

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. Περιεχόμενα 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:

- αυξημένο επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία) ή υψηλά επίπεδα λίπους 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 έχετε υψηλά επίπεδα χοληστερόλης, είναι πιθανότερο να εμφανίσετε καρδιακή νόσο εάν επίσης:

- 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 αυτούς τους 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 τη θεραπεία του HIV (όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουιναβίρη), φάρμακα που περιέχουν κομπισιστάτη (που χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία λοιμώξεων HIV), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C (μποσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη), αντιβιοτικά (όπως ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τεληθρομυκίνη) 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 (μια τεχνητή ορμόνη 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 πάθησης της χοληστερόλης).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, 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 ιατρικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων αλλεργιών.
- Είχατε στο παρελθόν εμφανίσει προβλήματα με το συκώτι σας. Το Simvastatin/Mylan μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς.

- 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 φουσιδικού οξέος και Simvastatin/Mylan μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα των μυών (ραβδομύωση).

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα μελετήθηκαν σε ηλικίας 10-17 ετών αγόρια και κορίτσια, στα οποία είχε ξεκινήσει η έμμηνος ρύση τουλάχιστον ένα χρόνο πριν (βλ. Πώς 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 κάνει μία αιματολογική εξέταση για να διαπιστώσει πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις για να διαπιστώσει πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας αφού αρχίσετε να παίρνετε σιμβαστατίνη.

Μόλις αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο, ο γιατρός σας θα θέλει να κάνετε 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 εάν έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη. Είναι πιθανό να διατρέχετε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, 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 οποιαδήποτε 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 και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρουσιαστεί θάνατοι.

Διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο μυϊκής αποδόμησης εάν παίρνετε υψηλότερες δόσεις του Simvastatin/Mylan, ιδιαίτερα τη δόση των 80 mg. Ο κίνδυνος της μυϊκής αποδόμησης είναι επίσης μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν ισχύει 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 έχετε κληρονομικά μυϊκά προβλήματα.

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής. Επιπρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα πιθανόν να χρειαστούν για τη διάγνωση και τη θεραπεία της.

Εάν έχετε αναπνευστικά προβλήματα ή επίμονο βήχα, θα πρέπει να επισκεφτείτε το γιατρό σας.

Εάν πρέπει να μεταβείτε στο νοσοκομείο για 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 μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, φυτικές θεραπείες και συμπληρώματα βιταμινών, καθώς και οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- **Κυκλοσπορίνη** – χρησιμοποιείται για την πρόληψη απόρριψης σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνου
- Μία ορμόνη που ονομάζεται **δαναζόλη**, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δύσκολων και επώδυνων περιόδων
- Αντιμυκητιασικά φάρμακα, όπως **κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη**
- Φιβράτες, όπως **γεμφιβροζίλη, φαινοφιβράτη ή βεξαφιβράτη**, οι οποίες χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης
- **Νιασίνη ή νικοτινικό οξύ** ή ασιτιμόξη 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 φάρμακα που περιέχουν κομπισιστάτη (που χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία λοιμώξεων HIV)
- Αντιικοί παράγοντες για την ηπατίτιδα C, όπως **μυοσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη, ελμπασβίρη ή γραζοπρεβίρη**
- **Γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη** (χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία Ηπατίτιδας C)
- Ένα αντικαταθλιπτικό που ονομάζεται **νεφαζοδόνη**
- Φάρμακα, όπως η **αμιωδαρόνη** (ένα φάρμακο για τον ακανόνιστο καρδιακό παλμό), 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 πάθησης της χοληστερόλης)
- **Δαπτομυκίνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των δομών του δέρματος, καθώς και της βακτηριαμίας). Είναι πιθανόν ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν τους μυς μπορεί να είναι εντονότερες όταν αυτό το φάρμακο λαμβάνεται κατά την διάρκεια της θεραπείας με σιμβαστατίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσετε να λαμβάνετε σιμβαστατίνη για ένα διάστημα
- **Κολχικίνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- **Τυκαγρελόλη** (αντιαίμοπεταλιακό φάρμακο)

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 πότε είναι ασφαλές να ξαναρχίσετε το Simvastatin/Mylan. Λαμβάνοντας Simvastatin/Mylan με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.

Ρωτήστε πρώτα το γιατρό σας προτού πάρετε συμβαστατίνη εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα:

- Ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης που 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 προϊόν που περιέχει νιασίνη και είστε Κινέζος.

Το Simvastatin/Mylan με τροφές και ποτά

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

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 περνάει στο μητρικό γάλα.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η συμβαστατίνη δεν έχει κάποια γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Η συμβαστατίνη μπορεί να προκαλέσει ζάλη, οπότε 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 ο γιατρός σας σάς ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον 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 που 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 πει να το σταματήσετε.

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

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 10 mg – 20 mg που 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 δόση έναρξης είναι 40 mg που λαμβάνεται το βράδυ.

Η δόση των 80 mg συνιστάται μόνο για τους ενήλικες ασθενείς με πολύ υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα και διατρέχουν υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης 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 δόση έναρξης 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 επίσης 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 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 εάν δυσκολεύεστε 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 αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Simvastatin/Mylan

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο καιρό πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας. **Μη** διακόψετε ξαφνικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου χωρίς να μιλήσετε 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 που είναι συνεχής, 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 και πολύ σπάνια έχουν παρουσιασθεί θάνατοι.
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας) που περιλαμβάνουν:
 - οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα)
 - σοβαρό μυϊκό πόνο συνήθως στους ώμους και το ισχίο
 - εξάνθημα με αδυναμία των άκρων και των αυχενικών μυών
 - εξάνθημα που μπορεί να εμφανιστεί στο δέρμα ή πληγές στο στόμα (λειχηνοειδές φαρμακευτικό εξάνθημα)
 - 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, η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (αναφυλαξία)
 - γυναικομαστία (διόγκωση του μαστού στους άντρες)
- Φλεγμονή του ήπατος με κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, φαγούρα, σκουρόχρωμα ούρα ή ανοιχτόχρωμα κόπρανα, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε ηπατική ανεπάρκεια.
- Σοβαρός πόνος στην κοιλιά, η οποία πιθανόν να φέρει πρήξιμο και ευαισθησία που μπορεί να επεκταθεί στην πλάτη, και αίσθημα αδιαθεσίας και αδιαθεσία με πυρετό που προκαλείται από φλεγμονή 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 ή του ποδιού

- που προκαλείται από προβλήματα στους τένοντες, οι οποίοι επισυνάπτουν τους μύες στα οστά.
- Διαβήτης. Είναι πιθανότερο να εμφανιστεί εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενόσω λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

- αίσθημα κούρασης και δύσπνοιας με ωχρή όψη στο δέρμα λόγω χαμηλού αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- μούδιασμα ή αδυναμία των χεριών και ποδιών
- κεφαλαλγία, αίσθηση μυρμηκίασης, ζάλη
- θαμπή όραση, μειωμένη όραση
- πεπτικές διαταραχές (κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος)
- εξάνθημα, φαγούρα, τριχόπτωση
- αδυναμία
- αυξημένα επίπεδα ουσιών στο αίμα που δείχνουν τον τρόπο λειτουργίας του ήπατος και των μυών, τα οποία 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 εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

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

Επιπρόσθετες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με κάποιες στατίνες:

- διαταραχές ύπνου, συμπεριλαμβανομένων εφιαλτών
- σεξουαλικές δυσλειτουργίες

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 μέρος 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. Περιεχόμενα 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 σε κάθε 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, τάλκης, τιτανίου διοξείδιο (E171), τριακετίνη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) (μόνο στα δισκία των 20 mg και 40 mg) και σιδήρου οξείδιο 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 περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Simvastatin/Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι σκούρα ροδακινί προς ροζ, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με την ένδειξη «G» στη μια πλευρά και «SM» εγκοπή «10» στην άλλη.

Τα Simvastatin/Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι σκούρα κιτρινοκαφέ, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με την ένδειξη «G» στη μια πλευρά και «SM» διαχωριστική γραμμή «20» στην άλλη.

Τα Simvastatin/Mylan 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροζ, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με 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) είτε 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 και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

Mylan Ireland Limited,
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13,
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Viatrix Hellas Ltd, Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ.: 210 0100002

Παρασκευαστής:

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ουγγαρία.

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Germany.

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

Βέλγιο: Simvastatine Mylan 20 mg, 40 mg and 80 mg filmomhulde tabletten

Τσεχική Δημοκρατία: Simvastatin Mylan

Γερμανία: Simvastatin dura10 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

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 τον Σεπτέμβριο 2023.