

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**SIMVACOR, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**SIMVACOR, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**SIMVACOR, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

Simvastatiin

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on SIMVACOR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SIMVACOR'i kasutamist
3. Kuidas SIMVACOR'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SIMVACOR'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on SIMVACOR ja milleks seda kasutatakse

Simvacor on kolesterooli taset alandav ravim. Ta kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse HMG-CoA reduktaasi inhibiitoriteks. Tema toime põhineb teie organismi poolt valmistatava kolesterooli koguse vähendamisel. Kõrge kolesteroolitase teie veres võib olla põhjustatud paljudest teguritest, nagu küllastatud rasvhapete poolest rikas toit, teatavad haigused, pärilik eelsoodumus ja vähene füüsiline koormus. Tavaliselt koosneb ravi madala kolesteroolisisaldusega dieedist, millele lisaks määratakse Simvacor. Nii on võimalik reguleerida kolesterooli saamist toiduga ja maksas valmistatava kolesterooli hulka.

Simvacor'i kasutatakse järgnevatks:

- kõrgenenud kolesteroolitase veres (primaarne hüperkolesteroleemia) või suurenenud rasvasisaldus veres (segatüüpi hüperlipideemia);
- pärilik haigus (homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia), mille tõttu kõrgeneb vere kolesteroolitase. Te võite lisaks saada muud ravi;
- koronaartõbi või kõrge risk koronaartõve tekkeks (sest teil on suhkurtõbi, põetud insult või muu veresoonte haigus). Simvacor võib pikendada teie elu, vähendades südamehaiguste tekkeriski hoolimata vere kolesteroolisisaldusest.

#### 2. Mida on vaja teada enne SIMVACOR'i võtmist

##### Ärge võtke Simvacor'i

- kui olete allergiline (ülitundlik) simvastatiini või Simvacor'i mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on aktiivne maksahaigus või maksaensüümide (transaminaaside) aktiivsus püsivalt suurenenud ning selle põhjus ebaselge;
- kui olete rase või imetate last;
- kui kasutate ravimeid, mis pärsvivad ensüümi tsütokroom P4503A4 (nt itrakonasool, ketokonasool, flukonasool, posakonasool, HIV proteaasi inhibiitorid (nt nelfinaviir), erütromütsiin,

klaritromütsiin, telitromütsiin (antibiootikumid) ja nefasodoon (antidepressant)) (vt lõik „Kasutamine koos teiste ravimitega”).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Simvacor'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

- Kui teil tekib simvastatiinravi ajal teadmata põhjusega lihasvalu, -krambid või –nõrkus, palun teavitage sellest viivitamatult oma arsti. Simvastatiin põhjustab aeg-ajalt skeletilihaste haigusi (müopaatia). Harvadel juhtudel põhjustab simvastatiin tõsist lihasekahjustust, mis võib viia neerupuudulikkuse tekkele (rabdomüolüüs). Lihasehaiguse/lihaserakkude kahjustumise oht on suurem patsientidel, kes võtavad suuri ravimiannuseid või kasutavad simvastatiini koos teatud teiste ravimitega (vt lõik „Kasutamine koos teiste ravimitega”).
- Teavitage oma arsti, kui olete vanem kui 65-aastane, kui te olete naissoost, teil on neerutalitluse häire, ravimata kilpnäärme alatalitus, teil endal või teie perekonnaliikmetel on olnud lihasehaigusi või te tarvitate regulaarselt alkoholi. Nimetatud juhtudel on suurem võimalus lihasekahjustuse tekkeks.
- Kui olete põdenud mingit maksahaigust. Transaminaaside aktiivsus võib mõõdukalt suureneda, mis taandub algväärtuseni, ilma et peaksite simvastatiinravi katkestama. Püsiv transaminaaside aktiivsuse suurenemine seerumis taandub tavaliselt ravieelsele tasemele, kui simvastatiinravi ära jätta või katkestada.
- Kui teil seisab ees operatsioon, on soovitatav, et lõpetaksite simvastatiini võtmise vähemalt mõned päevad enne operatsiooni.
- Kui teil on diabeet või oht diabeedi tekkeks, siis jälgib teie arst teid selle ravimi kasutamise ajal hoolikalt. Teil on oht diabeedi tekkeks, kui teie vere suhkru- ja rasvasisaldus on suur, kui te olete ülekaaluline või kui teil on kõrge vererõhk.

Arst võib enne ravi või selle ajal suunata teid vere- ja maksatalitluse analüüsidele, et kontrollida, kas teie maksa ja lihaste talitus on normaalne.

### **Pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Simvacor'i võtmist, kui teil on:**

- raske hingamispuudulikkus.

### **Muud ravimid ja Simvacor**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Simvacor'i toimet ja Simvacor võib mõjutada teiste ravimite toimet. Allpool loetletud ravimid võivad mõjutada Simvacor'i toimet ja suurendada riski lihasekahjustuse tekkeks. Neil juhtudel võib olla vajalik simvastatiini annust muuta või ravi katkestada:

- Itrakonasool, ketokonasool, flukonasool, posakonasool, erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, HIV proteaasi inhibiitorid (nt nelfinaviir), nefasodoon ja fusidiinhape. Neid ravimeid ei tohi võtta koos Simvacor'iga. (vt lõik "Ärge kasutage Simvacor'i").
- Fibradid (muud kolesterooli alandavad ravimid, nagu gemfibrosiil, besafibraat).
- Tsüklosporiin (transplantaadi äratõukereaktsiooni profülaktikas kasutatav ravim).
- Verapamiil, amlodipiin, diltiaseem (kõrgenenud vererõhu ja stenokardia puhul kasutatavad ravimid) ning amiodaroon (südame rütmihäirete ravim).
- Danasool (sünteetiline hormoon, gonadotropiini inhibiitor).

Öelge oma arstile, kui võtate eespool nimetatud ravimeid.

Arsti tuleb ka teavitada, kui võtate hetkel või olete viimasel neljal nädalal võtnud:

- **Suu kaudu võetavaid ravimeid, mis pärssivad vere hüübimist (suukaudsed antikoagulantid)**, sest verehüübimist pärssiv toime suureneb, kui neid võtta koos Simvacor'iga.

- Südameravimid nagu **digoksiin**.
- **Amlodipiin** (kõrgenenud vererõhu ravim).
- **Niatsiin** või **nikotiinhape** (kolesteroolitaset alandavad ravimid) suured annused ( $\geq 1$  g ööpäevas).
- **Kolhitsiin** (podagra ravim).
- **Rifampitsiin** (tuberkuloosi ravim).

Informeerige oma arsti ka sellest, kui te olete hiinlane ja kasutate niatsiini sisaldavat toodet.

### **Simvacor koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Vältige greipfruudimahla joomist, kuna see võib mõjutada Simvacor'i toimet.

Alkohol: teavitage oma arsti, kui tarvitate alkoholi suurtes kogustes.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui olete rase, siis ärge Simvacor'i kasutage. Juhul kui rasestute simvastatiinravi ajal, peate lõpetama ravimi kasutamise ja konsulteerima raviarstiga.

Simvacor'i kasutamise ajal ei tohi imetada.

### **Eakad**

Eakatel patsientidel ei tule annuseid kohandada.

### **Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)**

Ravimi ohutust ja efektiivsust on uuritud patsientidel vanuses 10...17 aastat. Simvastatiini kasutamist ei ole uuritud alla 10-aastastel patsientidel ega puberteedieas lastel või tüdrukutel enne menstruatsioonide algust..

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Simvacor ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet. Siiski tuleb sõidukite juhtimisel või masinate käsitlemisel võtta arvesse, et turuletulekujärgse kogemuse käigus on harvadel juhtudel teatatud peeringlusest.

### **Oluline teave mõningate Simvacor'i koostisainete suhtes**

Simvacor sisaldab väga väikeses koguses E320 (butüülhüdrosüanisooli). Butüülhüdrosüanisool ärritab silmi, nahka ja limaskesti.

Ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas SIMVACOR'I võtta**

Kasutage Simvacor'i alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on kõrge kolesteroolitaseme näidustuse puhul 10...20 mg ööpäevas ja südame pärgarterite haiguse korral 20...40 mg ööpäevas, mida manustatakse üksikannusena öhtul. Raviarst võib kohandada teil annust maksimaalselt kuni 40 mg ööpäevas või erandjuhtudel kuni 80 mg ööpäevas, mida manustatakse üksikannusena öhtul.

Arst võib määrata teile väiksemaid annuseid, eriti siis, kui kasutate ka teisi ravimeid või kui põete rasket neeruhaigust. Parima ravitulemuse saamiseks võib arst teil annust muuta. Ärge manustage ravimit rohkem

ega vähem, kui arst on käskinud, ning jätkake ravimi kasutamist vastavalt arsti korraldusele. Ärge katkestage simvastatiinravi ilma raviarstiga konsulteerimata.

Kui arst on Teile määranud Simvacor'i koos mõne sapphappeid siduva vaiguga (kolesteroolisisaldust langetavad ravimid), peate te Simvacor'i võtma vähemalt 2 tundi enne või rohkem kui 4 tundi pärast sapphappe sekvestrandi manustamist.

Simvacor'i võib manustada söögiaegadest sõltumatult.  
Jooge ravimile peale klaasitäis vett.

#### **Kautamine eakatel**

Eakatel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik..

#### **Kautamine lastel ja noorukitel (vanuses 10...17 aastat)**

Soovitav algannus on 10 mg üks kord ööpäevas, manustatuna õhtul. Maksimaalne soovitatav annus on 40 mg ööpäevas. Simvastatiini kasutamise kogemus puberteedieelses eas lastel on piiratud.

#### **Kasutamine neerutalitlushäirete korral**

Keskmise neerutalitluse häire korral ei tule annuseid muuta. Tõsise neerutalitluse häire (kreatiniini kliirens alla 30 ml/min) korral tuleb üle 10 mg annuste kasutust hoolikalt kaaluda ning vajadusel määrata ettevaatusega.

Simvastatiinravi on pikaajaline. Ravi kestuse üle otsustab raviarst.

Palun pidage nõu oma arstiga, kui teie meelest on Simvacor'i toime liiga nõrk või liiga tugev.

#### **Kui te kasutate Simvacor'i rohkem kui ette nähtud**

Kui olete manustanud Simvacor'i liiga palju, võtke kiiresti ühendust raviarsti või haiglaga.

#### **Kui te unustate Simvacor'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Simvacor'i kasutamise**

Lipiidide sisaldus veres võib taas suureneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Simvastatiinravi ajal võivad esineda allpool loetletud kõrvaltoimed.

Kõrvaltoimete esinemissagedust kirjeldatakse järgmiste sagedusastmete järgi:

väga sage (> 1/10);

sage ( $\geq 1/100$ , < 1/10);

aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$ , < 1/100);

harv ( $\geq 1/10\ 000$ , < 1/1000);

väga harv (< 1/10 000), sh üksikjuhud;

teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

#### **Vere ja lümfisüsteemi häired**

Harv: kehvveresus.

#### **Psühhiaatrilised häired**

Väga harv: unetus.  
Teadmata: depressioon.

### **Närvisüsteemi häired**

Aeg-ajalt: mälukaotushäired.  
Harv: peavalu, paresteesia, pearinglus, perifeerne neuropaatia

### **Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired**

Väga harv: hingamisprobleemid, sealhulgas püsiv köha ja/või hingeldus või palavik.

### **Seedetrakti häired**

Harv: kõhukinnisus, kõhuvalu, kõhupuhitus, düspepsia, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, pankreatiit.

### **Maksa ja sapiteede häired**

Harv: kollatõbi, maksapõletik.  
Väga harv: maksapuudulikkus.

### **Naha ja nahaaluskoe kahjustused**

Harv: nahalööve, nahasügelus, alopeetsia.

### **Lihaskoe ja sidekoe kahjustused**

Harv: müopaatia (sh müosiit), rütmihäired koos ägeda neerupuudulikkusega või ilma (vt lõik „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Simvacor”), lihasevalu, lihasekrambid  
Teadmata: tendinopaatia, mis mõnikord tüsistus kõõluserebendiga.

### **Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired**

Teadmata: erektsioonihäire.

### **Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid**

Harv: asteenia.

### **Uuringud**

Harv: transaminaaside aktiivsuse tõus seerumis, alkaalse fosfataasi aktiivsuse tõus, seerumi kreatiinkinaasi aktiivsuse tõus (vt lõik „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Simvacor”).

Harvadel juhtudel on tekkinud allergiline reaktsioon simvastatiini suhtes. Allergilise reaktsiooni sümptomite hulka võivad kuuluda vaskulaarne turse (angioneurootiline ödeem), luupuselaadne sündroom, lihaste reumalaadne haigus, autoimmuunhaigus nahamuutustega peamiselt näo ja kaela piirkonnas (dermatomüosiit), vaskuliit, verepildi muutused (trombotsütopeenid, eosinofiilia, kiirenenud settimisreaktsioon), artriit ja liigesevalu, sügelev nahalööve, naha tundlikkus valguse suhtes, palavik, nahapunetus, raske hingamine ja üldine halb enesetunne.

Juhul kui täheldate endal seletamatut põhjustatud lihasevalu, -hellust või nõrkust, teavitage sellest viivitamatult raviarsti, kuna harvadel juhtudel võib tegemist olla raske haigusega.

Ravi ajal simvastatiiniga võib tekkida diabeet. See on tõenäolisem, kui teie vere suhkru- ja rasvasisaldus on suur, kui te olete ülekaaluline või kui teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi kasutamise ajal.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas SIMVACOR'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Simvacor sisaldab

- Toimeaine on simvastatiin. Tabletid sisaldavad 10 mg, 20 mg või 40 mg simvastatiini.

- Teised abiained on:

Tableti sisu 10 mg: preželatiniseerituditärklis, laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, butüülhüdrosüanisoosool (E320), askorbiinhape, sidrunhappe monohüdraat, magneesiumstearaat.

Tableti sisu 20 ja 40 mg: preželatiniseerituditärklis, laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, butüülhüdrosüanisoosool (E320), sidrunhappe monohüdraat, magneesiumstearaat.

Tableti kate 10 ja 20 mg: hüpromelloos, talk, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172).

Tableti kate 40 mg: hüpromelloos, talk, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172).

### Kuidas Simvacor välja näeb ja pakendi sisu

10 mg: helepunase kattega, ovaalsed, sälgustatud, kumerad tabletid, mille üks külg on märgistatud tähisega SIM 10. Tableti mõõtmed on ligikaudu 9,8 mm x 5 mm.

20 mg: oranžid, ovaalsed, kaksikkumerad, mõlemalt poolt sälgustatud, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud 20. Tableti mõõtmed on 8,5±0,3 mm x 5,0±0,3 mm.

40 mg: punakas-pruunid, ovaalsed, kaksikkumerad, mõlemalt poolt sälgustatud, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud 40. Tableti mõõtmed on 11,5±0,3 mm x 6,0±0,3 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### Pakendi suurused:

Simvacor, 10 mg:

Blister (Al/PVC) - pakendi suurused: 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Polüetüleenist tabletipurk sulguriga - pakendi suurused: 30 õhukese polümeerikattega tabletti

Simvacor, 20 mg:

Blister (Al/PVC) - pakendi suurused: 30 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Polüetüleenist tabletipurk sulguriga - pakendi suurused: 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Simvacor, 40 mg:

Blister (Al/PVC) - pakendi suurused: 10, 28, 30, 40, 50, 50 x 1 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.  
Polüetüleenist tabletipurk sulguriga - pakendi suurused: 10, 28, 30, 40, 50, 100 ja 250 õhukese polümeerikattega tabletti.  
Kõiki pakendi suurusi või tüüpe ei pruugi müügil olla.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Hexal AG  
Industriestrasse 25  
D-83607 Holzkirchen  
Saksamaa

Tootjad

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Saksamaa

Lek S.A  
ul. Podlipie 16  
95-010 Strykow  
Poola

S.C. Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A  
540472 Targu Mures, Jud. Mures  
Rumeenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: +372 6652400

**Infoleht on viimati koostöölstatud: aprillis 2014**