

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Simvastatină Arena 10 mg comprimate filmate

Simvastatină

Simvastatină Arena 20 mg comprimate filmate

Simvastatină

Simvastatină Arena 40 mg comprimate filmate

Simvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Simvastatină Arena și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Simvastatină Arena
3. Cum să luați Simvastatină Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Simvastatină Arena
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE SIMVASTATINĂ ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Simvastatina aparține unui grup de medicamente denumite statine. Este folosită pentru a scădea cantitatea de substanțe grase din sânge numite colesterol total, „colesterol dăunător” (LDL-C) și trigliceride. Simvastatina este folosită atunci când regimul alimentar și activitățile fizice singure, nu mai sunt adecvate pentru controlul valorii de colesterol din sângele dumneavoastră.

Dacă suferiți sau aveți un risc mare de apariție a bolilor cardiace, simvastatina poate fi de asemenea folosită alături de regimul alimentar pentru a scădea riscul apariției bolilor care vă afectează inima și vasele de sânge și pentru a scădea riscul de deces datorat acestor boli, chiar dacă valoarea colesterolului din sângele dumneavoastră este normală.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI SIMVASTATINĂ ARENA

Nu luați Simvastatină Arena :

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la simvastatină sau la oricare dintre celelalte componente Simvastatină Arena (vezi pct. 6: Informații suplimentare);
- dacă aveți boli ale ficatului sau dacă testele de sânge arată că ficatul dumneavoastră nu mai funcționează normal;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi pct. 2: “Sarcina și alăptarea”);
- dacă luați în același timp (vezi pct. 2: “Utilizarea altor medicamente”):
 - unele medicamente care tratează infecțiile cauzate de fungi: itraconazol sau ketoconazol;
 - unele medicamente care tratează infecțiile cauzate de bacterii (eritromicina, claritromicina sau telitromicina) ;
 - unele medicamente care tratează infecțiile cu HIV
 - - inhibitori de protează HIV cum sunt: indinavir, nelfinavir, ritonavir și saquinavir medicament care tratează depresiile (nefazodonă).

Aveți grijă deosebită când utilizați Simvastatină Arena

Dacă aveți o valoare mare a colesterolului în sânge (hipercolesterolemie), este nevoie de o grijă deosebită, chiar dacă o valoare mare a colesterolului nu afectează felul în care vă simțiți. Trebuie să urmați recomandările de dietă date de către medicul dumneavoastră în timp ce luați acest medicament.

Contactați-vă medicul imediat dacă apar dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune musculară inexplicabile (vezi pct. 4: „Reacții adverse posibile”). Această recomandare se face deoarece în rare ocazii, problemele musculare datorate simvastatinei pot fi grave.

Datorită riscului de apariție a reacțiilor adverse la nivelul ficatului și mușchilor, trebuie să spuneți medicului:

- despre orice afecțiuni medicale pe care le aveți sau le-ați avut în trecut și despre orice fel de alergii,
- dacă consumați cantități mari de alcool etilic,
- dacă ați avut boli ale ficatului,
- dacă aveți boli ale rinichilor,
- dacă glanda tiroidă nu funcționează corespunzător,
- dacă aveți mai mult de 70 de ani,
- dacă ați avut vreodată probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente hipocolesterolemizante numite „statine” sau „fibrati”,
- dacă dumneavoastră sau un membru de familie apropiat aveți o afecțiune musculară ereditară.

Medicul dumneavoastră vă poate solicita să faceți teste de sânge înainte de a începe tratamentul, pentru a verifica dacă ficatul dumneavoastră funcționează normal și de asemenea, după începerea tratamentului, pentru a verifica felul în care ficatul dumneavoastră tolerează tratamentul.

Dacă urmează să efectuați o intervenție chirurgicală, trebuie să anunțați medicul sau personalul medical că luați simvastatină.

Folosirea acestui medicament nu este recomandată la copii și adolescenți.

Dacă aveți insuficiență respiratorie severă, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Simvastatină Arena.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Datorită riscului crescut de apariție a problemelor musculare (vezi de asemenea pct. 4: „Reacții adverse posibile”) atunci când luați simvastatină alături de următoarele medicamente este foarte important să spuneți medicului dacă luați:

- ciclosporină, care este folosită în cazurile de transplant de organe, psoriazis sau dermatită atopică
- danazol, un androgen de sinteză folosit pentru tratamentul endometriozei,
- medicamente pentru infecțiile fungice cum sunt itraconazol sau ketoconazol,
- alte medicamente care scad valorile colesterolului din sânge, de tipul fibraților (de exemplu gemfibrozil sau bezafibrat),
- ▲ antibiotice cum sunt eritromicină, claritromicină sau telitromicină, care tratează infecții bacteriene,
- ▲ inhibitori de protează HIV cum sunt indinavir, nelfinavir, ritonavir sau saquinavir, care tratează infecțiile cu HIV,
- ▲ nafazodonă, un medicament care tratează depresia,
- ▲ amiodaronă, un medicament care tratează bătăile neregulate ale inimii,
- ▲ verapamil sau diltiazem, care tratează boli ale inimii și vaselor de sânge,
- ▲ doze mari de acid nicotinic ($\geq 1\text{g}$ pe zi), un medicament care scade nivelul colesterolului din sângele dumneavoastră.

Este de asemenea important să spuneți medicului dacă luați anticoagulante (de exemplu warfarină, fenprocumonă sau acenocumarol) utilizate pentru a preveni coagularea sângelui, sau dacă luați fenofibrat, alt medicament care scade nivelul colesterolului din sângele dumneavoastră.

Utilizarea Simvastatină Arena cu alimente și băuturi

Acest medicament poate fi luat înainte, în timpul sau după cină (vezi mai jos pct. 3: „Cum să utilizați Simvastatină Arena”).

Trebuie evitat consumul de suc de grapefruit în timpul tratamentului. Sucul de grapefruit conține una sau mai multe componente care pot afecta efectele simvastatinei.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu luați simvastatină în timpul sarcinii.

Simvastatina nu trebuie administrată dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau credeți că sunteți gravidă. Dacă ați rămas gravidă în timpul tratamentului cu simvastatină, opriți administrarea acesteia și adresați-vă medicului cât mai curând posibil: numai medicul dumneavoastră poate să vă adapteze tratamentul în funcție de starea dumneavoastră.

Spuneți medicului dacă doriți să rămâneți gravidă.

Nu luați simvastatină dacă alăptați deoarece nu se cunoaște dacă medicamentul trece în laptele uman matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor Acest medicament nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși când conduceți vehicule sau folosiți utilaje, trebuie să aveți în vedere faptul că au fost raportate, în rare cazuri, amețeli.

Informații importante privind unele componente ale Simvastatină Arena

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI SIMVASTATINĂ ARENA

Utilizați întotdeauna Simvastatină Arena exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Intervalul de doze este cuprins între 5 și 80 mg zilnic.

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza la intervale de cel puțin 4 săptămâni până la o doză maximă zilnică de 80 mg.

Doza zilnică de 80 mg este recomandată numai pentru pacienții care au:

- o valoare foarte mare a colesterolului în sânge (hipercolesterolemie severă)
- și un risc crescut de boală cardiacă.

Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită în funcție de afecțiunile dumneavoastră.

În anumite cazuri, medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mai mici, în special: dacă luați unele dintre medicamentele menționate mai sus (vezi „Utilizarea altor medicamente”), sau dacă aveți afecțiuni renale importante (insuficiență renală severă).

Simvastatină Arena se administrează oral. Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, luați comprimatele seara, cu un pahar mare de apă. Nu mestecați comprimatele.

Acest medicament poate fi administrat în prezența sau în lipsa alimentelor.

Pentru a trata nivelurile crescute ale colesterolului din sângele dumneavoastră, trebuie să urmați recomandările de regim alimentar date de medicul dumneavoastră pentru perioada în care luați acest medicament.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris simvastatină împreună cu un chelator al acizilor biliari (medicamente folosite pentru a vă scădea nivelul colesterolului), trebuie să luați Simvastatină Arena la cel puțin 2 sau 4 ore de la administrarea chelatorilor acizilor biliari.

Durata tratamentului

Pentru ca simvastatina să aibă efect, nu uitați că medicamentul trebuie folosit în mod regulat, și pentru atât timp cât v-a recomandat medicul, chiar dacă această durată este foarte lungă. Pentru a asigura folosirea adecvată a acestui medicament, medicul dumneavoastră vă va cere să efectuați analize în mod regulat, pentru a verifica dacă ficatul dumneavoastră tolerează tratamentul.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Simvastatină Arena

Dacă ați luat mai multe comprimate de Simvastatină Arena decât trebuie, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Simvastatină Arena

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Simvastatină Arena

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Simvastatină Arena poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Au fost raportate următoarele reacții adverse grave rare.

Dacă apar oricare din aceste reacții adverse grave, opriți administrarea medicamentului și comunicați imediat acest lucru medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital.

- ▲ dureri, sensibilitate, slăbiciune sau crampe musculare. În rare cazuri, aceste probleme musculare pot fi grave, incluzând distrucție musculară, care determină deteriorarea rinichilor; foarte rar, au survenit decese.
- ▲ reacții de hipersensibilitate (alergice) incluzând:
 - umflare a feței, a limbii și a gâtului care pot determina dificultăți la respirație
 - dureri musculare severe, de obicei la nivelul umerilor și soldurilor
 - erupție trecătoare pe piele însoțită de slăbiciune în mușchii membrelor și ai gâtului
 - dureri sau inflamații ale articulațiilor
 - inflamații ale vaselor de sânge
 - învinețire neobișnuită, erupții și tumefiere a pielii, urticarie, sensibilitate a pielii la soare, febră, înroșire trecătoare a feței
 - scurtarea respirației și senzație generală de rău
 - simptome asemănătoare lupusului (incluzând erupții pe piele, tulburări articulare și efecte asupra celulelor din sânge)
 - inflamații ale ficatului însoțite de îngălbenirea pielii și a albului ochilor, mâncărimi, urină de culoare închisă sau scaun de culoare deschisă, insuficiență hepatică (foarte rar)
 - inflamația pancreasului, adesea însoțită de dureri abdominale severe.

Au fost raportate, de asemenea, următoarele reacții adverse rare:

- ▲ număr mic al celulelor roșii din sânge (anemie)
- ▲ amorțeală sau slăbiciune la nivelul brațelor și picioarelor
- ▲ durere de cap, senzație de furnicături, amețeli
- ▲ tulburări digestive (durere abdominală, constipație, flatulență, indigestie, diaree, greață, vărsături)
- ▲ erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, căderea în exces a părului
- ▲ slăbiciune.

Valori ale testelor de laborator

La efectuarea unor analize de sânge s-au observat creșteri ale valorilor testelor funcției hepatice și ale unei enzime musculare (creatin-kinază).

(Alte) reacții adverse posibile:

- ▲ Tulburări ale somnului, incluzând insomnie și coșmaruri;
- ▲ Pierderi de memorie;

- ▲ Tulburări sexuale;
- ▲ Depresie;
- ▲ Probleme de respirație, incluzând tuse persistentă și/sau scurtarea respirației sau febră.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SIMVASTATINĂ ARENA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Simvastatină Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Simvastatină Arena

- Substanța activă este clorhidratul de simvastatină. Un comprimat filmat conține 10 mg, 20 mg sau 40 mg simvastatină.
- Celelalte componente sunt: Lactoză anhidră, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, crospovidonă, butilhidroxianisol (E320), acid ascorbic, acid citric anhidru, stearat de magneziu, hipromeloză, triacetat de gliceril, dioxid de titan (E171).

Cum arată Simvastatină Arena și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare albă.

Simvastatină Arena 10 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC-PVDC/A1 cu 14 comprimate filmate, cutii cu 2 blistere din PVC-PVDC/A1 a câte 14 comprimate filmate.

Simvastatină Arena 20 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC-PVDC/A1 cu 14 comprimate filmate, cutii cu 2 blistere din PVC-PVDC/A1 a câte 14 comprimate filmate, cutii cu 4 blistere din PVC-PVDC/A1 a câte 14 comprimate filmate, cutii cu 6 blistere din PVC-PVDC/A1 a câte 14 comprimate filmate, cutii cu 8 blistere din PVC-PVDC/A1 a câte 14 comprimate filmate.

Simvastatină Arena 40 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC-PVDC/A1 cu 14 comprimate filmate, cutii cu 2 blistere din PVC-PVDC/A1 a câte 14 comprimate filmate și cutii cu 4 blistere din PVC-PVDC/A1 a câte 7 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A

Str. Ștefan Mihăileanu, nr 31, sector 2

București, cod 024022, România

Fabricant

Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, București

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie, 2020.