

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Simvastatin Accord, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Simvastatin Accord, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Simvastatin Accord, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Simvastatin Accord, 80 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Simvastatin Accord ja milleks seda kasutatakse

Simvastatin Accord'i kasutatakse vere kõrge üldkolesteroolisisalduse, "halva" kolesterooli (LDL kolesterool) ja rasvade (triglütseriidid) tasemete alandamiseks. Lisaks tõstab Simvastatin Accord "hea" kolesterooli (HDL kolesterool) taset. Simvastatin Accord kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks.

Kolesterool on üks paljudest veres leiduvatest rasvainetest. Teie üldkolesterooli moodustavad peamiselt LDL ja HDL kolesterool.

LDL kolesterooli nimetatakse tihti „halvaks“ kolesterooliks, sest see võib ladestuda teie arterite seintele, moodustades sinna naastusid. Lõpuks võib selline naastude ladestumine põhjustada arterite ahenemist. Veresoonte kitsenemine aeglustab või takistab verevoolu elutähtsates elundites nagu süda ja peaju. Verevoolu takistuse tagajärjel võib tekkida südameinfarkt või insult.

HDL kolesterooli nimetatakse tihti „heaks“ kolesterooliks, sest see takistab halva kolesterooli ladestumist arterites ning kaitseb südamehaiguste eest.

Triglütseriidid on teist tüüpi rasvaine veres, mis võib suurendada teie riski südamehaiguse tekkeks.

Selle ravimi võtmise ajal tuleb pidada kolesteroolitaset langetavat dieeti.

Simvastatin Accord'i kasutatakse lisaks kolesteroolitaset langetavale dieedile, kui teil esineb:

- kõrge kolesterooli tase veres (primaarne hüperkolesteroleemia) või suurenenud rasvasisaldus veres (segatüüpi hüperlipideemia).
- pärilik haigus (homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia), mille tõttu on kolesterooli tase teie veres tõusnud. Te võite lisaks saada ka muud ravi.
- südame pärgarterite haigus või suur risk selle tekkeks (sest teil on suhkurtõbi, te olete põdenud insulti või teil on mõni muu veresoonte haigus). Simvastatin Accord võib pikendada teie eluiga, vähendades südamehaiguse tüsistuste tekkeriske, hoolimata teie vere kolesteroolisisaldusest.

Enamikel inimestel puuduvad kõrge kolesterooli korral haigusnähud. Arst saab teie kolesterooli taset määrata tavalise vereprooviga. Käige regulaarselt arsti juures, jälgige oma vere kolesteroolisisaldust ja arutage arstiga oma ravieesmärke.

2. Mida on vaja teada enne Simvastatin Accord'i võtmist

Ärge võtke Simvastatin Accord'i:

- kui olete simvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on praegu probleeme maksaga;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui te võtate ravimeid, mis sisaldavad ühte või mitut järgmistest toimeainetest:
 - itrakonasool, ketokonasool, posakonasool või vorikonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks);
 - erütromütsiin, klaritromütsiin või telitromütsiin (kasutatakse infektsioonide raviks);
 - HIV proteaasi inhibiitorid nagu indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir ja sakvinaviir (HIV proteaasi inhibiitoreid kasutatakse HIV-i raviks);
 - botsepreviir või telapreviir (kasutatakse hepatiit C viirusinfektsiooni raviks);
 - nefasodoon (kasutatakse depressiooni raviks);
 - gemfibrosiil (kasutatakse kolesteroolitaseme langetamiseks);
 - tsüklosporiin (kasutatakse siirdatud organiga patsientidel);
 - danasool (tööstuslikult toodetud hormoon, mida kasutatakse endometrioosi raviks; see on seisund, mille korral emaka limaskest kasvab ka teistes kohtades väljaspool emakat);
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud või teile on manustatud ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks).

Kui te ei ole kindel, kas teie ravim kuulub eelpool loetletute hulka, siis pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Informeerige oma arsti kõikidest teil esinevatest haigustest, kaasa arvatud allergiatest.
- Informeerige oma arsti sellest, kui te tarvitate suures koguses alkoholi.
- Informeerige oma arsti sellest, kui te olete kunagi põdenud maksahaigust. Simvastatin Accord ei pruugi olla teile sobiv ravim.
- Informeerige oma arsti, kui teil on plaanis minna operatsioonile. Te peate Simvastatin Accord'i võtmise lühikeseks ajaks katkestama.
- Arst peab tegema teile vereanalüüsi enne simvastatiiniga ravi alustamist, samuti juhul kui teil esineb simvastatiini võtmise ajal mis tahes maksahaiguse sümptomeid. Selle eesmärk on kontrollida teie maksatalitlust.
- Ka pärast simvastatiiniga ravi alustamist võib arst teha teile vereanalüüsid maksatalitluse kontrollimiseks.
- Selle ravimi võtmise ajal kontrollib teie arst teid hoolikalt, kui teil on suhkurtõbi või risk suhkurtõve arenemiseks. Teie risk suhkurtõve tekkeks on tõenäolisem, kui teie veres on kõrge veresuhkru ja rasvade tase, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk.
- Informeerige oma arsti sellest, kui teil on raske kopsuhaigus.

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib ebaselge põhjusega lihasvalu, -hellus või -nõrkus. See on vajalik sellepärast, et harvadel juhtudel võivad lihasprobleemid olla tõsised (muuhulgas võib tekkida lihaskoe lagunemine, mille tagajärjel tekib neerukahjustus) ja väga harva on need lõppenud surmaga.

Lihaskoe lagunemise risk on suurem simvastatiini suuremate annuste, eeskätt 80 mg annuse kasutamisel. Risk lihaskoe lagunemiseks on suurem ka teatud patsientidel. Rääkige oma arstile, kui midagi järgnevalt loetletust kehtib teie kohta:

- te tarvitate suurtes kogustes alkoholi;
- teil on neeruprobleemid;
- teil on kilpnäärme probleemid;

- teie vanus on üle 65 eluaasta;
- te olete naissoost;
- teil on kunagi tekkinud lihasprobleemid ravi ajal kolesteroolisisaldust langetavate ravimitega, mida nimetatakse „statiinideks” või fibraatideks;
- teil või mõnel teie lähisugulasel on pärilik lihashaigus.

Muud ravimid ja Simvastatin Accord

On eriti tähtis teatada oma arstile, kui te kasutate ravimeid, mis sisaldavad kasvõi üht järgmistest toimeainetest. Simvastatiini kasutamine koos ühega neist ravimitest võib suurendada lihasprobleemide ohtu (osa nendest on loetletud lõigus „Ärge võtke Simvastatin Accord’i”).

- tsüklosporiin (kasutatakse tihti siirdatud organiga patsientidel);
- danasool (kunstlik hormoon endometriooosi raviks; selle haiguse korral kasvab emaka limaskest ka teistes kohtades väljaspool emakat);
- ravimid, mis sisaldavad selliseid toimeaineid nagu itrakonasool, ketokonasool, flukonasool, posakonasool või vorikonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks);
- fibraadid, mis sisaldavad selliseid toimeaineid nagu gemfibrosiil ja besafibraat (kasutatakse kolesterooli taseme langetamiseks);
- erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin või fusidiinhape (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks);
Selle ravimi võtmise ajal ei tohi kasutada fusidiinhapet. Vt ka selle infolehe lõik 4.
- HIV-proteaaasi inhibiitorid nagu indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir ja sakvinaviir (kasutatakse AIDS-i raviks);
- botsepreviir või telapreviir (kasutatakse hepatiit C viirusinfektsiooni raviks);
- nefasodoon (kasutatakse depressiooni raviks);
- amiodaroon (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
- verapamiil, diltiaseem või amlodipiin (kasutatakse kõrge vererõhu, stenokardia või mõne muu südamehaiguse raviks);
- kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks).

Samuti nagu eelnevalt loetletud ravimite puhul, teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Informeerige spetsiaalselt oma arsti, kui võtate ravimeid, mis sisaldavad mõnda nendest toimeainetest:

- ravimid, mille toimeained hoiavad ära trombide tekke, näiteks varfariin, fenprokumoon või atsenokumarool (antikoagulandid);
- fenofibraat (kasutatakse samuti kolesteroolitaseme langetamiseks);
- niatsiin (kasutatakse samuti kolesteroolitaseme langetamiseks);
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks).

Samuti informeerige oma arsti, kui te võtate niatsiini (nikotiinhape) või niatsiini sisaldavat ravimit ja olete hiina rahvusest.

Igale arstile, kes määrab teile uue ravimi, peate alati ütleva, et te võtate simvastatiini.

Simvastatin Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga

Greipfruudimahla sisaldab aineid, mis muudavad mõnede ravimite (sh Simvastatin Accord’i) toimet organismis. Greipfruudimahl joomist tuleb vältida.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedad, rasestuda soovijad või rasedust kahtlustavad naised ei tohi Simvastatin Accord’i kasutada. Kui te olete ravi ajal rasestunud, siis lõpetage Simvastatin Accord’i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

Simvastatin Accord’i võtmise ajal ei tohi last rinnaga toita, sest ravimi imendumise kohta rinnapiima andmed puuduvad.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed

Ravimi ohutust ja tõhusust on uuritud 10...17-aastastel poistel ja tüdrukutel, kellel olid menstruatsioonid („päevad“) alanud vähemalt üks aasta tagasi (vt lõik 3 „Kuidas Simvastatin Accord'i võtta“). Simvastatiini ei ole uuritud alla 10-aastastel lastel. Lisainformatsiooni saamiseks rääkige oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Simvastatin Accord ei tohiks mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Siiski tuleb arvestada sellega, et mõnedel inimestel on simvastatiin põhjustanud pearinglust.

Simvastatin Accord sisaldab laktoosi

Simvastatin Accord sisaldab suhkrut, mida nimetatakse laktoosiks. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Simvastatin Accord'i võtta

Arst määrab teile sobiva tugevusega tabletid vastavalt teie seisundile, käesolevale ravile ja isiklikule riskitasemele.

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

Simvastatiini võtmise ajal peate te olema kolesteroolisisaldust langetaval dieedil.

Annustamine:

Soovitatav annus on üks Simvastatin Accord'i 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg või 80 mg tablett suu kaudu üks kord ööpäevas.

Täiskasvanud:

Tavaline algannus on 10, 20 või mõnel juhul 40 mg ööpäevas. Pärast vähemalt 4-nädalast ravi võib teie arst annust suurendada maksimaalselt 80 mg-ni ööpäevas. Ärge võtke rohkem kui 80 mg ravimit ööpäevas.

Teie arst võib teile määrata väiksema annuse, seda eriti juhul kui te kasutate teatud ravimeid, mis on loetletud eespool või kui teil on teatud neeruhaigus.

80 mg annust on soovitatav kasutada üksnes täiskasvanud patsientidel, kelle kolesteroolitase on väga kõrge, risk südamehaiguste tekkimiseks on väga suur ning kelle kolesterooli eesmärkväärtusi ei ole saavutatud väiksemate annuste kasutamisel.

Lapsed:

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

Manustamisviis ja ravi kestus:

Võtke simvastatiini õhtuti. Ravimit võib võtta koos toiduga või ilma. Ärge lõpetage Simvastatin Accord'i võtmist enne, kui arst seda soovitab.

Kui arst on määranud Simvastatin Accord'i koos mõne teise kolesteroolitaset langetava ravimiga, mis sisaldab sapphapete sekvestranti, peate te Simvastatin Accord'i võtma vähemalt 2 tundi enne või 4 tundi pärast sapphapete sekvestrandi võtmist.

Kui te võtate Simvastatin Accord'i rohkem kui ette nähtud

- Palun võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Simvastatin Accord'i võtta

- Äрге võtke lisaannust, võtke lihtsalt Simvastatin Accord'i tavaline annus ettenähtud ajal järgmisel päeval.

Kui te lõpetate Simvastatin Accord'i võtmise

- Pidage nõu oma arsti või apteekriga, sest teie kolesteroolitase võib jälle tõusta.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõrvaltoimete esinemissagedust kirjeldatakse järgmiste sagedusastmete järgi:

Harv (esineb ühel või enamal 10 000-st ja vähem kui ühel 1000-st patsiendist).

Väga harv (esineb vähem kui ühel 10 000-st patsiendist).

Sagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Järgmiseid tõsiseid kõrvaltoimeid on täheldatud harva.

Kui teil esineb mistahes järgnev tõsine kõrvaltoime, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole või lähimasse haiglasse.

- Lihasvalu, -nõrkus, -hellus või -krambid. Harvadel juhtudel võivad lihasprobleemid olla tõsised, sh lihaste kahjustumine, mis viib neerukahjustuse tekkeni ja väga harvadel juhtudel võib lõppeda surmaga.
- Ülitundlikkusreaktsioonid (allergia), sealhulgas:
 - näo-, keele- ja kõriturse, mis võib põhjustada hingamisraskust;
 - tugev lihasvalu, enamasti õla- ja puusapiirkonnas;
 - nahalööve koos jäsemete ning kaelalihaste nõrkusega;
 - liigesevalu või liigeste põletik (reumaatiline polümüalgia);
 - veresoonte põletik (vaskuliit);
 - ebataoline verevalumite teke, nahalööbed ja tursed (dermatomüosiit), nõgeslööve, naha valgustundlikkus, palavik, nahaõhetus;
 - õhupuudus (düspnoe) ja üldine halb enesetunne;
 - luupusesarnane haiguspilt (sealhulgas nahalööve, liigeste probleemid ja mõju verenäitajatele).
- Maksapõletik koos järgmiste sümptomitega: naha ja silmade muutumisega kollaseks, sügelemine, tumedat värvi uriin või heledat värvi väljaheide, väsimus- või nõrkustunne, söögiisu kaotus; maksakahjustus (väga harv).
- Pankrease (kõhunääre) põletik, sageli koos tugeva kõhuvaluga.

Järgmised kõrvaltoimed esinevad samuti harva:

- madal vere punaliblede arv (aneemia);
- käte ja jalgade tuimus või nõrkus;
- peavalu, torkimistunne, pearinglus;
- seedetrakti häired (kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus, seedehäire, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine);
- nahalööve, sügelemine, juuste väljalangemine;
- nõrkus;
- probleemid magamajäämisega (väga harv);
- mäluhäired (väga harv), mälukaotus, segasus.

Järgnevalt on esitatud kõrvaltoimed, millest on samuti teatatud, kuid mille esinemissagedust ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel (esinemissagedus teadmata):

- erektsioonihäired;

- depressioon;
- kõõluseprobleemid, mõnikord on tüsistuseks kõõluserebend;
- kopsupõletik, mis põhjustab hingamisprobleeme, sh püsiv köha ja/või hingeldus või palavik.

Võimalikud kõrvaltoimed, mida on lisaks kirjeldatud mõnede statiinide puhul:

- unehäired, sh õudusunenäod;
- seksuaalfunktsiooni häired;
- suhkurtõbi; see on tõenäolisem, kui teie veres on kõrge veresuhkru ja rasvade tase, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk. Arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

Laboratoorsed näitajad

On täheldatud muutusi maksafunktsiooni iseloomustavate näitajate ja lihastest pärineva ensüümi (kreatiinkinaas) taseme tõusu osas.

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

5. Kuidas Simvastatin Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimi pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendile ja karbile pärast EXP. 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 Accord sisaldab

- Toimeaine on simvastatiin (10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg).

10 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg simvastatiini.

20 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg simvastatiini.

40 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg simvastatiini.

80 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 80 mg simvastatiini.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: butüülhüdrosüanisool (E320), askorbiinhape (E300), sidrunhape (E330), mikrokristalne tselluloos (E460a), preželatiniseeritud maistärklis, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E470B).

Tableti kate: hüpromelloos, hüdroksüpropüültselluloos (E463), titaandioksiid (E171), talk (E553b), kollane raudoksiid (E 172) – 10 mg ja 20 mg tablettides, punane raudoksiid (E 172).

Kuidas Simvastatin Accord välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid.

Simvastatin Accord, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Heleroosat värvi ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud 'CS' ja mille teine pool on sile.

Simvastatin Accord, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Heleroosat värvi ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud 'CT' ja mille teine pool on sile.

Simvastatin Accord, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Roosat värvi ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud 'CU' ja mille teine pool on sile.

Simvastatin Accord, 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Roosat värvi kapslikujulised kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud 'CV' ja mille teine pool on sile.

Simvastatin Accord on saadaval blisterpakendis, mis sisaldavad 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Ühendkuningriik

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2013