

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Simvastatin/Mylan 10 mg, 20 mg, 40 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 το γιατρό ή το 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Simvastatin/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Simvastatin/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Simvastatin/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Simvastatin/Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Simvastatin/Mylan χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης και των λιπαρών ουσιών στο αίμα σας που ονομάζονται τριγλυκερίδια.

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο θα πρέπει να ακολουθείτε πιστά μία δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης. Αυτό το φάρμακο ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

Το Simvastatin/Mylan χρησιμοποιείται μαζί με τη δίαιτα εάν έχετε:

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία) ή υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (μικτή υπερλιπιδαιμία) όταν η άσκηση και η απώλεια βάρους δεν είχαν αποτέλεσμα.
- κληρονομική νόσο που καλείται ομόζυγη οικογενής υπερχοληστερολαιμία, η οποία προκαλεί αύξηση στα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορείτε επίσης να λαμβάνετε και άλλα φάρμακα για τη συγκεκριμένη πάθηση.
- στεφανιαία καρδιακή νόσο ή είστε σε υψηλό κίνδυνο για να νοσήσετε από στεφανιαία καρδιακή νόσο. Είναι πιθανότερο να νοσήσετε από στεφανιαία καρδιακή νόσο εάν έχετε διαβήτη, είχατε στο παρελθόν υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο ή έχετε κάποια άλλη νόσο των αιμοφόρων αγγείων.

Οι περισσότεροι άνθρωποι δεν πρόκειται να εμφανίσουν συμπτώματα συνδεδεμένα με αυξημένη χοληστερόλη. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας μπορεί να μετρήσει το επίπεδο της χοληστερόλης σας μέσω μίας απλής αιματολογικής εξέτασης. Η πολύ μεγάλη ποσότητα χοληστερόλης στην κυκλοφορία του αίματος μπορεί να οδηγήσει σε στεφανιαία καρδιακή

νόσο. Η χοληστερόλη μπορεί να αποφράξει τα αιμοφόρα αγγεία οδηγώντας σε σκλήρυνση των αρτηριών (αθηροσκλήρωση). Η ικανότητα των αρτηριών που έχουν υποστεί σκλήρυνση να μεταφέρουν το αίμα στην καρδιά και σε όλο το σώμα είναι μειωμένη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θωρακικό πόνο (στηθάγχη) και σε καρδιακές προσβολές.

Εάν τα επίπεδα της χοληστερόλης σας είναι υψηλά, είναι πιθανότερο να εμφανίσετε καρδιακή νόσο εάν ταυτόχρονα:

- Έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Έχετε διαβήτη (υψηλό σάκχαρο στο αίμα)
- Κάνετε λίγη σωματική άσκηση
- Καπνίζετε
- Είστε υπέρβαρος/η ή η διατροφή σας περιέχει πολλά λιπαρά.

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν επιθυμείτε να σας συμβουλευθούν για κάποιον από τους παραπάνω παράγοντες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Simvastatin/Mylan

Μην πάρετε το Simvastatin/Mylan εάν:

- είστε αλλεργικοί στη σιμβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- πάσχετε από ηπατικά προβλήματα
- είστε έγκυος ή θηλάζετε
- λαμβάνετε φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV (όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουιναβίρη), φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη (που χρησιμοποιούνται επίσης για λοιμώξεις HIV), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ηπατίτιδας C (μποσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη), αντιβιοτικά (όπως ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη) ή νεφαζοδόνη η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης. (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Simvastatin/Mylan »).
- λαμβάνετε γεμφιβροζίλη (ένα φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης)
- λαμβάνετε κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνου)
- λαμβάνετε δαναζόλη (μία ορμόνη ανδρικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ενδομητρίωσης).

Μην πάρετε περισσότερο από 40 mg Simvastatin/Mylan εάν παίρνετε λομιταπίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης σχετικά με την χοληστερόλη).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, μην πάρετε αυτό το φάρμακο και απευθυνθείτε πάλι στο γιατρό σας για να συζητήσετε σχετικά με τη θεραπεία σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Simvastatin/Mylan εάν:

- Έχετε ιατρικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένων αλλεργιών.
- Είχατε στο παρελθόν εμφανίσει προβλήματα με το συκώτι σας. Το Simvastatin/Mylan μπορεί να μην ενδείκνυται για σας.

- Έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή υψηλά επίπεδα λιπιδίων και σακχάρου στο αίμα σας ή έχετε δείκτη μάζας σώματος πάνω από 30kg/m². Μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη. Εάν το παραπάνω σας αφορά, ο γιατρός σας πρόκειται να σας παρακολουθεί στενά.
- Πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες οινοπνεύματος.
- Παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη), από το στόμα ή με ένεση. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέως και Simvastatin/Mylan μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα των μυών (ραβδομύωση).

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα μελετήθηκαν σε αγόρια και κορίτσια, στα οποία είχε ξεκινήσει ή έμμενος ρύση τουλάχιστον ένα χρόνο πριν, ηλικίας 10 – 17 ετών (βλ. Πως να πάρετε το Simvastatin/Mylan). Το Simvastatin/Mylan δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Αιματολογικές εξετάσεις

Προτού αρχίσετε να παίρνετε σιμβαστατίνη, ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε μία αιματολογική εξέταση για να διαπιστώσει πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι σας.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να σας υποβάλει σε μία αιματολογική εξέταση για να διαπιστώσει πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι σας αφού αρχίσετε να παίρνετε σιμβαστατίνη.

Μόλις αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο, ο γιατρός σας θα θέλει να σας υποβάλλει σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για να διαπιστώσει πόσο καλά δρα το φάρμακο.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά σε περίπτωση που έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη. Είναι πιθανό να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη εάν τα επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας είναι υψηλά, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Σημαντικό – πρέπει να ενημερώνετε συνεχώς τους επαγγελματίες υγείας

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν πάσχετε από οποιασδήποτε μορφής ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό συμβαίνει επειδή σε έναν πολύ μικρό αριθμό ασθενών, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική βλάβη, ενώ σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν σημειωθεί θάνατοι.

Ο κίνδυνος της μυϊκής αποδόμησης είναι μεγαλύτερος σε υψηλότερες δόσεις του Simvastatin/Mylan, ιδιαίτερα στη δόση των 80 mg. Ο κίνδυνος της μυϊκής αποδόμησης είναι επίσης μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν ισχύει για σας οτιδήποτε από τα ακόλουθα:

- πίνετε μεγάλες ποσότητες οινοπνεύματος
- έχετε νεφρικά προβλήματα
- έχετε θυρεοειδικά προβλήματα
- είστε 65 ετών ή μεγαλύτεροι
- είστε γυναίκα
- είστε Ασιατικής καταγωγής, διότι πιθανόν να χρειαστεί διαφορετική δόση για εσάς
- είχατε ποτέ μυϊκά προβλήματα ενώ λαμβάνατε θεραπεία με φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη, όπως στατίνες ή φιβράτες
- εσείς ή κάποιο κοντινό μέλος της οικογένειάς σας έχει κληρονομικά μυϊκά προβλήματα

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, σε περίπτωση που αισθάνεστε μυϊκή αδυναμία η οποία είναι επίμονη. Επιπρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα πιθανόν να χρειαστούν για τη διάγνωση και την αντιμετώπισή της.

Σε περίπτωση που πάσχετε από αναπνευστικά προβλήματα ή από επίμονο βήχα, θα πρέπει να επισκεφτείτε το γιατρό σας.

Σε περίπτωση που πρέπει να νοσηλευτείτε για να υποβληθείτε σε επέμβαση – μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη της σιμβαστατίνης για μικρό χρονικό διάστημα.

Άλλα φάρμακα και Simvastatin/Mylan

Πολλά φάρμακα επηρεάζουν τον τρόπο που δρα η σιμβαστατίνη. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή πιθανόν να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο. Αυτό συμπεριλαμβάνει και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, τα φυτικά σκευάσματα και συμπληρώματα βιταμινών, καθώς και οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- **Κυκλοσπορίνη** – χρησιμοποιείται για την πρόληψη απόρριψης σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση οργάνου
- Μία ορμόνη που ονομάζεται **δαναζόλη**, η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση δύσκολων και επώδυνων περιόδων
- Αντιμυκητιασικά φάρμακα όπως **κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη**
- Φιβράτες όπως **γεμφιβροζίλη, φαινοφιβράτη ή βεζαφιβράτη**, οι οποίες χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης
- **Νιασίνη** ή **νικοτινικό οξύ** ή ασπιτιμόξη σε μεγάλες δόσεις, τα οποία χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης
- Αντιβιοτικά όπως **ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη**
- Αναστολείς πρωτεασών HIV, όπως **ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη ή σακουιναβίρη** (φάρμακα για λοιμώξεις HIV) και φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία λοιμώξεων HIV)
- Αντιϊικοί παράγοντες για την Ηπατίτιδα C, όπως **βοσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη, ελμπασβίρη ή γραζοπρεβίρη**
- **γκλεκαπρεβίρη / πιμπρεντασβίρη** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία Ηπατίτιδας C)
- Ένα αντικαταθλιπτικό που ονομάζεται **νεφαζοδόνη**
- Φάρμακα όπως η **αμιωδαρόνη** (ένα φάρμακο για τους ανώμαλους καρδιακούς κτύπους), η **βεραπαμίλη**, η **διλτιαζέμη** ή η **αμλοδιπίνη** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής πίεσης ή καρδιακών προβλημάτων)
- **Λομιταπίδη** (χρησιμοποιείται για την θεραπεία μίας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης σχετικά με την χοληστερόλη)
- **Κολχικίνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας).

Η λήψη της σιμβαστατίνης με οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων (κάποια από αυτά έχουν ήδη αναφερθεί στην παραπάνω παράγραφο «Μην πάρετε το Simvastatin/Mylan»).

Εάν πρέπει να λάβετε από του στόματος φουσιδικό οξύ για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης θα πρέπει να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας, θα σας πει τότε είναι ασφαλές να ξαναρχίσετε τη λήψη της σιμβαστατίνης. Λαμβάνοντας σιμβαστατίνη με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομυόλυση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4.

Ζητήστε πρώτα τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε σιμβαστατίνη εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα:

- Ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης, το οποίο ονομάζεται **ριφαμπικίνη**
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θρόμβων αίματος, όπως **βαρφαρίνη**, φαινπροκουμόνη ή ακενοκουμαρόλη, επειδή η δόση της βαρφαρίνης, της φαινπροκουμόνης ή της ακενοκουμαρόλης μπορεί να πρέπει να αλλαχθεί.

Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε νιασίνη (νικοτινικό οξύ) ή προϊόντα που περιέχουν νιασίνη και ανήκετε στην Κινέζικη φυλή.

Το Simvastatin/Mylan με τροφές και ποτά

Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός σας χρησιμοποιεί τη σιμβαστατίνη. Δεν πρέπει να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ εάν λαμβάνετε σιμβαστατίνη.

Κύηση και θηλασμός

ΜΗΝ πάρετε το Simvastatin/Mylan, εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Simvastatin/Mylan, **ΔΙΑΚΟΨΤΕ** τη λήψη του φαρμάκου και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Μην παίρνετε Simvastatin/Mylan 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

Η σιμβαστατίνη δεν έχει κάποια γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Επειδή η σιμβαστατίνη μπορεί να προκαλέσει ζάλη, πρέπει να βεβαιωθείτε πως δεν σας επηρεάζει πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Simvastatin/Mylan περιέχει λακτόζη (στις περιεκτικότητες 10 mg, 20 mg, 40 mg) και πολυδεξτρόζη (μόνο στην περιεκτικότητα των 40 mg).

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας πως έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πως να πάρετε το Simvastatin/Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η δόση σας θα καθοριστεί από το γιατρό σας και θα εξαρτηθεί από τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων. Η δόση που θα πρέπει να λάβετε θα αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία από το φαρμακοποιό σας.

Θυμηθείτε να ακολουθείτε μία διατροφή χαμηλή σε λιπαρά και να ασκείστε.

Άτομα με στεφανιαία καρδιακή νόσο (ΣΚΝ)

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg – 40 mg και πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση που λαμβάνετε κάθε 4 εβδομάδες. Η μέγιστη δόση είναι 80 mg. Ο γιατρός σας θα προσδιορίσει τα δισκία με την κατάλληλη περιεκτικότητα για εσάς, ανάλογα

με την πάθησή σας, τις θεραπείες που λαμβάνετε ήδη και την ατομική σας κατάσταση κινδύνου. Συνεχίστε να παίρνετε το Simvastatin/Mylan, εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει να το σταματήσετε.

Άτομα με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης/λιπιδίων στο αίμα (Υπερχοληστερολαιμία/Υπερλιπιδαιμία)

Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση είναι 10 mg – 20 mg και λαμβάνεται το βράδυ. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξάνει τη δόση που λαμβάνετε κάθε 4 εβδομάδες. Η μέγιστη δόση είναι 80 mg.

Άτομα με κληρονομική υψηλή χοληστερόλη (ομόζυγη οικογενής υπερχοληστερολαιμία)

Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση είναι 40 mg και λαμβάνεται το βράδυ.

Η δόση των 80 mg συνιστάται μόνο για τους ενήλικες ασθενείς με πολύ υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα και με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων, οι οποίοι δεν έχουν πετύχει το στόχο τους ως προς τη χοληστερόλη με μικρότερες δόσεις.

Χρήση σε παιδιά και έφηβους (ηλικίας 10-17 ετών)

Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση για παιδιά ηλικίας 10 – 17 ετών είναι 10 mg. Αυτή η δόση συνήθως πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ. Εάν απαιτείται, η δόση μπορεί να αυξηθεί έως τα 40 mg το ανώτερο.

Μερικοί ασθενείς θα χρειαστούν χαμηλότερη δόση, ιδιαίτερα εάν λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα, όπως οι φιβράτες ή η νιασίνη καθώς και εάν έχουν σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Λήψη άλλων φαρμάκων που μειώνουν τη χοληστερόλη ταυτόχρονα με το Simvastatin/Mylan

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να πάρετε ένα φάρμακο που ονομάζεται χολεστυραμίνη ενώ λαμβάνετε τη σιμβαστατίνη. Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης της σιμβαστατίνης. Πρέπει να πάρετε τη σιμβαστατίνη είτε 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά από τη λήψη της χολεστυραμίνης.

Τρόπος λήψης του φαρμάκου σας

Καταπιείτε το φάρμακο με αρκετό νερό.

Για το δισκίο των 10 mg, η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεσθε να το καταπιείτε ολόκληρο.

Το δισκίο των 20 mg μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Simvastatin/Mylan από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Simvastatin/Mylan

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε, εκτός αν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να καλύψετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Simvastatin/Mylan

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για το χρονικό διάστημα που πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία σας. **Μη** διακόψετε ξαφνικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου χωρίς να επικοινωνήσετε πρώτα με το γιατρό σας γιατί η χοληστερόλη σας μπορεί να αυξηθεί ξανά.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Δεν πρέπει να σας ανησυχήσει ο παρόν κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μην εμφανίσετε καμία από αυτές, αλλά είναι σημαντικό να γνωρίζετε τι να κάνετε σε περίπτωση που εμφανιστούν.

Εάν εμφανιστεί κάποια από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στις πρώτες βοήθειες του πλησιέστερου νοσοκομείου.

- Ανεξήγητα μυϊκά προβλήματα όπως μυϊκός πόνος, ευαισθησία, αδυναμία, ιδιαίτερα μυϊκή αδυναμία η οποία είναι επίμονη, ρήξη μυών ή κράμπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτά τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι πολύ σοβαρά και να έχουν ως αποτέλεσμα, μυϊκή αποδόμηση και νεφρική βλάβη. Σε μερικές περιπτώσεις αυτά τα προβλήματα μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή, ενώ πολύ σπάνια έχουν σημειωθεί θάνατοι.
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας) που περιλαμβάνουν:
 - 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 που μπορεί να εμφανιστεί στο δέρμα ή πληγές στο στόμα (λειχηνοειδές εξάνθημα)
 - εξάνθημα με αδυναμία των άκρων και των αυχενικών μυών
 - πόνο ή φλεγμονή των αρθρώσεων
 - φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
 - ασυνήθιστους μώλωπες, εξανθήματα του δέρματος και οίδημα, κνίδωση, ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, πυρετό, έξαψη
 - δυσκολία στην αναπνοή και αίσθημα αδιαθεσίας
 - εικόνα νόσου παρόμοια με λύκο (συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος, διαταραχών στις αρθρώσεις και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος)
- μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (αναφυλαξία)
- γυναικομαστία (διεύρυνση του μαστού στους άντρες)
- Φλεγμονή του ήπατος με κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, κνησμό, σκουρόχρωμα ούρα ή ανοιχτόχρωμα κόπρανα, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε ηπατική ανεπάρκεια
- Ισχυρός πόνος στην κοιλιά, η οποία πιθανόν να φέρει πρήξιμο και ευαισθησία που αντανακλούν στην πλάτη και αίσθηση γενικότερης αδιαθεσίας, που συνοδεύεται από πυρετό λόγω φλεγμονής του παγκρέατος.
- Φλεγμονή στους πνεύμονες που προκαλεί προβλήματα στην αναπνοή, συμπεριλαμβανομένου επίμονου βήχα και/ή βραχείας αναπνοής ή πυρετού.
- Σοβαρός πόνος στις αρθρώσεις με αδυναμία και ανικανότητα κίνησης του βραχίονα και του ποδιού, που προκαλείται από προβλήματα στους τένοντες, οι οποίοι επισυνάπτουν τους μύες στα οστά.
- Διαβήτης. Είναι πιθανότερο να εμφανιστεί εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί το διάστημα που λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνιες (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- αίσθηση κόπωσης και δύσπνοιας με ωχρή όψη στο δέρμα, λόγω χαμηλού αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- μούδιασμα ή αδυναμία των χεριών και ποδιών
- κεφαλαλγία, αίσθημα εμβοών, ζάλη
- θολή όραση, διαταραχή όρασης
- πεπτικές διαταραχές (κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος)
- εξάνθημα, κνησμός, τριχόπτωση
- αδυναμία
- αυξημένα επίπεδα ουσιών στο αίμα, που δείχνουν τον τρόπο λειτουργίας του ήπατος και των μυών και οι οποίες εμφανίζονται στις αιματολογικές εξετάσεις

Πολύ σπάνιες (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- δυσκολία στον ύπνο
- εξασθένιση μνήμης, απώλεια μνήμης, σύγχυση.

Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αποτυχία επίτευξης και διατήρησης στύσης (στυτική δυσλειτουργία)
- κατάθλιψη
- αίσθημα μεγαλύτερης δίψας, ανάγκη πιο συχνής λήψης νερού, αίσθημα κόπωσης λόγω αύξησης του σακχάρου στο αίμα.

Επιπρόσθετες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με κάποιες στατίνες:

- διαταραχές ύπνου, συμπεριλαμβανομένων εφιαλτών
- σεξουαλική δυσλειτουργία

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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός 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. Πως να φυλάσσετε το Simvastatin/Mylan

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί/φιάλη/κυψέλη μετά το «EXP ή ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας 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/Mylan

Το Simvastatin/Mylan διατίθεται ως επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε τρεις περιεκτικότητες που περιέχουν 10 mg, 20 mg, ή 40 mg του δραστικού συστατικού σιμβαστατίνη ανά δισκίο.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει επίσης ασκορβικό οξύ, βουτυλοϋδροξυανισόλη (E320), κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 «Το Simvastatin/Mylan περιέχει λακτόζη»), μαγνήσιο στεατικό, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, υπρομελλόζη, τάλκη, τιτανίου διοξειδίου (E171), τριακετίνη, σιδήρου οξειδίου κίτρινο (E172) (μόνο στα δισκία των 20 mg και 40 mg) και σιδήρου οξειδίου ερυθρό (E172).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 40 mg περιέχουν επίσης πολυδεξτρόζη (η οποία περιέχει μικρές ποσότητες γλυκόζης και σορβιτόλης (E420) (βλ. παράγραφο 2 «Το Simvastatin/Mylan περιέχει πολυδεξτρόζη») και πολυαιθυλενογλυκόλη 8000.

Εμφάνιση του Simvastatin/Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Simvastatin/Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι χρώματος σκούρου ροδακινί προς ροζ, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, τα οποία φέρουν την ένδειξη “G” στη μια πλευρά και “SM” εγκοπή “10” στην άλλη.

Τα Simvastatin/Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι χρώματος σκούρου κιτρινο-καφέ, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, τα οποία φέρουν την ένδειξη “G” στη μια πλευρά και “SM” διαχωριστική γραμμή “20” στην άλλη.

Τα Simvastatin/Mylan 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι χρώματος ροζ, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, τα οποία φέρουν την ένδειξη “G” στη μια πλευρά και “SM40” στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Simvastatin/Mylan διατίθενται είτε σε πλαστικές φιάλες (με προαιρετικό πληρωτικό μέσο) ή σε συσκευασίες κυψέλης (blister) των 10, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 και 1000 δισκίων*.

*Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

MYLAN S.A.S,

117 Allée des Parcs, 69800 Saint Priest,
Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ,

Αγίου Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος
Τηλ: 210-99 36 410

Παρασκευαστής:

Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο.

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία.
Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Ουγγαρία.
Mylan B.V., Dieselweg 26, 3752 LB Bunschoten, Κάτω Χώρες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία: Simvarcana 20 mg, 40 mg Filmtabletten
Βέλγιο: Simvastatine Mylan 20 mg, 40 mg and 80 mg filmomhulde tabletten
Τσεχική Δημοκρατία: Simvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg
Γερμανία: Simvastatin dura 10 mg, 20 mg, 40mg Filmtabletten
Ελλάδα: Simvastatin/Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg
Ιρλανδία: Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film-coated Tablets
Ιταλία: Simvastatina Mylan Generics 10 mg, 20 mg, 40 mg
Λουξεμβούργο: Simvastatine Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Ολλανδία: Simvastatine Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Filmomhulde tabletten
Πολωνία: Simvagen 10 mg, 20 mg, 40 mg
Πορτογαλία: Simvastatina Anova
Ηνωμένο Βασίλειο: Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film-coated Tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: