

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Simvastatin-ratiopharm, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Simvastatin-ratiopharm, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Simvastatin-ratiopharm, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Simvastatiin

Enne ravimi võtmist 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.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Simvastatin-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse

Simvastatin-ratiopharm kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse HMG-CoA reduktaasi inhibiitoriteks. Toime põhineb kolesterooli ja rasvainete (triglütseriidide) taseme alandamises veres.

Arst on teile kirjutanud välja Simvastatin-ratiopharm'i lisaks dieedile, järgmistel juhtudel:

- kui teil on kõrge kolesteroolisisaldus veres;
- kui teil esineb südamehaigusi, diabeeti või olete põdenud südamelihase infarkti. Simvastatin-ratiopharm on näidustatud koos dieediga, mis võib pikendada teie eluiga, vähendades riski haigestuda koronaarateroskleroosi, südame isheemiatõvesse, infarkti ning alandades tarvidust veresoonte vahetamise protseduuride järele.

2. Mida on vaja teada enne Simvastatin-ratiopharm'i võtmist

Ärge võtke Simvastatin-ratiopharm'i

- kui olete simvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil esineb maksatalitushäireid;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui te kasutate kasvõi ühte järgmistest ravimitest:
 - HIV-proteaasi inhibiitorid (HIV nakkuse ravi),
 - itrakonasool või ketokonasool (seenevastane),
 - erütromütsiin, klaritromütsiin või telitromütsiin (antibiootikumid),
 - nefasodoon (antidepressant).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Simvastatin-ratiopharm'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui te põete müopaatiat (lihashaigus). Kui te kannatate Simvastatin-ratiopharm ravi ajal lihaskramplid, -nõrkuse või -krampide all, lõpetage tablettide võtmine ja konsulteerige kohe oma arstiga;
- kui teil on kilpnäärme talitushäired;
- kui te võtate või olete tarvitanud minevikus teisi lipiidide taset alandavaid ravimeid, nagu fibraathappe derivaadid (gemfibrosiil, fenofibraat) ning olete kannatanud lihaskramplid all;
- kui te olete vanem kui 65-aastane;
- kui te olete naissoost;
- kui te kasutate regulaarselt suures koguses alkoholi;
- kui te kasutate teisi ravimeid (vt lõik „Võtmine koos teiste ravimitega“ ja „Ärge võtke Simvastatin-ratiopharm’i.“);
- informeerige oma arsti sellest, kui teil on raske kopsuhaigus.

Ravi ajal jälgib arst teid hoolikalt, kui teil on suhkurtõbi või risk selle tekkeks. Teil on tõenäoliselt risk suhkurtõve tekkeks, kui teie vere suhkru- ja rasvasisaldus on kõrge, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk.

Arst võib enne ravi või peale ravi suunata teid vereanalüüsidele, et kontrollida maksa ja neerude talitlust.

Kui te peate minema operatsioonile, palun informeerige oma arsti Simvastatin-ratiopharm’i kasutamisest.

Kuna lihaskramplid võivad harvadel juhtudel olla tõsised, siis konsulteerige kohe arstiga, kui teil tekib lihaskramplid, -hellus või -nõrkus.

Kui teil on suhkurtõbi või oht suhkurtõve tekkeks, siis jälgib teie arst teid selle ravimi kasutamise ajal hoolikalt.

Teil on suurem oht suhkurtõve tekkeks juhul, kui teie veresuhkur ja veres sisalduvad rasvad on normaalsest kõrgemad, kui te olete ülekaaluline või kui teil on kõrge vererõhk.

Muud ravimid ja Simvastatin-ratiopharm

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Simvastatin-ratiopharm’i toimet ja Simvastatin-ratiopharm võib mõjutada teiste ravimite toimet. Allpool on loetletud mõned kõnealustest ravimitest:

- vere kolesteroolitaset alandavad ravimid nagu fibraadid (nt gemfibrosiil, fenofibraat);
- danasool (kunstlik hormoon endometrioosi raviks);
- tsüklosporiin (immuunvastust mahasuruvad ravimid);
- suurtes annustes (≥ 1 g ööpäevas) niatsiin;
- amiodaroon (südame rütmihäirete ravim);
- verapamiil, diltiaseem või amlodipiin (kõrge vererõhu, stenokardia või mõne muu südamehaiguse ravim);
- varfariin (verehüübivust vähendav ravim);
- seentevastased ravimid (näiteks itrakonool, flukonool või ketokonool);
- fibriinhappe derivaadid (nagu gemfibrosiil ja besafibraat);
- antibiootikumid erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin ja fusidiinhape;
- HIV proteaasi inhibiitorid (näiteks indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir ja sakvinaaviir);
- antidepressant nefasodoon;
- kolhitsiin (podagra ravim);
- rifampitsiin (tuberkuloosi ravim).

Simvastatin-ratiopharm koos toidu ja joogiga

Simvastatin-ratiopharm’i tarvitamise ajal vähendada alkoholi tarbimist miinimumini. Konsulteerige oma arstiga, kui palju te alkoholi tarvitada võite.

Hoiatus: greipfruudimahla sisaldab ühte või mitut komponenti, mis võib mõjutada mõnede ravimite (sh Simvastatin-ratiopharm tablettide) ainevahetust. Seetõttu tuleb Simvastatin-ratiopharm tablettidega teostatava ravi ajal greipfruudimahla joomisest hoiduda.

Rasedus ja imetamine

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

Rasedad, raseduda soovivad või rasedust kahtlustavad naised ei tohi Simvastatin-ratiopharm'i kasutada, kuna simvastatiini kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole kindlaks tehtud. Kui te olete ravi ajal rasedunud, siis lõpetage Simvastatin-ratiopharm'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

Ei ole teada, kas simvastatiin eritub rinnapiima. Simvastatiini tõsiste ebasoovitavate toimete ohu tõttu imikule ei tohi emad simvastatiinravi ajal last rinnaga toita.

Lapsed

Ravimi ohutust ja tõhusust on uuritud 10...17-aastastel poistel ja tüdrukutel (kellel oli menstruatsioon alanud vähemalt aasta tagasi). Simvastatin-ratiopharm'i ei ole uuritud alla 10-aastastel lastel. Lisainformatsiooni saamiseks konsulteerige oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Simvastatin-ratiopharm'il puudub märkimisväärne toime autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele. Ettevaatus on vajalik mõnede kõrvaltoimete tekkimisel (nt pearinglus).

Oluline teave mõningate Simvastatin-ratiopharm'i koostisainete suhtes

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, siis võtke palun oma arstiga ühendust enne selle ravimi kasutamist.

3. Kuidas Simvastatin-ratiopharm'i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Tablette võetakse koos klaasitäie veega. Tablette võib võtta enne sööki, söögi ajal või pärast sööki.

Simvastatin-ratiopharm'i võtmise ajal peate olema kolesteroolisisaldust langetaval dieedil.

Tavaline annus on kõrge kolesteroolitaseme näidustuse puhul 10...20 mg ööpäevas ja südame pärgarterite haiguse korral 20...40 mg ööpäevas, mida manustatakse üksikannusena õhtul. Tablette peaks manustama õhtul või öösel, kuna sellel ajal toodab keha kõige enam kolesterooli. Raviarst võib kohandada teie annust maksimaalselt kuni 80 mg, üksikannustena õhtul või kolmeks jagatud annustena vastavalt 20 mg, 20 mg ja 40 mg, mida manustatakse õhtul.

80 mg annust soovitatakse kasutada ainult täiskasvanud patsientidel, kellel on väga kõrge kolesteroolitase ja suur risk südamehaiguste tekkeks ning kellel väiksemate annustega ei ole saavutatud kolesteroolitaseme eesmärki.

Arst võib määrata teile väiksemaid annuseid, eriti siis, kui kasutate ka teisi ravimeid (nt tsüklosporiin, gemfibrosiil, niatsiin või fibraadid) või kui põete rasket neeruhaigust. Parima ravitulemuse saamiseks võib teie arst annust muuta.

Ravi kestus

Simvastatiinravi on enamasti pikaajaline. Raviarst määrab ravi pikkuse.

Lastele (vanuses 10...17 aastat) soovitatav tavaline algannus on 10 mg ööpäevas, manustatuna õhtul. Maksimaalne soovitatav annus on 40 mg ööpäevas.

Kui te võtate Simvastatin-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtsite Simvastatin-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud, võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

Kui te unustate Simvastatin-ratiopharm'i võtta

Kui te unustasite Simvastatin-ratiopharm'i võtta, siis jätkake tavalise annusega, ärge võtke kahekordset annust.

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. Järgmistest harva esinevatest ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$) kõrvaltoimetest on teatatud:

Vere ja lümfisüsteemi häired: aneemia (madal punaste vereliblede arv)

Närvisüsteemi häired: peavalu, pearinglus, torgete tunne ning nõrkus kätes ja jalgades, unehäired, kaasa arvatud unetus ja hirmuunenäod, mäluhäired, depressioon

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired: põletik kopsudes, mis põhjustab hingamisprobleeme, kaasa arvatud püsiv köha ja/või hingeldus või palavik

Seedetrakti häired: kõhukinnisus, kõhuvalu, kõhupuhitus, kõrvetised, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, pankreatiit (kõhunäärmepõletik)

Maksa ja sapiteede häired: maksapuudulikkus (väga harv), kollatõbi (naha ja silmavalgete kollasus)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: lööve, sügelus, alopeetsia (juuste väljalangemine)

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused: lihasvalu, -nõrkus, -põletik, lihaskrambid

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired: erektsioonihäired

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid: üldine nõrkus

On teatatud täiendavalt võimalikest kõrvaltoimetest mõnede statiinide puhul:

- seksuaalfunktsiooni häired
- suhkurtõbi. Selle tekke tõenäosus on suurem, kui teie veresuhkrur ja veres sisalduvad rasvad on normaalsest kõrgemad, kui te olete ülekaaluline või kui teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi kasutamise ajal.

Harva on teatatud ülitundlikkusreaktsioonide tekkest, mille puhul on esinenud järgmised nähud: paistetus näol või kaelal, luupusesarnane sündroom, lihas-, liigesvalud ja lihasjäikus, dermatomüosiit, trombotsütopeenia, eosinofiilia, erütrotsüütide settekiiruse tõus, lihas- ja veresoonte põletikud, nõgestõbi, fotosensibilisatsioon, palavik, nahaõhetus, hingamisraskused või väsimus. Simvastatin-ratiopharm'i kasutamine võib mõjutada maksatalitluse testide tulemusi.

Võimalikud täiendavad kõrvaltoimed, mida on kirjeldatud mõnede statiinide puhul:

suhkurtõbi. See tekib tõenäolisemalt, kui teil on veres suur suhkru- ja rasvasisaldus, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk. Selle ravimi võtmise ajal jälgib teie arst teid tähelepanelikult.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Simvastatin-ratiopharm'i säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoidkeseda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 Simvastatin-ratiopharm sisaldab:

- Toimeaine on simvastatiin.

Simvastatin-ratiopharm, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab 10 mg simvastatiini.

Simvastatin-ratiopharm, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab 20 mg simvastatiini.

Simvastatin-ratiopharm, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab 40 mg simvastatiini

- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalne tselluloos, sidrunhappe monohüdraat, askorbiinhape, butüülhüdrosüanisool (E320), magneesiumstearaat.

Kate:

Opadry 33G24690 roosa (Simvastatin-ratiopharm 10 mg)

Hüpromelloos

Laktoosmonohüdraat

Titaandioksiid (E171)

Makrogool PEG 3350

Triatsetiin

Punane raudoksiid (E172)

Kollane raudoksiid (E172)

Opadry 33627286 helepruun (Simvastatin-ratiopharm 20 mg)

Hüpromelloos

Laktoosmonohüdraat

Titaandioksiid (E171)

Makrogool PEG 3350

Triatsetiin

Punane raudoksiid (E172)

Kollane raudoksiid (E172)

Opadry 33624687 roosa (Simvastatin-ratiopharm 40 mg)

Hüpromelloos

Laktoosmonohüdraat

Titaandioksiid (E171)

Makrogool PEG 3350

Triatsetiin

Punane raudoksiid (E172)

Kuidas Simvastatin-ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu:

Simvastatin-ratiopharm, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Heleroosad, ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Simvastatin-ratiopharm, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Helepruunid, ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Simvastatin-ratiopharm, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Roosad, ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.
Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

Tabletid on pakendatud PVC/PE/PVDC-alumiinium blisterpakenditesse, milles on 30, 50 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja:

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm
Saksamaa

Tootjad:

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren
Saksamaa

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi str. 13
4042 Debrecen
Ungari

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

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Lõõtsa 8,
11 415, Tallinn
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati koostõlastatud oktoobris 2013