

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Simvezor Δισκία 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg ή 10 mg/80 mg Εξετιμίμπη και σιμβαστατίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 γι' 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, επικοινωνήστε με το 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 Simvezor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Simvezor.
3. Πώς να πάρετε το Simvezor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Simvezor
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Simvezor και ποια είναι η χρήση του

Το Simvezor περιέχει τις δραστικές ουσίες εξετιμίμπη και σιμβαστατίνη. Το Simvezor είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την μείωση των επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της "κακής" χοληστερόλης (της LDL χοληστερόλης), και των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον, το Simvezor αυξάνει τα επίπεδα της "καλής" χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη).

Το Simvezor μειώνει την χοληστερόλη με δύο τρόπους. Η δραστική ουσία εξετιμίμπη μειώνει την απορρόφηση της χοληστερόλης στο πεπτικό σας σύστημα. Η δραστική ουσία σιμβαστατίνη που ανήκει στην κατηγορία των «στατινών» αναστέλλει την παραγωγή της χοληστερόλης που παράγει ο οργανισμός μόνος του.

Η χοληστερόλη είναι μία από τις πολλές λιπαρές ουσίες που βρίσκονται στην κυκλοφορία του αίματος. Το σύνολο της χοληστερόλης σας αποτελείται κυρίως από την LDL και την HDL χοληστερόλη.

Η LDL χοληστερόλη συχνά ονομάζεται «κακή» χοληστερόλη επειδή μπορεί να συσσωρευτεί στα τοιχώματα των αρτηριών σας σχηματίζοντας πλάκα. Τελικά αυτή η συσσώρευση πλάκας μπορεί να οδηγήσει σε στένωση των αρτηριών. Αυτή η στένωση μπορεί να επιβραδύνει ή να εμποδίσει τη ροή αίματος σε ζωτικά όργανα όπως η καρδιά και ο εγκέφαλος. Αυτή η παρεμπόδιση της ροής του αίματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μία καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό.

Η HDL χοληστερόλη συχνά ονομάζεται «καλή» χοληστερόλη επειδή βοηθά στο να κρατήσει την κακή χοληστερόλη ώστε να μην συσσωρευτεί στις αρτηρίες και προστατεύει από την καρδιοπάθεια.

Τα τριγλυκερίδια είναι ένας άλλος τύπος λίπους στο αίμα σας που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας.

Το Simvezor χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα χοληστερόλης μόνον με τη δίαιτα. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης για όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το Simvezor χρησιμοποιείται επιπλέον στη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης εάν έχετε:

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγος οικογενής και μη οικογενής]) ή αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (μικτή υπερλιπιδαιμία):
 - που δεν ρυθμίζονται κατάλληλα μόνο με στατίνη,
 - για τα οποία σας έχει ήδη χορηγηθεί μία στατίνη και εξετιμίμη ως ξεχωριστά δισκία.
- κληρονομική νόσο (ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία) η οποία αυξάνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορείτε επίσης να λαμβάνετε και άλλες θεραπείες.
- καρδιακή νόσο, το Simvezor μειώνει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου, χειρουργικής επέμβασης για την αύξηση της ροής του αίματος στην καρδιά ή εισαγωγής στο νοσοκομείο λόγω πόνου στο θώρακα.

Το Simvezor δεν βοηθά στην απώλεια βάρους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Simvezor

Μην πάρετε το Simvezor εάν:

- είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στην εξετιμίμη, στην σιμβαστατίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6: Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες)
- έχετε ηπατικά προβλήματα
- είστε έγκυος ή θηλάζετε
- εάν λαμβάνετε φάρμακο(α) με μία ή περισσότερες από μία από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:
 - ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)
 - ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των λοιμώξεων)
 - αναστολείς πρωτεασών HIV, όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουϊνάβιρη (αναστολείς πρωτεασών HIV χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων HIV)
 - μποσεπρεβίρη ή τελαπρεβίρη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων από τον ιό της ηπατίτιδας C)
 - νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
 - κομπισιστάτη
 - γεμφιβροζίλη (χρησιμοποιείται στη μείωση της χοληστερόλης)
 - κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων)
 - δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται για την θεραπεία της ενδομητρίωσης, μία κατάσταση κατά την οποία το εσωτερικό τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται έξω από τη μήτρα).
- λαμβάνετε ή έχετε λάβει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη) από του στόματος ή ενέσιμο. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος και του Simvezor μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση).

Μην πάρετε περισσότερο από 10/40 mg Simvezor, εάν λαμβάνετε λομιταπίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία μιας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης της χοληστερόλης).

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας, προτού πάρετε Simvezor:

- για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών
- εάν πίνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ ή είχατε κάποτε ηπατική νόσο. Μπορεί το Simvezor να μην είναι κατάλληλο για σας
- εάν πρέπει να κάνετε μία χειρουργική επέμβαση. Μπορεί να χρειασθεί να σταματήσετε τα δισκία Simvezor για ένα μικρό χρονικό διάστημα
- εάν έχετε Ασιατική καταγωγή, επειδή μία διαφορετική δόση μπορεί να είναι καταλληλότερη για σας.

Ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν πάρετε το Simvezor και να ελέγξει εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων για όσο λαμβάνετε το Simvezor. Αυτό είναι ένας έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει την ηπατική λειτουργία μετά την λήψη του Simvezor.

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα ελέγξει προσεκτικά αν έχετε διαβήτη ή εάν διατρέχετε κίνδυνο για την ανάπτυξη διαβήτη. Είναι πιθανόν να διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε σοβαρή πνευμονοπάθεια.

Πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση του Simvezor με φιβράτες (ορισμένα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη), επειδή δεν έχει μελετηθεί η συγχορήγηση του Simvezor με φιβράτες.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιασθεί ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό συμβαίνει διότι σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής βλάβης που οδηγεί σε νεφρική βλάβη και πολύ σπάνια έχουν παρουσιασθεί θάνατοι.

Ο κίνδυνος της μυϊκής βλάβης είναι μεγαλύτερος σε υψηλότερες δόσεις του Simvezor ιδιαίτερα στη δόση των 10/80 mg. Ο κίνδυνος μυϊκής βλάβης είναι επίσης μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς. Συζητήστε με το γιατρό σας αν συμβαίνει κάποιο από τα ακόλουθα:

- έχετε νεφρικά προβλήματα
- έχετε προβλήματα του θυρεοειδούς
- είστε 65 ετών ή μεγαλύτεροι
- είστε γυναίκα
- εάν είχατε ποτέ μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη, που ονομάζονται «στατίνες» (όπως σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη και ροσουβαστατίνη) ή φιβράτες (όπως γεμφιβροζίλη και βεζαφιβράτη)
- έχετε εσείς ή 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 σας ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα.

Παιδιά και έφηβοι

- Το Simvezor δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και Simvezor

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε άλλο(α) φάρμακο(α).

Η λήψη του Simvezor με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων (ορισμένα από τα οποία έχουν ήδη αναφερθεί στην προηγούμενη παράγραφο "Μην πάρετε το Simvezor εάν").

- **Εάν απαιτείται να πάρετε από του στόματος φουσιδικό οξύ για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με το πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε ξανά το Simvezor. Η λήψη του Simvezor με φουσιδικό οξύ μπορεί να οδηγήσει σπάνια σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύλωση). Βλέπε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύλωση στην παράγραφο 4.**
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων)
- δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ενδομητρίωσης, μία κατάσταση κατά την οποία το εσωτερικό τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται έξω από τη μήτρα)
- φάρμακα με δραστική ουσία όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, ή βορικοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- φιβράτες με δραστικές ουσίες όπως η γεμφιβροζίλη και η βεζαφιβράτη (χρησιμοποιούνται στη μείωση της χοληστερόλης)
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων)
- αναστολείς πρωτεασών HIV, όπως ινδιναβίρη, νελφιναβίρη, ριτοναβίρη και σακουϊναβίρη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του AIDS)
- αντιικοί παράγοντες για την ηπατίτιδα C όπως η μποσεπρεβίρη, η τελαπρεβίρη, το elbasvir ή το grazoprevir (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- φάρμακα με τη δραστική ουσία κομπισιστάτη
- αμιοδαρόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του μη κανονικού καρδιακού ρυθμού)
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη ή αμλοδιπίνη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υπέρτασης, του πόνου στο στήθος που σχετίζεται με καρδιακή νόσο ή άλλες καρδιακές παθήσεις)
- λομιταπίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία μιας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης της χοληστερόλης)
- μεγάλες ποσότητες (1 γραμμάριο ή περισσότερο κάθε μέρα) νιασίνης ή νικοτινικού οξέος (χρησιμοποιούνται επίσης στη μείωση της χοληστερόλης)
- κολχικίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας).

Όπως για τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χορηγούνται χωρίς συνταγή. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- φάρμακα με δραστική ουσία που προλαμβάνει θρόμβους αίματος, όπως η βαρφαρίνη, η φλουϊνδιόνη, η φαινπροκουμόνη ή η ασενοκουμαρόλη (αντιπηκτικά)
- χολεστουραμίνη (χρησιμοποιείται επίσης στη μείωση της χοληστερόλης), επειδή επηρεάζει τη δράση του Simvezor
- φαινοφιβράτη (χρησιμοποιείται επίσης στη μείωση της χοληστερόλης)
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της φυματίωσης).

Επίσης θα πρέπει να ενημερώσετε οποιοδήποτε γιατρό ο οποίος σας συνταγογραφεί ένα νέο φάρμακο ότι λαμβάνετε Simvezor.

Το Simvezor με τροφή και ποτό

Ο χυμός γκρέιπφρουτ περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά που αλλάζουν το μεταβολισμό ορισμένων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένου του Simvezor. Η κατανάλωση του χυμού γκρέιπφρουτ πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε Simvezor εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή υπονιάζεσθε ότι είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε Simvezor, σταματήστε αμέσως να το λαμβάνετε και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μην παίρνετε Simvezor εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Simvezor 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 Simvezor.

Το Simvezor περιέχει λακτόζη

Τα δισκία Simvezor περιέχουν ένα σάκχαρο που λέγεται λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Simvezor

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

Τα δισκία δεν έχουν εγκοπή και δεν θα πρέπει να διχοτομούνται.

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε αυτό το φάρμακο, ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Ελέγξτε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

- Προτού πάρετε Simvezor, πρέπει να είστε σε κατάλληλη διαιτητική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης.
- Πρέπει να συνεχίσετε αυτή τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης ενώ λαμβάνετε Simvezor.

Ενήλικες: Η δοσολογία είναι **1 δισκίο** Simvezor ημερησίως από το στόμα.

Χρήση σε εφήβους (ηλικίας 10 έως 17 ετών): Η δοσολογία είναι **1 δισκίο** Simvezor ημερησίως από το στόμα (η μέγιστη δόση των 10mg/40mg μία φορά ημερησίως δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται).

Η δόση Simvezor 10 mg/80 mg συνιστάται μόνον σε ενήλικες ασθενείς με πολύ υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και υψηλό κίνδυνο για καρδιακά προβλήματα, οι οποίοι δεν έχουν επιτύχει το στόχο τους για τη χοληστερόλη σε χαμηλότερες δόσεις.

Να λαμβάνετε το Simvezor το βράδυ. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Simvezor μαζί με άλλο φάρμακο για την μείωση της χοληστερόλης που περιέχει τη δραστική ουσία χολεστουραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο σκεύασμα που δεσμεύει τα χολικά οξέα, πρέπει να πάρετε το Simvezor τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά τη λήψη του σκευάσματος που δεσμεύει τα χολικά οξέα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Simvezor από την κανονική

- Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Simvezor:

- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, απλώς να πάρετε την κανονική σας δόση του Simvezor την κανονική σας ώρα την επόμενη ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Simvezor:

- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, γιατί μπορεί η χοληστερόλη σας 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 Simvezor μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους (βλέπε Παράγραφο 2 **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Simvezor**).

Οι ακόλουθες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- μυϊκοί πόνοι
- αυξήσεις των δεικτών ηπατικής (τρανσαμινάσες) ή/και μυϊκής (CK) λειτουργίας σε εργαστηριακούς ελέγχους αίματος.

Οι ακόλουθες, όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- αυξήσεις των δεικτών της ηπατικής λειτουργίας σε εργαστηριακούς ελέγχους αίματος, αυξήσεις του ουρικού οξέος στο αίμα, αυξήσεις του χρόνου που απαιτείται για την πήξη του αίματος, πρωτεΐνη στα ούρα, μειωμένο βάρος
- ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα μυρμηκίασης
- κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, μετεωρισμός, ναυτία, εμετός, κοιλιακό φούσκωμα, διάρροια, ξηροστομία, καύσος στομάχου
- εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων, μυϊκός πόνος, ευαισθησία, εξασθένιση ή σπασμοί, αυχενικός πόνος, πόνος στα χέρια και πόδια, οσφυαλγία
- ασυνήθιστη κόπωση ή εξασθένιση, αίσθημα κόπωσης, θωρακικός πόνος, οίδημα ιδιαίτερα στα χέρια και πόδια
- διαταραχές ύπνου, τάλαιπωρία κατά τον ύπνο.

Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε άτομα που λαμβάνουν είτε Simvezor είτε φάρμακα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες εξετιμίμπη ή σιμβαστατίνη:

- χαμηλός αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να προκαλέσει μώλωπες/αιμορραγία (θρομβοπενία)
- μούδιασμα ή αδυναμία των χεριών και ποδιών, ασθενής μνήμη, απώλεια μνήμης, σύγχυση
- προβλήματα αναπνοής συμπεριλαμβανομένου του επίμονου βήχα και/ή δύσπνοιας ή πυρετού
- δυσκοιλιότητα
- φλεγμονή στο πάγκρεας συχνά με δυνατό κοιλιακό άλγος
- φλεγμονή του ήπατος με τα ακόλουθα συμπτώματα: κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, κνησμός, σκουρόχρωμα ούρα ή κόπρανα ωχρού χρώματος, αίσθημα κούρασης ή

- αδυναμίας, απώλεια όρεξης, ηπατική ανεπάρκεια, λίθοι στη χολή ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο)
- απώλεια μαλλιών, ερυθρωπό εξάνθημα που προεξέχει, μερικές φορές με βλάβες που έχουν την μορφή στόχου (πολύμορφο ερύθημα)
 - αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν ορισμένα από τα ακόλουθα: αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας και /ή του λάρυγγα, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση και απαιτεί άμεση θεραπεία (αγγειοοίδημα), πόνος ή φλεγμονή στις αρθρώσεις, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, ασυνήθεις μώλωπες, δερματικά εξανθήματα και οίδημα, κνίδωση, ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, πυρετός, έξαψη, δυσκολία στην αναπνοή και αίσθημα κακής διάθεσης, εικόνα παρόμοια με αυτή της νόσου του ερυθρηματώδους λύκου (όπου συμπεριλαμβάνονται εξάνθημα, διαταραχές στις αρθρώσεις και επιδράσεις στα λευκοκύτταρα του αίματος). Μία σοβαρή πολύ σπάνια αλλεργική αντίδραση (η οποία μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους) μπορεί να εμφανιστεί, η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη και απαιτεί άμεση θεραπεία (αναφυλαξία)
 - μυϊκός πόνος, ευαισθησία, αδυναμία ή κράμπες, μυϊκή βλάβη, προβλήματα στον τένοντα, σε κάποιες περιπτώσεις με ενδεχόμενη επιπλοκή ρήξης του τένοντα
 - μειωμένη όρεξη
 - έξαψη, υψηλή αρτηριακή πίεση
 - πόνος
 - στυτική δυσλειτουργία
 - κατάθλιψη
 - αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς ελέγχους αίματος σχετικά με την ηπατική λειτουργία.

Επιπλέον πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με ορισμένες στατίνες:

- διαταραχές κατά τον ύπνο, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών
- σεξουαλικές δυσκολίες
- διαβήτης. Αυτό είναι πιο πιθανόν εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο
- μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία που είναι διαρκής και μπορεί να μην υποχωρήσει μετά τη διακοπή του Simvezor (συχνότητα μη γνωστή).

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία, ή αδυναμία. Αυτό συμβαίνει διότι σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής βλάβης που οδηγεί σε νεφρική βλάβη και πολύ σπάνια έχουν παρουσιασθεί θάνατοι.

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

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς φυλάσσετε το Simvezor

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στον περιέκτη μετά τη «ΛΗΞΗ».
- Μη φυλάσσετε τα δισκία Simvezor σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Κυψέλες: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύονται από την υγρασία.

Φιάλες: Φυλάσσετε τις φιάλες ερμητικά κλειστές και στην αρχική συσκευασία για να προστατεύονται από την υγρασία.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Simvezor

Οι δραστικές ουσίες είναι εξετιμίμπη και σιμβαστατίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμπης και 10 mg, 20 mg, 40 mg ή 80 mg σιμβαστατίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E 460), υπρομελλόζη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E 468), προπυλεστέρας γαλλικός (E 310), βουτυλοϋδροξυανισόλη (E 320), κιτρικό οξύ μονοϋδρικό (E 330), λαουρυλοθειικό νάτριο, μαγνήσιο στεατικό (E 470b).

Βλέπε επίσης Παράγραφο 2. «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Simvezor».

Εμφάνιση του Simvezor και περιεχόμενα της συσκευασίας

10mg/10mg:

Λευκά έως υπόλευκα δισκία σε σχήμα κάψουλας χωρίς επικάλυψη, χαραγμένα με "G" στη μία πλευρά και "321" στην άλλη πλευρά, μήκους περίπου 8,5 mm και πλάτους 4,25 mm.

10mg/20mg:

Λευκά έως υπόλευκα δισκία σε σχήμα κάψουλας χωρίς επικάλυψη, χαραγμένα με "G" στη μία πλευρά και "322" στην άλλη πλευρά, μήκους περίπου 10.7 mm και πλάτους 5.3 mm.

10mg/40mg:

Λευκά έως υπόλευκα δισκία σε σχήμα κάψουλας χωρίς επικάλυψη, χαραγμένα με "G" στη μία πλευρά και "323" στην άλλη πλευρά, μήκους περίπου 14.0 mm και πλάτους 6.0 mm.

10mg/80mg:

Λευκά έως υπόλευκα δισκία σε σχήμα κάψουλας χωρίς επικάλυψη, χαραγμένα με "G" στη μία πλευρά και "324" στην άλλη πλευρά, μήκους περίπου 17.5 mm και πλάτους 7.5 mm.

Τα δισκία Simvezor 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, ή 10 mg/80 mg διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών από PVC-Aluminium-OPA / Aluminium και περιέχουν 7, 10, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, ή 98 δισκία, σε πολυσυσκευασία που περιέχει 98 (2 κουτιά των 49), 100, 196, 300 ή 392 δισκία και σε φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας που περιέχουν 90 δισκία (για τα δισκία

Simvezor 10 mg/80 mg μόνο) και 100 δισκία (για τα δισκία Simvezor 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg και 10 mg/40 mg μόνο). Οι φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας περιλαμβάνουν κι ένα αποξηραντικό που προστατεύει τα δισκία από την υγρασία. Το αποξηραντικό δεν πρέπει να καταποθεί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

VOCATE Φαρμακευτική Α.Ε.

Γούναρη 150

166 74 Γλυφάδα

Αθήνα

Παρασκευαστής:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Vysoke Myto, Czech Republic

ή

Pharmadox Healthcare Ltd.

Paola, Malta

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

Ολλανδία: Simvezor 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, or 10 mg/80 mg tabletten

Ελλάδα: Simvezor

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις