

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομασία

LUSIMVA

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία : Simvastatin

Έκδοχα:

BUTYLATED HYDROXYANISOLE

ASCORBIC ACID

CITRIC ACID MONOHYDRATE

CELLULOSE MICROCRYSTALLINE

STARCH MAIZE PREGELATINIZED

MAGNESIUM STEARATE

LACTOSE MONOHYDRATE

HYPROMELLOSE

TALC

TITANIUM DIOXIDE E 171, CI 77891

IRON OXIDE (RED) E 172, CI 77491

Φαρμακοτεχνική μορφή

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε δισκίο περιέχει 40mg Simvastatin

Περιγραφή - Συσκευασία

Το Simvastatin διατίθεται σε κουτιά των 10,20,30 και 60 δισκίων επικαλυμμένων με υμένιο.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Υπολιπιδαιμικό/Αναστολέας της HMG-CoA αναγωγάσης.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

BALU AE

1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής

**PROEL AE
SPECIFAR ABEE
RAFARM AEBE**

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές Πληροφορίες

Το Simvastatin μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων στο αίμα σας. Ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της hydroxymethylglutaryl-coenzyme A ρεδοουκτάσης (HMG-CoA).

Η χοληστερόλη μπορεί να προκαλέσει στεφανιαία νόσο (Σ.Ν), φράσσοντας τα αιμοφόρα αγγεία τα οποία μεταφέρουν οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά στην καρδιά. Αυτή η απόφραξη ή η σκλήρυνση των αρτηριών καλείται αθηροσκλήρυνση. Η αθηροσκλήρυνση μπορεί να οδηγήσει σε πόνους στο στήθος (στηθάγχη) και σε καρδιακή προσβολή.

Εάν έχετε στεφανιαία νόσο, ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Simvastatin για να επιβραδύνει την εξέλιξη της αθηροσκλήρυνσης, να μειώσει την συχνότητα των καρδιαγγειακών επεισοδίων και για να μειώσει τον κίνδυνο για καρδιακή προσβολή.

2.2. Ενδείξεις

Υπερχοληστερολαιμία

Θεραπεία της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας ή μεικτής δυσλιπιδαιμίας, ως συμπληρωματικό της δίαιτας, όταν η ανταπόκριση στη δίαιτα και σε άλλα μη-φαρμακολογικά μέσα (π.χ. άσκηση, μείωση του βάρους) είναι ανεπαρκής.

Θεραπεία της ομόζυγου οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας ως συμπληρωματικό της δίαιτας και άλλων θεραπειών, που μειώνουν τα λιπίδια (π.χ. LDL-αφαίρεση) ή εάν τέτοιου είδους θεραπείες δεν είναι κατάλληλες.

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Μείωση της καρδιαγγειακής θνησιμότητας και νοσηρότητας σε ασθενείς με εμφανή αθηροσκληρυντική καρδιαγγειακή νόσο ή σακχαρώδη διαβήτη, με φυσιολογικά ή αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης ως συμπληρωματικό στην κάλυψη άλλων παραγόντων κινδύνου και άλλης καρδιοπροστατευτικής θεραπείας.

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη σιμβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα

του φαρμάκου
Ενεργός ηπατική νόσος ή ανεξήγητη επιμένουσα αύξηση των
τρανσαμινασών στον ορό (βλέπε Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και
Προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Κύηση και γαλουχία (Βλέπε επίσης Κύηση και γαλουχία)

Εάν λαμβάνετε ένα από τα παρακάτω φάρμακα:

- τα αντιμυκητιασικά ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη
- τα αντιβιοτικά ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη
- αναστολείς HIV πρωτεασών (όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουΐναβίρη)
- το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη.

2.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Πριν την έναρξη της θεραπείας με Simvastatin, θα πρέπει να γίνεται προσπάθεια ώστε να ελεγχθεί η υπερχοληστερολαιμία με κατάλληλη δίαιτα και άσκηση και να μειωθεί το σωματικό βάρος στους παχύσαρκους ασθενείς. Επίσης θα πρέπει να γίνεται προσπάθεια αντιμετώπισης άλλων ιατρικών προβλημάτων που πιθανόν υπάρχουν. Πληροφορήστε το γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε ή είχατε και για οποιαδήποτε αλλεργία.

Μυοπάθεια / ραβδομύλυση

Η σιμβαστατίνη, όπως άλλοι αναστολείς της HMG-CoA αναγωγής, περιστασιακά προκαλούν μυοπάθεια που εκδηλώνεται ως μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία με επίπεδα της κινάσης της κρεατίνης (CK) πάνω από 10 φορές το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN). Η μυοπάθεια μερικές φορές εκδηλώνεται όπως η ραβδομύλυση με ή χωρίς οξεία νεφρική ανεπάρκεια, ως συνέπεια της μυοσφαιρινουρίας και πολύ σπάνια έχουν εμφανισθεί θάνατοι.

Αναφέρατε στο γιατρό σας αμέσως ανεξήγητους μυϊκούς πόνους, μυϊκή ευαισθησία ή μυϊκή αδυναμία ιδίως αν συνοδεύεται από κακουχία ή πυρετό.

Έλεγχος της κινάσης της κρεατινίνης

Οι έλεγχοι της κινάσης της κρεατίνης (CK) δεν πρέπει να γίνονται μετά από κουραστική άσκηση ή όταν υπάρχει οποιαδήποτε ευνόητη διαφορετική αιτία για την αύξηση της CK επειδή αυτό δυσκολεύει την αξιολόγηση της τιμής της. Εάν τα επίπεδα της CK έχουν σημαντικά αυξηθεί από την έναρξη της θεραπείας (>5 x ULN), πρέπει να μετρώνται και πάλι 5 ως 7 ημέρες αργότερα προκειμένου να επιβεβαιωθούν τα αποτελέσματα.

Πριν από την θεραπεία

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες που προδιαθέτουν για ραβδομύλυση. Προκειμένου να καθιερωθεί μία αρχική τιμή αναφοράς, θα πρέπει να γίνει μέτρηση της CK πριν από την έναρξη της θεραπείας στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Ηλικιωμένοι (ηλικίας >70 ετών)

Νεφρική ανεπάρκεια

Υποθυρεοειδισμός

Ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό κληρονομικών μυϊκών διαταραχών

Προηγούμενο ιστορικό μυϊκής τοξικότητας μετά από λήψη στατίνης ή φιβράτης

Κατάχρηση αλκοόλ.

Εάν τα επίπεδα CK είναι σημαντικά υψηλότερα από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια (περισσότερο από 5 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) πριν την έναρξη της αγωγής, το φάρμακο δε θα σας χορηγηθεί.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Εάν παρουσιασθεί μυϊκός πόνος, αδυναμία ή κράμπες κατά τη διάρκεια που κάποιος ασθενής λαμβάνει θεραπεία με μία στατίνη, θα πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα της CK. Εάν αυτά τα επίπεδα έχουν προσδιορισθεί κατά την απουσία αυστηρής εξάσκησης, αυξημένα σημαντικά ($>5 \times \text{ULN}$), η θεραπεία πρέπει να σταματήσει. Εάν τα μυϊκά συμπτώματα είναι σοβαρά και προκαλούν καθημερινά δυσφορία, ακόμη και αν τα επίπεδα CK είναι $<5 \times \text{ULN}$, πρέπει να ληφθεί υπόψη διακοπή της θεραπείας. Εάν υπάρχει υποψία μυοπάθειας για οποιοδήποτε λόγο, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Εάν τα συμπτώματα υποχωρήσουν και τα επίπεδα της CK επιστρέψουν στα φυσιολογικά επίπεδα, επανέναρξη της θεραπείας με μία στατίνη ή έναρξή της αγωγής με μία εναλλακτική στατίνη θα πρέπει να γίνεται, στη μικρότερη δυνατή δόση και με στενή κλινική παρακολούθηση.

Η θεραπεία με Simvastatin θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά μερικές ημέρες πριν από εκλεκτική χειρουργική επέμβαση μείζονος σημασίας και οπότε επέρχεται οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική κατάσταση μείζονος σημασίας.

Μέτρα για τη μείωση του κινδύνου μυοπάθειας που προκαλείται από τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (βλέπε επίσης λήμμα 2.5).

Ο κίνδυνος για μυοπάθεια και ραβδομύλυση αυξάνεται με την ταυτόχρονη λήψη σιμβαστατίνης με ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, αναστολείς πρωτεασών HIV, νεφαζοδόνη, καθώς και με γεμφιβροζίλη, κυκλοσπορίνη και δαναζόλη.

Επίσης ο κίνδυνος για μυοπάθεια και ραβδομύλυση αυξάνεται με την ταυτόχρονη χρήση άλλων φιβρατών, δόσεων νιασίνης που μειώνουν τα λιπίδια ($\geq 1\text{g}/\text{ημερησίως}$) ή ταυτόχρονης χορήγησης αμιωδαρόνης ή βεραπαμίλης με μεγαλύτερες δόσεις σιμβαστατίνης (βλέπε λήμμα 2.5). Υπάρχει επίσης μία μικρή αύξηση του κινδύνου όταν χορηγείται διλτιαζέμη με σιμβαστατίνη 80mg.

Η συνδυασμένη χορήγηση της σιμβαστατίνης με γεμφιβροζίλη θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός και αν το όφελος της συνδυασμένης

θεραπείας υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου. Το όφελος της συνδυασμένης θεραπείας σιμβαστατίνης 10mg ημερησίως με άλλες φιβράτες (εκτός της φαινοφιβράτης), νιασίνη, κυκλοσπορίνη ή δαναζόλη θα πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά έναντι του πιθανού κινδύνου από αυτούς τους συνδυασμούς (βλέπε λήμμα 2.5).

Ηπατικές επιδράσεις

Συνιστάται να γίνεται έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας πριν την έναρξη της θεραπείας και μετά στη συνέχεια, εάν ενδείκνυται κλινικά. Ασθενείς που λαμβάνουν δόση των 80mg θα πρέπει να κάνουν έναν επιπλέον έλεγχο πριν από τη ρύθμιση της δόσης, 3 μήνες μετά τη ρύθμιση της δόσης στα 80mg και περιοδικά για το επόμενο διάστημα (π.χ. κάθε εξάμηνο) για τον πρώτο χρόνο της θεραπείας.

Οι ασθενείς που αναπτύσσουν αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών πρέπει να παρακολουθούνται με ιδιαίτερη προσοχή και σ' αυτούς τους ασθενείς πρέπει να επαναλαμβάνονται οι μετρήσεις αμέσως και στη συνέχεια να επαναλαμβάνονται αρκετά συχνά. Εάν τα επίπεδα των τρανσαμινασών δείχνουν αύξηση και ιδιαίτερα αν αυξηθούν 3 x ULN και η αύξηση αυτή επιμένει, η σιμβαστατίνη πρέπει να διακοπεί.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε βαριά νεφρική ανεπάρκεια, ή πριν από σοβαρή χειρουργική επέμβαση.

2.4.2. Χρήση κατά την εγκυμοσύνη

Το Simvastatin αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία μπορούν να παίρνουν Simvastatin μόνο όταν δεν υπάρχει περίπτωση να τεκνοποιήσουν και αφού πληροφορηθούν από τον ιατρό τους, τους πιθανούς κινδύνους. Εάν μία ασθενής προγραμματίζει να μείνει έγκυος ή μείνει έγκυος, ο ιατρός θα πρέπει να ενημερωθεί αμέσως και το φάρμακο πρέπει να διακοπεί λόγω του πιθανού κινδύνου για το έμβryo.

2.4.3. Χρήση κατά το θηλασμό

Το Simvastatin αντενδείκνυται κατά το θηλασμό.

2.4.4. Χρήση στα παιδιά

Επειδή δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους, το Simvastatin δεν συνιστάται για παιδιατρική χρήση.

2.4.5. Χρήση στους ηλικιωμένους

Το Simvastatin είναι εξίσου αποτελεσματικό και ασφαλές τόσο σε ηλικιωμένους όσο και σε νεώτερους σε ηλικία ασθενείς (βλ. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων

Εάν είστε οδηγός, χειριστής μηχανημάτων ή η εργασία σας απαιτεί συγχρονισμό και εγρήγορση, θα πρέπει να γνωρίζετε τον τρόπο αντίδρασής σας στο φάρμακο και τους πιθανούς κινδύνους από τη μειωμένη ικανότητα αντίδρασης. Εάν οδηγείτε ή χειρίζεσθε μηχανήματα, θα πρέπει να λάβετε υπόψη ότι σπάνια έχει αναφερθεί ζάλη κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας γλυκόζης, έλλειψη Lapp λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης, δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Βλέπε «Αντενδείξεις».

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ενημερώστε τον ιατρό σας για όλα τα φάρμακα που παίρνετε ή σχεδιάζετε να πάρετε, καθώς και εκείνα που μπορείτε να πάρετε χωρίς ιατρική συνταγή, διότι μπορεί να μεταβληθεί η δράση τους ή η αποτελεσματικότητά τους ή να παρουσιασθούν ανεπιθύμητες ενέργειες από τη συγχορήγησή τους.

Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε οποιοδήποτε ιατρό σας συνταγογραφεί νέα φάρμακα, ότι λαμβάνετε Simvastatin.

Επειδή όταν λαμβάνετε Simvastatin με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος για μυοπάθεια συμπεριλαμβανομένης της ραβδομύωσης (βλ. Ανεπιθύμητες Ενέργειες), είναι ιδιαίτερα σημαντικό να γνωρίζει ο ιατρός σας εάν λαμβάνετε:

φιβράτες ή γεμφιβροζίλη

κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικό φάρμακο)

δαναζόλη

αντιμυκητιασικά (όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη),

τα αντιβιοτικά ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη και τελιθρομυκίνη

αναστολείς HIV πρωτεασών (όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουίναβίρη),

το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη

αμιωδαρόνη (φάρμακο για τη θεραπεία της αρρυθμίας)

βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη (φάρμακα για τη θεραπεία της υπέρτασης ή της στηθάγχης ή άλλες καρδιακές καταστάσεις)

μεγάλες δόσεις ($\geq 1\text{g}$ ημερησίως) νιασίνης ή νικοτινικού οξέος.

Η δόση της σιμβαστατίνης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10mg ημερησίως σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με κυκλοσπορίνη.

Ο κίνδυνος για μυοπάθεια και ραβδομύωση αυξήθηκε με την ταυτόχρονη χορήγηση δαναζόλης με μεγαλύτερες δόσεις σιμβαστατίνης (βλέπε λήμμα 2.4 και 2.6).

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Simvastatin με ιτρακοναζόλη,

κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη, αναστολείς HIV πρωτεασών, ή νεφαζοδόνη, πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η θεραπεία με ιπρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη δεν μπορεί να αποφευχθεί, η θεραπεία με σιμβαστατίνη πρέπει να διακοπεί κατά τη διάρκεια αυτής της θεραπείας.

Η συνδυασμένη χορήγηση του Simvastatin με φιβράτες ή νιασίνη πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν κατά την κρίση του ιατρού, το όφελος περαιτέρω μεταβολής των επιπέδων των λιπιδίων είναι πιθανόν να υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου αυτού του συνδυασμού φαρμάκων.

Η δόση του Simvastatin δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20mg ημερησίως σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με αμιωδαρόνη ή βεραπαμίλη, εκτός και αν το κλινικό όφελος φαίνεται να υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου για μυοπάθεια και ραβδομύλυση.

Η δόση του Simvastatin δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 40mg ημερησίως σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με διλτιαζέμη, εκτός και αν το κλινικό όφελος φαίνεται να υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου για μυοπάθεια και ραβδομύλυση.

Είναι επίσης αναγκαίο να ενημερώσετε τον ιατρό σας εάν λαμβάνετε αντιπηκτικά (φάρμακα που εμποδίζουν το σχηματισμό θρόμβων όπως η βαρφαρίνη, φενπροκουμόνη ή ακενοκουμαρόλη).

Σε ασθενείς που λαμβάνουν κουμαρινικά αντιπηκτικά, πρέπει να προσδιορίζεται ο χρόνος προθρομβίνης πριν την έναρξη της θεραπείας με Simvastatin και αρκετά συχνά κατά τη διάρκεια του πρώτου καιρού της θεραπείας, ώστε να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εμφανισθεί σημαντική μεταβολή στο χρόνο προθρομβίνης. Μόλις σημειωθεί σταθερός χρόνος προθρομβίνης μπορεί στη συνέχεια οι χρόνοι προθρομβίνης να ελέγχονται στα διαστήματα που συνήθως συνιστώνται για τους ασθενείς που λαμβάνουν κουμαρινικά αντιπηκτικά. Εάν η δόση του Simvastatin αλλάξει ή διακοπεί, πρέπει να επαναληφθεί η ίδια διαδικασία. Η θεραπεία με σιμβαστατίνη δεν έχει συνδεθεί με αιμορραγία ή με αλλαγές στο χρόνο προθρομβίνης στους ασθενείς που δε λαμβάνουν αντιπηκτικά.

Ο χυμός κίτρου περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά που αλλάζουν το μεταβολισμό ορισμένων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένου του Simvastatin. Η κατανάλωση του χυμού κίτρου πρέπει να αποφεύγεται.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υπερχοληστερολαιμία

Πριν την έναρξη της θεραπείας με Simvastatin, θα πρέπει να υποβληθείτε σε διαιτητική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης και εάν η ανταπόκριση στη δίαιτα και σε άλλα μη φαρμακολογικά μέσα αποδειχθεί μη αποτελεσματική, τότε να συνεχίσετε με αυτή τη δίαιτα και να λάβετε παράλληλα θεραπεία με Simvastatin, όπως θα σας συστήσει

ο ιατρός σας.

Οι δόσεις εξατομικεύονται από τον ιατρό σας ανάλογα με τα αρχικά επίπεδα LDL χοληστερόλης και τον επιθυμητό στόχο θεραπείας και την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο.

Η συνήθης αρχική ημερήσια δόση είναι 10-20mg άπαξ ημερησίως, το βράδυ.

Ασθενείς για τους οποίους απαιτείται μεγαλύτερη μείωση των επιπέδων της LDL (μεγαλύτερη από 45%) μπορεί να αρχίσουν τη θεραπεία με 20-40mg ημερησίως, χορηγούμενο ως εφάπαξ δόση το βράδυ.

Η μέγιστη δόση είναι 80mg ημερησίως.

Η δόση των 80mg συνιστάται μόνο σε ασθενείς με σοβαρή υπερχοληστερολαιμία και σε μεγάλο κίνδυνο για καρδιαγγειακές επιπλοκές.

Το εύρος δοσολογικού σχήματος είναι 5-80mg ημερησίως.

Η αναπροσαρμογή της δοσολογίας πρέπει να γίνεται σε διαστήματα όχι μικρότερα των 4 εβδομάδων μέχρι τη μέγιστη δόση των 80mg ημερησίως ως εφάπαξ δόση το βράδυ.

Ομόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία

Βάσει των αποτελεσμάτων μίας ελεγχόμενης κλινικής μελέτης, η συνιστώμενη δοσολογία για ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία είναι Simvastatin 40mg/ημέρα χορηγούμενο το βράδυ ή 80mg/ημέρα διηρημένο σε τρεις δόσεις, δύο των 20mg κατά τη διάρκεια της ημέρας και μία δόση 40mg το βράδυ.

Το Simvastatin πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς σαν συμπληρωματικό σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή εφόσον τέτοιες θεραπείες δεν είναι διαθέσιμες.

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Η συνήθης δόση του Simvastatin είναι 20 ως 40mg ημερησίως χορηγούμενο ως εφάπαξ δόση το βράδυ σε ασθενείς σε μεγάλο κίνδυνο για στεφανιαία καρδιακή νόσο (CHD, με ή χωρίς υπερλιπιδαιμία). Η θεραπεία με το φάρμακο μπορεί να ξεκινήσει ταυτόχρονα με τη δίαιτα και την άσκηση. Προσαρμογές της δοσολογίας, εάν απαιτηθεί, θα πρέπει να γίνονται όπως αναφέρθηκε ειδικά παραπάνω.

Συνδυασμένη θεραπεία

Το Simvastatin είναι αποτελεσματικό ως μονοθεραπεία ή όταν χορηγείται ταυτόχρονα με ρητίνες δέσμευσης των χολικών οξέων. Η χορήγηση του Simvastatin θα πρέπει να γίνεται είτε 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά τη χορήγηση ρητίνης δέσμευσης των χολικών οξέων.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα με το Simvastatin κυκλοσπορίνη, δαναζόλη, γεμφιβροζίλη ή άλλες φιβράτες (εκτός της φαινοφιβράτης) ή δόσεις νιασίνης που ελαττώνουν τα λιπίδια ($\geq 1g$

ημερησίως), η δοσολογία του Simvastatin δεν πρέπει να υπερβαίνει 10mg ημερησίως.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αμιωδαρόνη ή βεραπαμίλη ταυτόχρονα με Simvastatin η δοσολογία του Simvastatin δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20mg ημερησίως (βλέπε λήμματα 2.4 και 2.5).

Δοσολογία σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Δεν είναι απαραίτητη η τροποποίηση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια.

Ωστόσο, πρέπει να δεικνύεται προσοχή όταν το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει η αρχική δόση να είναι 10mg ημερησίως και να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Παιδιατρική χρήση

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά. Η θεραπεία με Simvastatin δε συνιστάται για παιδιατρική χρήση προς το παρόν.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Αν και η εμπειρία με ηλικιωμένους ασθενείς είναι περιορισμένη, η αποτελεσματικότητα ως προς τη μείωση της χοληστερόλης με τις συνήθεις δόσεις ήταν παρόμοια με εκείνη που παρουσιάστηκε στο γενικό πληθυσμό και δεν υπήρχε κάποια αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης των κλινικών και εργαστηριακών ανεπιθύμητων ενεργειών.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Στις λίγες περιπτώσεις υπερδοσολογίας που έχουν αναφερθεί με σιμβαστατίνη, δεν εμφανίσθηκαν στους ασθενείς σημαντικά συμπτώματα και όλοι οι ασθενείς επανήλθαν χωρίς επακόλουθα.

Ωστόσο σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον ιατρό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οποιοδήποτε φάρμακο είναι δυνατό να προκαλέσει αποτελέσματα διαφορετικά από τα επιδιωκόμενα ή να εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Simvastatin είναι γενικά καλά ανεκτό. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες και παροδικές. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με το φάρμακο είναι οι ακόλουθες:

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών έχει κατηγοριοποιηθεί σύμφωνα με τα ακόλουθα:

Πολύ συχνές (>1/10), Συχνές (≥1/100, <1/10), Όχι συχνές (≥1/1.000, <1/100), Σπάνιες (≥1/10.000, <1/1.000), Πολύ σπάνιες (<1/10.000) συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών.

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος

Σπάνιες: αναιμία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Σπάνιες: κεφαλαλγία, παραισθησία, ζάλη, περιφερική νευροπάθεια

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Σπάνιες: δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος, παγκρεατίτιδα

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Σπάνιες: ηπατίτιδα / ίκτερος

Διαταραχές του δέρματος του υποδόριου ιστού

Σπάνιες: εξάνθημα, κνίδωση, αλωπεκία

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος του συνδετικού ιστού και των οστών

Σπάνιες: μυοπάθεια, ραβδομύλυση (βλ. λήμμα 2.4), μυαλγία, μυϊκοί σπασμοί

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Σπάνιες: ασθένεια

Σπανίως έχει αναφερθεί σύνδρομο υπερευαισθησίας που περιλαμβάνει ορισμένα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: αγγειοοίδημα, σύνδρομο προσομοιάζον στον ερυθρηματώδη λύκο, ρευματική πολυμυαλγία, δερματομυοσίτιδα, αγγειίτιδα, θρομβοπενία, ηωσινοφιλία, αυξημένη ταχύτητα καθίζησης (ESR), αρθρίτιδα και αρθραλγίες, κνησμό, φωτοευαισθησία, πυρετό, εξάψεις, δύσπνοια και γενική αδιαθεσία.

Παρακλινικές εξετάσεις

Σπάνιες: αυξήσεις των τρανσαμινασών του ορού (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αμινοτρανσφεράση του ασπαρτικού, γ-γλουτάμυλο τρανσπεπτιδάση), αυξημένες τιμές αλκαλικής φωσφατάσης, αύξηση των επιπέδων της CK στον ορό.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το Simvastatin όπως σας έχει συστήσει ο ιατρός σας. Όμως εάν παραλείψετε μια δόση, μην πάρετε μια επιπλέον της κανονικής δόσης, αλλά συνεχίστε με το κανονικό σας πρόγραμμα.

2.10 Ημερομηνία λήξης

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία με τέσσερα νούμερα μετά το Ημ. Ληξ. (EXP:). Τα πρώτα δύο νούμερα δείχνουν το μήνα και τα τελευταία δύο νούμερα δείχνουν το χρόνο.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Διατηρείτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών
30-11-2006

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον ιατρό σας.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.