

Prospect: Informații pentru utilizator

SINTENAL 10 mg comprimate filmate

Simvastatină

SINTENAL 20 mg comprimate filmate

Simvastatină

SINTENAL 40 mg comprimate filmate

Simvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este SINTENAL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SINTENAL
3. Cum să utilizați SINTENAL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SINTENAL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este SINTENAL și pentru ce se utilizează

Simvastatina aparține unui grup de medicamente denumite statine. Este folosită pentru a reduce cantitatea de substanțe grase din sânge denumite 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 reduce riscul apariției bolilor care vă pot afecta inima și vasele de sânge și pentru a reduce riscul de deces datorat acestor boli, chiar dacă valoarea colesterolului din sângele dumneavoastră este normală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SINTENAL

Nu utilizați SINTENAL:

- dacă sunteți alergic la simvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- dacă aveți boli hepatice sau dacă testele sanguine arată că ficatul dumneavoastră nu mai funcționează normal;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă utilizați concomitent unele medicamente care tratează:
 - infecțiile cauzate de fungi (itraconazol sau ketoconazol)
 - infecțiile cauzate de bacterii (eritromicină, claritromicină sau telitromicină)
 - infecțiile cu HIV (inhibitori de protează cum sunt indinavir, nelfinavir, ritonavir sau saquinavir)
 - depresia (nefazodonă).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua statine dacă:
- aveți insuficiență respiratorie severă.

Dacă aveți o valoare mare de colesterol în sânge (hipercolesterolemie), este nevoie de o grijă deosebită, chiar dacă o valoare mare de colesterol 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, inclusiv orice fel de alergii;
- dacă consumați cantități mari de alcool etilic;
- dacă ați avut afecțiuni hepatice;
- dacă aveți afecțiuni renale;
- dacă aveți disfuncții ale glandei tiroide (glanda tiroidă nu mai funcționează corespunzător);
- dacă aveți mai mult de 70 de ani;
- dacă ați avut vreodată probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente pentru scăderea colesterolului 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 sanguine 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.

SINTENAL împreună cu alte medicamente

Datorită riscului crescut de apariție a problemelor musculare (vezi, de asemenea, pct. 4) 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 benzafibrat);
- 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 afecțiuni ale inimii și vaselor de sânge;
- doze mari de acid nicotinic ($\geq 1\text{g}$ pe zi), un medicament care reduce valoarea 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 valoarea colesterolului din sângele dumneavoastră.

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

SINTENAL împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi luat înainte, în timpul sau după cină (vezi, mai jos, pct. 3).

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, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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, încetați 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 matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Simvastatina 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.

SINTENAL conține {numele excipientului(ților)}>

Comprimatele filmate de SINTENAL conțin o glucidă numită lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Comprimatele filmate de SINTENAL conțin agenții azo-coloranți Ponceau 4R (E 124) și tartrazină (E 102), care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați SINTENAL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate pot fi cuprinse între 5 mg și 80 mg pe zi.

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 al colesterolului în sânge (hipercolesterolemie severă)
- un risc crescut de afecțiuni cardiace.

Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită în funcție de starea dumneavoastră de sănătate.

În anumite cazuri, medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mai mici, în special:

- dacă luați unele dintre medicamente menționate mai sus (vezi „Utilizarea altor medicamente”)
- dacă aveți afecțiuni renale importante (insuficiență renală severă)

SINTENAL 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 valorile 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 valoarea colesterolului), trebuie să luați SINTENAL 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 regulat și pentru atâta timp cât v-a recomandat medicul, chiar dacă aceasta durată este foarte lungă.

Pentru a se asigura de folosirea adecvată a acestui medicament, medicul dumneavoastră vă va cere să efectuați analize în mod regulat, pentru a verifica dacă ficatul dumneavoastră tolerează tratamentul.

Dozele în cazul funcției renale reduse

Dacă funcția rinichilor dumneavoastră este afectată sever, medicul vă poate prescrie o doză inițială mai mică.

Dozele pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Utilizarea simvastatinei nu este recomandată la copii și adolescenți, deoarece nu au fost încă stabilite eficacitatea și siguranța utilizării acesteia.

Dozele pentru pacienții vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei.

Dacă utilizați mai mult SINTENAL decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați SINTENAL

Încercați să luați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Totuși, dacă ați uitat să administrați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Continuați administrarea conform orarului obișnuit.

Dacă încetați să utilizați SINTENAL

Dacă administrarea de simvastatină este oprită brusc, valoarea colesterolului din sângele dumneavoastră poate să crească din nou. În consecință, este important să vă adresați medicului înainte de oprirea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă vă puteți opri tratamentul și cel mai bun mod de a face acest lucru.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În mare parte, reacțiile adverse au fost raportate rar (au apărut la 1 sau mai mulți de 1 din 10000 și la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți tratați).

Următoarele reacții adverse au fost raportate rareori:

- *Efecte musculare*: dureri musculare, sensibilitate musculară, slăbiciune musculară, crampe musculare (ocasional, asociate cu creșterea valorilor enzimelor musculare, care este detectată prin analize de sânge, atunci când o mostră de sânge este prelevată). În cazuri rare, problemele musculare pot fi grave și pot conduce la leziuni ale rinichilor.

Riscul afecțiunilor musculare este mai mare atunci când sunt administrate doze mai mari din acest medicament și este mai mare la pacienții ai căror rinichi nu funcționează normal.

Adresați-vă imediat medicului dacă aveți dureri musculare, sensibilitate musculară sau slăbiciune musculară inexplicabile, deoarece în rare ocazii, afecțiunile musculare pot fi grave.

- *Efecte asupra sângelui*: reducerea numărului de celule roșii din sânge
- *Efecte gastro-intestinale*: constipație, dureri abdominale, flatulență, indigestie, diaree, greață, vărsături, inflamarea pancreasului (pancreatită).
- *Efecte hepatice*: hepatită, icter, valori anormale ale testelor funcției hepatice.
- *Efecte asupra pielii și a părului*: erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, căderea părului
- *Efecte neurologice*: durere de cap, senzație de amorțeală sau de înțepături, amețeală, oboseală, disfuncții (tulburări) ale nervilor la nivelul membrelor (neuropatie periferică).
- Pot să apară reacții alergice. Semnele includ umflarea feței, a buzelor, a limbii și/sau a gâtului. Aceste alergii pot cauza dificultăți în respirație, inflamarea vaselor de sânge (vasculită), reducerea numărului trombocitelor din sânge (trombocitopenie), o creștere a numărului de „eozinofile”, un tip de globule albe sanguine (eozinofilie), dureri sau inflamații ale articulațiilor, mâncărimi asociate cu urticarie, cazuri rare de vânătăi (contuzii), roșeață temporară (cu senzație de fierbinte), o reacție pe piele la expunerea la soare sau raze UV, o boală inflamatorie a pielii (dermatomiozită), febră, senzație de sufocare și o stare generală proastă.

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 credeți că aveți simptomele unei reacții alergice, opriți tratamentul cu simvastatină și solicitați de urgență îngrijire medicală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează SINTENAL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține SINTENAL

SINTENAL 10 mg, comprimate filmate

- Substanța activă este simvastatina. Un comprimat filmat conține 10 mg simvastatină.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, acid citric anhidru, acid ascorbic, butilhidroxianisol, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu, hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), talc, Ponceau 4R (E 124), tartrazină (E 102).

SINTENAL 20 mg, comprimate filmate

- Substanța activă este simvastatina. Un comprimat filmat conține 20 mg simvastatină.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, acid citric anhidru, acid ascorbic, butilhidroxianisol, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu, hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), talc, Ponceau 4R (E 124), tartrazină (E 102).

SINTENAL 40 mg, comprimate filmate

- Substanța activă este simvastatina. Fiecare comprimat filmat conține 40 mg simvastatină.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, acid citric anhidru, acid ascorbic, butilhidroxianisol, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu, hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), talc, Ponceau 4R (E 124), tartrazină (E 102).

Cum arată SINTENAL și conținutul ambalajului

SINTENAL 10 mg, se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare roz-deschis, marcate cu "SV 10" pe una din fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față.

SINTENAL 20 mg, se prezintă sub formă de comprimatele filmate rotunde, de culoare galben-deschis, marcate cu "SV 20" pe una din fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față.

SINTENAL 40 mg, se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare roșu-cărămiziu, marcate cu "SV 40" pe una din fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față.

SINTENAL este ambalat în cutii cu 3 blistere a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.
Str. Dr. Victor Babeș, nr. 50, Baia Mare
România

Fabricant

S.C. AC HELCOR S.R.L.
Str. Dr. Victor Babeș, nr. 62, Baia Mare
România

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.