

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Simvastatin Genericon 20 mg filmom obložene tablete Simvastatin Genericon 40 mg filmom obložene tablete

simvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Simvastatin Genericon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Simvastatin Genericon
3. Kako uzimati Simvastatin Genericon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Simvastatin Genericon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Simvastatin Genericon i za što se koristi

Simvastatin Genericon sadrži djelatnu tvar simvastatin. Simvastatin Genericon je lijek koji snižava razinu ukupnog kolesterola, 'štetnog' kolesterola (LDL kolesterol) i masnih tvari, koje se nazivaju trigliceridi, u krvi. Simvastatin Genericon također povisuje razinu 'korisnog' kolesterola (HDL kolesterol). Simvastatin Genericon pripada skupini lijekova koji se zovu statini.

Kolesterol je jedna od nekoliko masnih tvari koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni kolesterol sastoji se uglavnom od LDL i HDL kolesterola.

LDL kolesterol često se naziva "štetnim" kolesterolom zato što se može nakupljati u stjenkama arterija i stvarati plak. Nakupljeni plak naposljetku može dovesti do suženja arterija. Suženje arterija može usporiti ili prekinuti protok krvi do vitalnih organa, kao što su srce i mozak. Takav prekid protoka krvi može rezultirati srčanim ili moždanim udarom.

HDL kolesterol često se naziva "korisnim" kolesterolom, zato što pomaže u sprječavanju nakupljanja štetnog kolesterola u arterijama i štiti od srčane bolesti.

Trigliceridi su još jedan oblik masti u krvi koji mogu povećati Vaš rizik od srčane bolesti.

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka nastavite s dijetom za snižavanje kolesterola.

Simvastatin Genericon se uzima kao dodatak dijeti za snižavanje kolesterola ako imate:

- povišene vrijednosti kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija) ili povišene masnoće u krvi (miješana hiperlipidemija)
- nasljednu bolest (homozigotna obiteljska hiperkolesterolemija) koja povisuje vrijednosti kolesterola u Vašoj krvi. Možda ćete uzimati i drugi oblik liječenja.
- koronarnu bolest srca ili povećan rizik za koronarnu bolest srca (zbog toga jer imate šećernu bolest ili ste imali moždani udar ili drugu bolest krvnih žila). Simvastatin Genericon Vam može

produljiti život jer smanjuje rizik za nastanak bolesti srca, bez obzira na vrijednosti kolesterola u Vašoj krvi.

Simptomi povišenih vrijednosti kolesterola u većine ljudi nisu odmah vidljivi. Liječnik može jednostavnim testom izmjeriti vrijednosti kolesterola u krvi. Redovito posjećujte svog liječnika i pratite vrijednosti kolesterola u krvi. Razgovarajte sa svojim liječnikom o ciljevima liječenja koje trebate ostvariti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Simvastatin Genericon

Nemojte uzimati Simvastatin Genericon

- ako ste alergični na simvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako trenutno imate tegobe s jetrom;
- ako ste trudni ili dojite;
- ako uzimate lijek(ove) s jednom ili više sljedećih djelatnih tvari:
 - itraconazol, ketokonazol, posakonazol ili vorikonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
 - eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (primjenjuju se za liječenje infekcija)
 - inhibitore HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (inhibitori HIV proteaze primjenjuju se za liječenje HIV infekcije)
 - boceprevir ili telaprevir (primjenjuju se za liječenje infekcije virusom hepatitisa C)
 - nefazodon (primjenjuje se za liječenje depresije)
 - kobicistat
 - gemfibrozil (primjenjuje se za snižavanje kolesterola)
 - ciklosporin (primjenjuje se u bolesnika s presađenim organom)
 - danazol (sintetski hormon za liječenje endometrioze, stanja kod kojeg sluznica maternice raste izvan maternice)
- ako uzimate ili ste u proteklih 7 dana uzeli lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijske infekcije) kroz usta ili primijenjeno injekcijom. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Simvastatin Genericon može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza).

Nemojte uzimati Simvastatin Genericon u dozi višoj od 40 mg na dan ako uzimate lomitapid (primjenjuje se za liječenje ozbiljne i rijetke nasljedne bolesti kolesterola).

Ako niste sigurni uzimate li koji od navedenih lijekova, obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Simvastatin Genericon.

Obavijestite svog liječnika:

- o svim zdravstvenim stanjima koja imate uključujući alergije.
- ako pijete znatne količine alkohola.
- ako ste ikada imali bolest jetre. Simvastatin Genericon možda nije lijek za Vas.
- ako planirate operativni zahvat. Možda ćete nakratko trebati prekinuti uzimanje lijeka Simvastatin Genericon.
- ako ste azijskog porijekla, zato što bi za Vas mogle vrijediti drugačije doze.

Vaš liječnik treba napraviti krvne pretrage prije uzimanja lijeka Simvastatin Genericon, te ako imate bilo kakve simptome koji ukazuju na tegobe s jetrom, i za vrijeme uzimanja lijeka Simvastatin Genericon. Na ovaj način će provjeriti kako radi Vaša jetra.

Vaš će liječnik možda željeti ponoviti krvne pretrage nakon što počnete uzimati Simvastatin Genericon kako bi provjerio kako radi Vaša jetra.

Dok uzimate ovaj lijek, liječnik će Vas pažljivo pratiti ako imate šećernu bolest ili postoji rizik od razvoja šećerne bolesti. Vjerojatno postoji rizik od razvoja šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i povišen krvni tlak.

Obavijestite svog liječnika ako imate tešku bolest pluća.

Osjetite li bol, osjetljivost (na dodir) ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka, odmah se obratite svom liječniku. Tegobe s mišićima u rijetkim slučajevima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega; a vrlo rijetko su bili zabilježeni smrtni ishodi.

Rizik od razgradnje mišićnog tkiva povećan je kad se uzimaju više doze lijeka Simvastatin Genericon, osobito kod doze od 80 mg. Rizik od razgradnje mišićnog tkiva povećan je i u određenih bolesnika. Obavijestite svog liječnika ako se nešto od spomenutog odnosi na Vas:

- uzimate znatne količine alkohola
- imate tegobe s bubrezima
- imate tegobe sa štitnjačom
- imate 65 ili više godina
- ženskog ste spola
- imali ste tegobe s mišićima u vrijeme liječenja lijekovima za snižavanje kolesterola koji se zovu 'statini' ili fibrati
- Vi ili član Vaše uže obitelji imate nasljedni mišićni poremećaj

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to stanje dijagnosticiralo i liječilo.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i učinkovitost simvastatina bili su ispitani u dječaka u dobi od 10 do 17 godina i u djevojčica koje su prvu mjesečnicu (menstruaciju) dobile prije više od godine dana (vidjeti dio 3. „Kako uzimati Simvastatin Genericon“). Primjena simvastatina nije ispitivana u djece mlađe od 10 godina. Za dodatne informacije obratite se svom liječniku.

Drugi lijekovi i Simvastatin Genericon

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove koji sadrže jednu ili više niže nabrojanih djelatnih tvari. Uzimanje lijeka Simvastatin Genericon s bilo kojim od tih lijekova može povećati rizik od tegoba s mišićima (neki od ovih lijekova već su spomenuti u dijelu „Nemojte uzimati Simvastatin Genericon“):

- **ako morate uzeti fusidatnu kiselinu kroz usta zbog liječenja bakterijske infekcije morat ćete privremeno prekinuti primjenu ovog lijeka. Vaš liječnik će Vam reći kada je sigurno ponovno započeti uzimati Simvastatin Genericon. Uzimanje lijeka Simvastatin Genericon s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do slabosti, osjetljivosti ili boli u mišićima (rabdomioliza). Vidjeti dio 4. za više informacija o rabdomiolizi.**
- ciklosporin (često se primjenjuje u bolesnika s presađenim organom)
- danazol (sintetski hormon za liječenje endometrioze, stanja kod kojeg sluznica maternice raste izvan maternice)
- lijekovi koji sadrže djelatne tvari kao što su itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol ili vorikonazol (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija)
- fibrati koji sadrže djelatne tvari kao što su gemfibrozil i bezafibrat (primjenjuju se za snižavanje kolesterola)
- eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (primjenjuju se za liječenje bakterijskih infekcija)
- inhibitori HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (primjenjuju se za liječenje HIV infekcije)

- protuvirusni lijekovi za liječenje hepatitisa C, kao što su boceprevir, telaprevir, elbasvir ili grazoprevir (primjenjuju se za liječenje infekcije virusom hepatitisa C)
- nefazodon (primjenjuje se za liječenje depresije)
- lijekovi koji sadrže djelatnu tvar kobicistat
- amiodaron (primjenjuje se za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- verapamil, diltiazem ili amlodipin (primjenjuju se za liječenje visokog krvnog tlaka, boli u prsima povezane s bolešću srca ili drugih srčanih tegoba)
- lomitapid (primjenjuje se za liječenje ozbiljnog i rijetkog nasljednog poremećaja kolesterola)
- daptomicin (lijek koji se primjenjuje za liječenje kompliciranih infekcija kože i kožnih struktura te bakterijemije). Ako se ovaj lijek uzima tijekom liječenja simvastatinom (npr. lijekom Simvastatin Genericon), moguće su učestalije nuspojave koje zahvaćaju mišiće. Vaš će liječnik možda odlučiti da privremeno prekinete liječenje lijekom Simvastatin Genericon.
- kolhicin (primjenjuje se za liječenje gihta)
- tikagrelor (antitrombocitni lijek)

Osim o spomenutim lijekovima obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli bilo koje druge lijekove uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate lijek(ove) koji sadrže sljedeće djelatne tvari:

- lijekove koji sadrže djelatne tvari koje sprječavaju zgrušavanje krvi kao što su varfarin, fenprokumon ili acenokumarol (antikoagulansi)
- fenofibrat (također se primjenjuje za snižavanje kolesterola)
- niacin (također se primjenjuje za snižavanje kolesterola)
- rifampicin (primjenjuje se za liječenje tuberkuloze)

Liječniku koji Vam propisuje novi lijek također morate reći da uzimate Simvastatin Genericon.

Simvastatin Genericon s hranom i pićem

Sok od grejpa sadrži jedan ili više sastojaka koji utječu na metabolizam nekih lijekova, uključujući i Simvastatin Genericon. Trebate izbjegavati uzimanje soka od grejpa.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Simvastatin Genericon ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili pokušavate zatrudnjeti. Zatrudnite li dok uzimate Simvastatin Genericon, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog liječnika.

Nemojte uzimati Simvastatin Genericon ako dojite jer nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će Simvastatin Genericon utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Ipak, vodite računa o tome da je nakon uzimanja simvastatina u nekih osoba prijavljena omaglica.

Simvastatin Genericon sadrži laktozu

Simvastatin Genericon filmom obložena tableta sadrži šećer koji se zove laktoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Simvastatin Genericon

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu tablete za Vas, ovisno o Vašem stanju, trenutnom liječenju te osobnom riziku.

U vrijeme liječenja lijekom Simvastatin Genericon trebate nastaviti s odgovarajućom prehranom za snižavanje kolesterola.

Doziranje:

Preporučena doza je 10 mg, 20 mg, 40 mg ili 80 mg simvastatina, jedanput na dan, kroz usta. S lijekom Simvastatin Genericon 20 mg filmom obložene tablete može se postići doza od 10 mg simvastatina.

Odrasli:

Uobičajena početna doza je 10 mg, 20 mg ili, u nekim slučajevima, 40 mg na dan. Nakon 4 tjedna Vaš liječnik može Vam prilagoditi dozu lijeka do najviše doze od 80 mg na dan. **Nemojte uzimati više od 80 mg na dan.**

Liječnik Vam može propisati i nižu dozu, osobito ako istodobno uzimate neke od prethodno nabrojanih lijekova ili imate problema s bubrežima.

Doza od 80 mg preporučuje se samo odraslim bolesnicima s vrlo visokim vrijednostima kolesterola i s visokim rizikom za razvoj bolesti srca, koji nisu postigli ciljnu vrijednost kolesterola uzimajući niže doze.

Primjena u djece i adolescenata:

Preporučena uobičajena početna doza za djecu (od 10 do 17 godina) je 10 mg na dan, navečer. Najviša preporučena doza je 40 mg na dan.

Način primjene:

Simvastatin Genericon uzmite navečer. Možete ga uzimati s hranom ili bez nje. Nastavite uzimati Simvastatin Genericon sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

Ako Vam je liječnik propisao Simvastatin Genericon zajedno s drugim lijekom za snižavanje kolesterola koji sadrži neki sekvestrant žučnih kiselina, Simvastatin Genericon morate uzimati najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon uzimanja sekvestranta žučnih kiselina.

Ako uzmete više lijeka Simvastatin Genericon nego što ste trebali

Molimo Vas obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Simvastatin Genericon

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, samo uzmite uobičajenu dozu lijeka Simvastatin Genericon prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Simvastatin Genericon

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku, jer se vrijednosti kolesterola mogu ponovo povišati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeći izrazi opisuju koliko su često bile prijavljene pojedine nuspojave:

- Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Pojavi li se bilo koja od niže nabrojanih nuspojava prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite svog liječnika ili se javite hitnoj službi u najbližoj bolnici.

Prijavljene su sljedeće **rijetke** ozbiljne nuspojave:

- bol, osjetljivost (na dodir), slabost ili grčevi u mišićima. U rijetkim slučajevima tegobe s mišićima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega; a vrlo rijetko bili su zabilježeni smrtni ishodi.
- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) uključujući:
 - oticanje lica, jezika i grla, što može uzrokovati otežano disanje (angioedem)
 - jaku bol u mišićima, obično u ramenima i kukovima
 - osip i slabost u mišićima ruku, nogu i vrata
 - bol ili upalu zglobova (*polymyalgia reumatica*)
 - upalu krvnih žila (vaskulitis)
 - nastanak neuobičajenih modrica, osip i oticanje kože (dermatomiozitis), koprivnjaču, osjetljivost kože na sunce, vrućicu te crvenilo uz osjećaj vrućine
 - nedostatak zraka (dispneju) i loše osjećanje
 - simptome bolesti slične lupusu (uključujući osip, tegobe sa zglobovima i promjene u krvnoj slici)
- upala jetre sa sljedećim simptomima: žućkasta boja kože i bjeloočnica, svrbež, tamno obojeni urin ili svijetla stolica, osjećaj umora ili slabosti, gubitak apetita, zatajenje jetre (vrlo rijetko)
- upala gušterače često s jakim bolovima u truhu

Prijavljene su sljedeće **vrlo rijetke** ozbiljne nuspojave:

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili omaglicu (anafilaksija)
- osip koji se može pojaviti na koži ili ranice u ustima (izbijanje lihenoidnih kožnih promjena uzrokovano lijekom)
- puknuće mišića
- ginekomastija (povećanje dojki u muškaraca)

Rijetko su prijavljene i niže nabrojene nuspojave:

- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- utrnulost ili slabost ruku i nogu
- glavobolja, trnci, omaglica
- zamagljen vid; oštećenje vida
- probavne smetnje (bol u truhu, zatvor, vjetrovi, loša probava, proljev, mučnina, povraćanje)
- osip, svrbež, gubitak kose
- slabost
- poteškoće sa spavanjem (vrlo rijetko)
- slabo pamćenje (vrlo rijetko), gubitak pamćenja, smetenost

Prijavljene su i sljedeće nuspojave, ali se njihova učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost):

- erektilna disfunkcija
- depresija
- upala pluća koja uzrokuje otežano disanje, uključujući dugotrajni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu
- tegobe s tetivama, ponekad komplicirane puknućem tetive

Dodatne moguće nuspojave koje su prijavljene s nekim statinima:

- poremećaji spavanja, uključujući noćne more

- poremećaji spolne funkcije
- šećerna bolest. Vjerojatnost nastanka šećerne bolesti veća je ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i povišen krvni tlak. Liječnik će Vas pratiti tijekom uzimanja ovog lijeka.
- bol u mišićima, osjetljivost (na dodir) ili mišićna slabost koja je konstantna i ne prestaje unatoč prekidu liječenja lijekom Simvastatin Genericon (učestalost nepoznata)

Laboratorijski nalazi

Kod nekih laboratorijskih krvnih pretraga zapažen je porast vrijednosti jetrenih enzima i enzima u mišićima (kreatin kinaza).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Simvastatin Genericon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Simvastatin Genericon sadrži

Djelatna tvar je simvastatin.

Jedna Simvastatin Genericon 20 mg filmom obložena tableta sadrži 20 mg simvastatina.

Jedna Simvastatin Genericon 40 mg filmom obložena tableta sadrži 40 mg simvastatina.

Pomoćne tvari su:

Jezgra: bezvodna laktoza; mikrokristalična celuloza; prethodno geliran škrob; butilhidroksianizol (E 320); magnezijev stearat; talk.

Ovojnica tablete: hidroksipropilceluloza; hipromeloza; talk; titanijev dioksid (E 171).

Kako Simvastatin Genericon izgleda i sadržaj pakiranja

Simvastatin Genericon se proizvodi u obliku filmom obloženih tableta.

Simvastatin Genericon 20 mg filmom obložene tablete su bijele, duguljaste, bikonveksne s razdjelnom crtom na jednoj strani; na strani razdjelne crte utisnuto je "20" dok je na drugoj strani tablete utisnuto "SVT".

Simvastatin Genericon 40 mg filmom obložene tablete su bijele, duguljaste, bikonveksne s razdjelnom crtom na jednoj strani; na strani razdjelne crte utisnuto je "40" dok je na drugoj strani tablete utisnuto "SVT".

Simvastatin Genericon 20 mg i Simvastatin Genericon 40 mg filmom obložene tablete mogu se razdijeliti u dvije jednake doze.

Simvastatin Genericon filmom obložene tablete se nalaze u kartonskoj kutiji s 30 tableta u blister pakiranju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211, 8054 Graz
Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Genericon Pharma d.o.o.
Nova Ves 17
10 000 Zagreb
Tel: 01 4669322

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2021.