάνετε το **Simvastatin/Norma** το βράδυ. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

Συνεχίστε να παίρνετε το **Simvastatin/Norma** εκτός εάν ο γιατρός σας συνιστά να το σταματήσετε.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το **Simvastatin/Norma** μαζί με άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης, που περιέχει οποιοδήποτε άλλο σκεύασμα που δεσμεύει το χολικό οξύ, πρέπει να πάρετε το **Simvastatin/Norma** τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά τη λήψη του σκευάσματος που δεσμεύει το χολικό οξύ.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Simvastatin/Norma από την κανονική**

- παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Simvastatin/Norma**

- μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε, απλώς να πάρετε την κανονική σας δόση του **Simvastatin/Norma** κατά τη συνήθη ώρα την επόμενη ημέρα.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε Simvastatin/Norma**

- μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό επειδή η χοληστερόλη σας μπορεί πάλι να αυξηθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, το **Simvastatin/Norma** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθοι όροι χρησιμοποιούνται για να περιγραφεί πόσο συχνά αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους).
- Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους).
- Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι ακόλουθες σπάνιες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί

**Εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίνατε στο τμήμα επειγόντων του πλησιέστερου σε σας νοσοκομείου.**



- μυϊκός πόνος, ευαισθησία, αδυναμία ή κράμπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτά τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής καταστροφής που οδηγεί σε νεφρική βλάβη, και πολύ σπάνια έχουν παρουσιασθεί θάνατοι.
- αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) που συμπεριλαμβάνουν:
  - οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή (**αγγειοοίδημα**)
  - σοβαρό μυϊκό πόνο συνήθως στους ώμους και το ισχίο
  - εξάνθημα με εξασθένιση των άκρων και των αυχενικών μυών
  - πόνο ή φλεγμονή των αρθρώσεων (ρευματική πολυμυαλγία)
  - φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
  - όχι συνήθεις μώλωπες, εξανθήματα του προσώπου και οίδημα (δερματομυοσίτιδα), κνίδωση, ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, πυρετός, έξαψη.
  - δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) και αίσθημα κακής διάθεσης
  - εικόνα νόσου παρόμοια με αυτή του ερυθριματώδους λύκου (συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, διαταραχών στις αρθρώσεις, και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος)
- φλεγμονή του ήπατος με τα ακόλουθα συμπτώματα: κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, κνησμός, σκουρόχρωμα ούρα ή ανοιχτόχρωμα κόπρανα, αίσθημα κούρασης ή αδυναμίας, απώλεια όρεξης, ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια)
- φλεγμονή στο πάγκρεας συνοδευόμενη συχνά με ισχυρό κοιλιακό πόνο

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια:

- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- αίσθηση μουδιάσματος ή αδυναμία των χεριών και ποδιών
- κεφαλαλγία, αίσθημα εμβοών, ζάλη
- πεπτικές διαταραχές (κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος)
- εξάνθημα, κνησμός, απώλεια μαλλιών
- εξασθένιση
- προβλήματα στον ύπνο (πολύ σπάνια)
- πτωχή μνήμη (πολύ σπάνια), απώλεια μνήμης, σύγχυση

**Έχει αναφερθεί η ακόλουθη πολύ σπάνια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια:**

- **μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (αναφυλαξία)**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί αλλά η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τις διαθέσιμες πληροφορίες (μη γνωστής συχνότητας):

- στυτική δυσλειτουργία
- κατάθλιψη
- φλεγμονή στους πνεύμονες που προκαλεί προβλήματα αναπνοής συμπεριλαμβανομένου του επίμονου βήχα και/ή δύσπνοιας ή πυρετού

- προβλήματα στον τένοντα, μερικές φορές με επιπλοκή λόγω ρήξης του τένοντα

Επιπρόσθετες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με μερικές στατίνες:

- διαταραχές κατά τον ύπνο, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών
- σεξουαλικές δυσκολίες
- διαβήτη. Αυτό είναι πιο πιθανό να εμφανισθεί εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενόσω λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.
- μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία η οποία είναι διαρκής η οποία μπορεί να μην υποχωρήσει και μετά την διακοπή του **Simvastatin/Norma** (μη γνωστής συχνότητας).

#### *Εργαστηριακές τιμές*

Έχουν παρατηρηθεί σε ορισμένους εργαστηριακούς ελέγχους αίματος αυξήσεις των δεικτών ηπατικής λειτουργίας και ενός μυϊκού ενζύμου (κινάση της κρεατίνης).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Simvastatin/Norma**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μη πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα . Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Simvastatin/Norma**

Η δραστική ουσία είναι: σιμβαστατίνη 20 mg, 40 mg ή 80 mg.

Τα άλλα συστατικά είναι Βουτυλυδροξυανισόλη, Ασκορβικό οξύ, Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ , Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη , Προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου , Στεατικό μαγνήσιο , Μονοϋδρική λακτόζη .

Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει: Υπρομελλόζη, Υδροξυπροπυλο-κυτταρίνη, Διοξείδιο τιτανίου E171 CI 77891, Κεκαθαρμένο τάλκη , Οξείδιο σιδήρου (ερυθρό) E172 CI 77491.

**Εμφάνιση του Simvastatin/Norma και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία **Simvastatin/Norma 20mg** είναι χρώματος ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Τα δισκία **Simvastatin/Norma 40mg** είναι χρώματος ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Τα δισκία **Simvastatin/Norma 80mg** είναι χρώματος ροζ, μακρόστενα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

**Μεγέθη συσκευασιών:**

**Simvastatin/Norma 20 mg**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10, 20 ή 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε Blister PVC/PVDC-aluminium των 10 δισκίων και φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Simvastatin/Norma 40 mg**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10, 20 ή 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε Blister PVC/PVDC-aluminium των 10 δισκίων και φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Simvastatin/Norma 80 mg**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10, 20 ή 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε Blister PVC/PVDC-aluminium των 5 δισκίων και φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

**NOPMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε**

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

τηλ.: 210-52.22.282, φάξ: 210-52.41.368

E-mail: info@normahellas.gr.

**Παραγωγός (Υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας)**

HELP ABEE, Βαλαωρίτου 10, 14452 Μεταμόρφωση Αττικής.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις  
ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ**

**NOPMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

Τηλ: 210 52 22 282, Φάξ: 210 52 41 368

E-mail: info@normahellas.gr



PIL-2581201\_02\_03-02