

PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

Simvastatin ratiopharm 10 mg potahované tablety

Simvastatin ratiopharm 20 mg potahované tablety

Simvastatin ratiopharm 40 mg potahované tablety

Simvastatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Simvastatin ratiopharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Simvastatin ratiopharm užívat
3. Jak se přípravek Simvastatin ratiopharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Simvastatin ratiopharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Simvastatin ratiopharm a k čemu se používá

Přípravek Simvastatin ratiopharm je lékem používaným ke snížení hladin celkového cholesterolu, “špatného” cholesterolu (LDL cholesterol) a mastných látek nazývaných triglyceridy v krvi. Kromě toho přípravek Simvastatin ratiopharm zvyšuje hladiny “dobrého” cholesterolu (HDL cholesterol). Během užívání tohoto léčivého přípravku musíte dodržovat dietu snižující cholesterol. Přípravek Simvastatin ratiopharm je zástupcem třídy léčiv nazývaných statiny.

Přípravek Simvastatin ratiopharm se používá spolu s dietou, pokud máte:

- zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemie) nebo zvýšené hladiny tuků v krvi (smíšená hyperlipidémie)
- dědičnou chorobu (homozygotní familiární hypercholesterolemie), která zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Můžete být rovněž léčeni dalšími způsoby léčby.
- ischemickou chorobu srdeční (ICHS) nebo pokud jste vysoce ohroženi ICHS (protože máte cukrovku nebo máte v anamnéze mrtvici nebo jinou cévní chorobu). Přípravek Simvastatin ratiopharm může prodloužit život snížením rizika problémů se srdeční chorobou, bez ohledu na množství cholesterolu v krvi.

U většiny lidí nejsou pozorovatelné žádné bezprostřední projevy vysokého cholesterolu. Lékař může cholesterol změřit jednoduchým krevním testem. Lékaře navštěvujte pravidelně, sledujte svůj cholesterol a své cíle probírejte se svým lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Simvastatin ratiopharm užívat

Neužívejte přípravek Simvastatin ratiopharm:

- jestliže jste alergický(á) na simvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže máte v současnosti problémy s játry.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- jestliže současně užíváte jeden nebo více z následujících léků:
 - itraconazol, ketokonazol nebo posakonazol (léky proti plísnovým infekcím),
 - erythromycin, klarithromycin nebo telithromycin (antibiotika proti infekcím),
 - inhibitory HIVproteázy, jako je indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (inhibitory HIVproteázy se používají k léčbě infekcí HIV),
 - nefazodon (lék proti depresi),
 - gemfibrozil (lék na snížení cholesterolu),
 - cyklosporin (lék často užívaný u pacientů s transplantovaným orgánem),
 - danazol (umělý hormon používaný k léčbě endometriózy),
- jestliže užíváte, nebo jste v posledních 7 dnech užíval (a), nebo Vám byl podán lék nazvaný kyselina fusidová (užívaný k léčbě bakteriální infekce).

Pokud si nejste jistý(á), zda lék, který užíváte, je na výše uvedeném seznamu, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Simvastatin ratiopharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Informujte svého lékaře o všech svých zdravotních problémech včetně alergií.

- Informujte svého lékaře, jestliže požíváte velká množství alkoholu.
- Informujte svého lékaře, jestliže jste někdy v minulosti měl(a) onemocnění jater. Přípravek Simvastatin ratiopharm pro Vás nemusí být vhodný.
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás plánuje operace. Může být potřeba, abyste užívání přípravku Simvastatin ratiopharm na krátký čas přerušil(a).
- Váš lékař musí předtím, než začnete přípravek Simvastatin ratiopharm užívat, provést krevní test. Tento test je určen ke kontrole funkce jater.
- Váš lékař rovněž může chtít, abyste podstoupil(a) krevní testy ke kontrole, jak fungují Vaše játra poté, co začnete přípravek Simvastatin ratiopharm užívat.
- V průběhu léčby přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik diabetu.
- Informujte svého lékaře, pokud trpíte závažným onemocněním plic.
- Informujte svého lékaře nebo lékárníka, také pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.
- Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).

Pokud se u Vás vyskytne nevysvětlitelná bolest svalů, citlivost svalů nebo svalová slabost, ihned se obraťte na svého lékaře. To proto, že ve vzácných případech mohou být problémy se svaly závažné, včetně rozpadu svalů vedoucího k poškození ledvin; a velmi vzácně došlo k úmrtím.

Riziko rozpadu svalů je větší při vyšších dávkách přípravku Simvastatin ratiopharm, zejména při dávce 80 mg. Riziko rozpadu svalů je rovněž vyšší u některých pacientů. Pokud se na Vás vztahuje jakákoliv z následujících záležitostí, proberte je se svým lékařem:

- požíváte velká množství alkoholu
- máte problémy s ledvinami

- máte problémy se štítnou žlázou
- je Vám 65 let a více
- jste žena
- kdykoli v minulosti jste měl(a) během léčby léky snižujícími cholesterol nazývanými “statiny” nebo fibráty problémy se svaly
- Vy nebo Váš blízký příbuzný máte dědičnou chorobu svalů.

Děti

Bezpečnost a účinnost byla studována na chlapcích ve věku 10 až 17 let a na dívkách, které již alespoň jeden rok menstrují. Více informací Vám poskytne Váš lékař. Simvastatin nebyl hodnocen u dětí mladších 10 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Simvastatin ratiopharm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité, abyste svého lékaře informoval(a) pokud užíváte kterýkoli z následujících léků. Užívání přípravku Simvastatin ratiopharm s kterýmkoli z těchto léků může zvýšit riziko svalových problémů (některé z nich již byly uvedeny výše v části “Neužívejte přípravek Simvastatin ratiopharm”).

- cyklosporin (lék často používaný u pacientů po transplantaci)
- danazol (umělý hormon používaný k léčbě endometriózy)
- léky jako itrakonazol, ketokonazol, flukonazol nebo posakonazol (léky proti plísnovým infekcím)
- fibráty jako je gemfibrozil a bezafibrát (léky snižující cholesterol)
- erythromycin, klarithromycin, telithromycin nebo kyselina fusidová (léky k léčbě bakteriálních infekcí). Neužívejte kyselinu fusidovou, pokud užíváte tento lék. Viz také bod 4 této příbalové informace.
- inhibitory HIVproteázy, jako je indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (léky proti AIDS)
- antivirotika na hepatitidu typu C, jako boceprevir, telaprevir, elbasvir nebo grazoprevir (léky k léčbě infekce virem hepatitidy C)
- nefazodon (lék proti depresi)
- amiodaron (lék k léčbě nepravidelného tepu)
- verapamil, diltiazem nebo amlodipin (léky na vysoký krevní tlak, bolesti na hrudi související se srdeční chorobou nebo jinými srdečními stavy)
- kolchicin (lék proti dně)
- tikagrelor (lék k prevenci aterotrombotických příhod, brání tvorbě krevních sraženin)

Zejména svého lékaře informujte, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- léky k zabránění srážení krve, jako je warfarin, fenprokumon nebo acenokumarol (antikoagulancia)
- fenofibrát (další lék ke snížení cholesterolu)
- niacin (další lék ke snížení cholesterolu)
- rifampicin (lék proti tuberkulóze).

Svého lékaře rovněž informujte, pokud užíváte niacin (kyselinu nikotinovou) nebo přípravek obsahující niacin a pocházíte z čínské populace.

O tom, že užíváte přípravek Simvastatin ratiopharm rovněž musíte informovat každého lékaře, který Vám bude předepisovat nový lék.

Přípravek Simvastatin ratiopharm s jídlem a pitím

Přípravek lze užívat nezávisle na jídle. Tablety se polykají nerozkousané a zapíjejí se vodou. **Přípravek se nesmí užívat s grapefruitovou šťávou a po dobu léčby se nedoporučuje pít větší množství této šťávy.**

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek nesmí být užíván v době těhotenství. Ženy v produktivním věku by měly přípravek Simvastatin ratiopharm užívat jen v případě, že je otěhotnění nepravděpodobné. **Když máte podezření, že jste těhotná, přestaňte užívat přípravek až do doby, než se Vaše podezření vyloučí. Otěhotníte-li během užívání přípravku Simvastatin ratiopharm, přestaňte jej užívat a ihned se spojte s lékařem.**

Přípravek nesmí být užíván v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Simvastatin ratiopharm měl vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však nutno vzít v úvahu, že někteří lidé mají po užití přípravku Simvastatin ratiopharm závrať.

Přípravek Simvastatin ratiopharm obsahuje butylhydroxyanisol, který dráždí oči, kůži a sliznice. **Přípravek Simvastatin ratiopharm obsahuje** laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Simvastatin ratiopharm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během užívání přípravku Simvastatin ratiopharm musíte dále dodržovat dietu snižující cholesterol.

Doporučená dávka je 1 tableta přípravku Simvastatin ratiopharm 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg nebo 80 mg denně požitá ústy.

U dětí (ve věku 10 až 17 let) je obvyklá doporučená zahajovací dávka 10 mg za den podávaná večer. Maximální doporučená dávka je 40 mg za den.

80mg dávka se doporučuje pouze dospělým pacientům s velmi vysokými hladinami cholesterolu a s vysokým rizikem problémů se srdeční chorobou, u nichž se nedosáhlo požadované hladiny cholesterolu při nižších dávkách.

Váš lékař stanoví příslušnou sílu tablet, a to v závislosti na Vašem stavu, souběžné léčbě a podle toho, jaké jsou u Vás přítomny rizikové faktory.

Přípravek Simvastatin ratiopharm užívejte večer. Můžete jej užívat s jídlem nebo bez jídla. Obvyklá zahajovací dávka je 10, 20 nebo v některých případech 40 mg denně. Lékař může dávku upravit po uplynutí nejméně 4 týdnů na maximálně 80 mg denně. Neužívejte více než 80 mg denně. Lékař může předepsat nižší dávky, zejména pokud užíváte některý z léčivých přípravků uvedených výše nebo pokud máte určité onemocnění ledvin. Přípravek Simvastatin ratiopharm užívejte, dokud Vám lékař neřekne, že máte přestat.

Pokud lékař předepsal přípravek Simvastatin ratiopharm spolu s jakýmkoli sekvestrantem žlučových kyselin (léky snižující cholesterol), musíte přípravek Simvastatin ratiopharm užívat alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Simvastatin ratiopharm, než jste měl(a), nebo při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Simvastatin ratiopharm

Užívejte přípravek podle předpisu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užívejte přípravek podle předpisu, pokračujte v předepsaném dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Simvastatin ratiopharm

Užívejte přípravek podle doporučení lékaře a léčbu bezdůvodně nepřerušujte. Když přestanete přípravek užívat, může Vám hladina cholesterolu opět stoupnout.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující vzácné (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000 léčených pacientů) závažné nežádoucí účinky.

Pokud se vyskytne kterýkoli z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte tento lék užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na pohotovost nejbližší nemocnice.

- svalová bolest, citlivost, slabost, přetržení svalu nebo svalové křeče. Ve vzácných případech mohou tyto problémy se svaly být závažné, včetně rozpadu svalů vedoucího k poškození ledvin, přičemž velmi vzácně došlo k úmrtím.
- hypersenzitivní (alergické) reakce včetně:
 - otoku tváře, jazyka a hrdla, což může způsobit potíže při dýchání (angioedém)
 - závažné alergické reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závrať (anafylaxe) – hlášeno velmi vzácně (vyskytuje se u méně než 1 z 10 000 pacientů)
 - silné bolesti svalů, obvykle v ramenou a kyčlích
 - vyrážky se slabostí v končetinách a svalech krku
 - vyrážka, která se může objevit na kůži nebo boláky v ústech (lichenoidní lékový výsev)
 - bolesti nebo zánětu kloubů
 - zánětu cév
 - neobvyklé tvorby modřin, kožních vyrážek a otoku, kopřivky, citlivosti kůže na slunce, horečky, zarudnutí
 - dušnosti a pocitu nepohody
 - obrazu choroby připomínající lupénku (včetně vyrážky, problémů s klouby a účinků na krvinky)
- zánět jater se zežloutnutím kůže a bělma očí, svěděním, tmavě zbarvenou močí nebo světlou stolicí, selháním jater (velmi vzácné- vyskytují se u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů)
- zánět slinivky břišní často s těžkými bolestmi břicha.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny vzácně (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000 léčených pacientů):

- nízký počet červených krvinek (anémie)
- necitlivost nebo slabost v pažích a nohou
- bolest hlavy, pocit lechtání, závrať
- rozmazané vidění a postižení zraku
- poruchy trávení (bolest břicha, zácpa, plynatost, zažívací potíže, průjem, pocit nevolnosti, zvracení)
- vyrážka, svědění, vypadávání vlasů
- slabost

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny velmi vzácně (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů):

- neklidný spánek
- špatná paměť
- gynekomastie (zvětšení prsů u mužů)

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky, nicméně jejich četnost nelze z dostupných údajů určit (četnost není známa):

- erektilní dysfunkce
- deprese
- zánět plic vedoucí k dýchacím problémům, včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti, nebo k horečce
- problémy se šlachami, někdy komplikované přetržením šlachy
- svalová slabost, která přetrvává
- myastenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání)
- oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

Další možné nežádoucí účinky hlášené u některých statinů:

- poruchy spánku, včetně nočních můr
- ztráta paměti
- potíže s pohlavním životem
- cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.

Laboratorní hodnoty

Byla pozorována zvýšení některých laboratorních krevních testů nebo jaterních funkcí a svalového enzymu (kreatinkináza).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak přípravek Simvastatin ratiopharm uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Simvastatin ratiopharm obsahuje

Léčivou látkou je simvastatinum 10 mg, 20 mg nebo 40 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, butylhydroxyanisol (E320), magnesium-stearát, kyselina askorbová, monohydrát kyseliny citronové.

Potahová vrstva:

10 mg: potahová soustava Opadry 33G24690 růžová-hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, triacetin, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172)

20 mg: potahová soustava Opadry 33G27286 žlutohnědá- hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, triacetin, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172)

40 mg: potahová soustava Opadry 33G24687 růžová- hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, triacetin, červený oxid železitý (E172)

Jak přípravek Simvastatin ratiopharm vypadá a co obsahuje toto balení

Simvastatin ratiopharm 10 mg: Světle růžové, oválné, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Simvastatin ratiopharm 20 mg: Žlutohnědé, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Simvastatin ratiopharm 40 mg: Růžové, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky

Blistr (PVC/PE/PVDC- Aluminium), krabička

Velikost balení:

Simvastatin ratiopharm 10 mg: 20, 28, 30, 50, 98 a 100 potahovaných tablet.

Simvastatin ratiopharm 20 mg: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 a 100 potahovaných tablet.

Simvastatin ratiopharm 40 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

VÝROBCE

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 4. 2023