

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Simvacard 10**  
**Simvacard 20**  
**Simvacard 40**  
**filmom obalené tablety**  
simvastatín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Simvacard a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Simvacard
3. Ako užívať Simvacard
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Simvacard
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Simvacard a na čo sa používa**

Simvacard obsahuje liečivo simvastatín. Simvacard sa používa na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látok nazývaných triacylglyceroly v krvi.

Simvacard okrem toho zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu). Simvacard patrí do triedy liekov nazývaných statíny.

Cholesterol je jednou z niekoľkých tukových látok vyskytujúcich sa v krvnom obeh. Váš celkový cholesterol sa skladá prevažne z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol sa často nazýva „zlý“ cholesterol, pretože sa môže hromadiť v stenách tepien, kde tvorí usadeniny. Tvorba usadenín môže viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablokovať prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce a mozog. Zablokovanie prúdenia krvi môže spôsobiť srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože zabraňuje hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred chorobou srdca.

Ďalšou formou tuku v krvi, ktorá môže zvyšovať vaše riziko choroby srdca, sú triacylglyceroly.

Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Simvacard sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárnu hypercholesterolémiu) alebo zvýšené hladiny tukov v krvi (zmiešanú hyperlipidémiu),

- dedičné ochorenie (homozygotnú familiárnu hypercholesterolémiu), ktorá zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Môžete tiež dostávať inú liečbu.
- koronárnu chorobu srdca (KCHS) alebo je u vás veľké riziko KCHS (pretože máte cukrovku, v minulosti ste mali mozgovú príhodu alebo iné cievne ochorenie). Simvacard môže predĺžiť váš život znížením rizika problémov s ochorením srdca, bez ohľadu na hladinu cholesterolu vo vašej krvi.

U väčšiny ľudí nedochádza k bezprostredným príznakom vysokého cholesterolu. Váš lekár vám môže zmerať cholesterol jednoduchým krvným testom. Pravidelne chodievajte na prehliadky, sledujte svoj cholesterol a porozprávajte sa so svojím lekárom o vašich zámeroch.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Simvacard

### Neužívajte Simvacard

- ak ste alergický (precitlivý) na simvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte v súčasnosti problémy s pečeňou;
- ak ste tehotná alebo dojčíte;
- ak súčasne užívate liek (lieky) s jedným alebo viac ako jedným z nasledujúcich liečiv:
  - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol alebo vorikonazol (lieky na liečbu plesňových infekcií),
  - erytromycín, klaritromycín alebo telitromycín (antibiotiká na liečbu infekcie),
  - inhibítory HIV proteázy, ako sú indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (inhibítory HIV proteázy sa používajú na liečbu HIV infekcií),
  - boceprevir alebo telaprevir (používané na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C),
  - nefazodón (liek na liečbu depresie),
  - kobicistát
  - gemfibrozil (používaný na zníženie cholesterolu),
  - cyklosporín (používaný u pacientov s transplantovaným orgánom),
  - danazol (umelo vyrobený hormón, ktorý sa používa na liečbu endometriózy, čo je ochorenie, pri ktorom sliznica maternice rastie mimo maternice)
- ak užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali ústami alebo injekčne liek s obsahom kyseliny fusidovej (používaná na liečbu bakteriálnej infekcie). Kombinácia kyseliny fusidovej a Simvacardu môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza).

Neužívajte viac ako 40 mg Simvacardu ak užívate lomitapid (používaný na liečbu závažnej a zriedkavej genetickej poruchy spojenjej s cholesterolom).

Ak si nie ste istý, či je váš liek uvedený vyššie, opýtajte sa svojho lekára.

Ženy v plodnom veku majú Simvacard užívať len v prípade, že je veľmi nepravdepodobné, že otehotnejú. Ak otehotníte počas užívania Simvacardu, prestaňte ho užívať a ihneď navštívte lekára.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Simvacard, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informujte svojho lekára

- o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.
- ak pijete veľké množstvá alkoholu.
- ak ste niekedy mali ochorenie pečene. Simvacard nemusí byť pre vás vhodný.
- ak máte plánovaný chirurgický zákrok (operáciu). Možno bude potrebné, aby ste na krátky čas prestali Simvacard užívať.
- ak máte ázijský pôvod, pretože sa vás môže týkať iné dávkovanie.

Váš lekár vám má urobiť krvný test predtým, ako začnete užívať Simvacard a ak máte akékoľvek príznaky problémov s pečeňou počas užívania Simvacardu. Tento test je určený na kontrolu funkcie pečene.

Lekár vám môže chcieť urobiť krvné testy aby zistil, ako dobre funguje vaša pečeň aj po tom, ako začnete užívať Simvacard.

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte závažné ochorenie pľúc.

**Ak sa u vás vyskytne nevysvetliteľná svalová bolesť, citlivosť alebo slabosť, okamžite sa spojte so svojim lekárom. To preto, že v ojedinelých prípadoch môžu byť svalové problémy závažné vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek, a vyskytli sa aj veľmi zriedkavé prípady úmrtí.**

Riziko rozpadu svalov je väčšie pri vyšších dávkach Simvacardu najmä pri dávke 80 mg. Riziko rozpadu svalov je tiež väčšie u niektorých pacientov. Poradte sa so svojim lekárom, ak sa vás týka čokoľvek z nasledovného:

- máte 65 rokov alebo viac,
- ste žena,
- máte problémy s obličkami,
- máte problémy so štítnou žľazou,
- máte vy alebo člen najbližšej rodiny dedičnú svalovú poruchu,
- počas liečby liekmi znižujúcimi cholesterol, ktoré sa nazývajú „statíny“ alebo fibráty, ste niekedy mali svalové problémy,
- konzumujete veľké množstvá alkoholu.

Ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva, tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia budú možno potrebné ďalšie testy a lieky.

### **Deti a dospelí**

Bezpečnosť a účinnosť sa študovali u chlapcov vo veku 10 – 17 rokov a dievčat, ktorým začal menštruačný cyklus (menštruácia) minimálne pred jedným rokom (pozri časť 3: Ako užívať Simvacard). Simvacard sa neštudoval u detí mladších ako 10 rokov. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára.

### **Iné lieky a Simvacard**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Simvacardu s ktorýmkoľvek z týchto liekov môže zvýšiť riziko svalových problémov. Je zvlášť dôležité, aby váš lekár vedel, že užívate:

- **Ak potrebujete na liečbu bakteriálnej infekcie ústami užiť kyselinu fusidovú, musíte dočasne prerušiť užívanie tohto lieku. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné znovu začať užívať Simvacard. Užívanie Simvacardu spolu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií ohľadne rabdomyolýzy si pozrite v časti 4.**
- cyklosporín (často používaný u pacientov s transplantovaným orgánom),
- danazol (umelo vyrobený hormón používaný na liečbu endometriózy, čo je ochorenie, pri ktorom sliznica maternice rastie mimo maternice),
- lieky s liečivom ako itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu plesňových infekcií),
- fibráty s liečivom ako gemfibrozil a bezafibrát (používané na zníženie cholesterolu),

- erytromycín, klaritromycín alebo telitromycín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií).
- inhibítory HIV proteázy, ako sú indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (používané na liečbu AIDS),
- liečivá proti vírusu hepatitídy C (žltacky typu C) ako sú boceprevir, telaprevir, elbasvir alebo grazoprevir (používané na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C),
- nefazodón (používaný na liečbu depresie),
- lieky s liečivom kobicistát,
- amiodarón (používaný na liečbu nepravidelného srdcového rytmu),
- verapamil, diltiazem alebo amlodipín (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, na bolesti hrudníka spojenej s ochorením srdca alebo iných problémov so srdcom),
- lomitapid (používaný na liečbu závažnej a zriedkavej genetickej poruchy spojenej s cholesterolem),
- daptomycín (liek používaný na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a bakteriémiu). Je možné, že vedľajšie účinky ovplyvňujúce svaly môžu byť závažnejšie, keď sa tento liek užíva počas liečby simvastatínom (napr. Simvacard). Váš lekár sa môže rozhodnúť, že načas prestanete užívať Simvacard,
- kolchicín (liek používaný na liečbu dny),
- tikagrelor (protidoštičkový liek).

Tak ako pri vyššie uvedených liekoch, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Obzvlášť informujte svojho lekára, ak užívate lieky s niektorým z nasledovných liečiv:

- lieky s liečivom na predchádzanie tvorby krvných zrazenín, ako je warfarín, fenpropumón alebo acenokumarol (antikoagulanciá),
- fenofibrát (používaný tiež na zníženie cholesterolu),
- niacín (kyselinu nikotínovú) (používaný tiež na zníženie cholesterolu),
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy).

To, že užívate Simvacard, musíte tiež povedať každému lekárovi, ktorý vám predpisuje nový liek.

### **Simvacard a jedlo, nápoje a alkohol**

Súbežný príjem potravy neovplyvňuje vstrebávanie simvastatínu. Grapefruitový džús obsahuje jednu alebo viac zložiek, ktoré pozmeňujú spôsob, akým telo spracúva niektoré lieky vrátane Simvacardu. Konzumácii grapefruitového džúsu sa treba vyhnúť.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Neužívajte Simvacard, ak ste tehotná, snažíte sa otehotnieť alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Ak otehotníte počas užívania Simvacardu, ihneď ho prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi. Neužívajte Simvacard ak dojčíte, pretože nie je známe, či liek prechádza do materského mlieka.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nepredpokladá sa, že Simvacard ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je potrebné však vziať do úvahy, že po užití Simvacardu mali niektorí ľudia závrat.

### **Simvacard obsahuje laktózu**

Simvacard obsahuje cukor nazývaný laktóza (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Simvacard**

Váš lekár vám určí vhodnú silu tablety v závislosti od vášho stavu, vašej doterajšej liečby a stavu vášho osobného rizika.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Počas užívania Simvacardu musíte naďalej pokračovať v diéte na zníženie cholesterolu.

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka Simvacardu je 10 mg, 20 mg, 40 mg alebo 80 mg užívaná ústami (perorálne) raz denne.

#### **Dospelí:**

Zvyčajná počiatočná dávka je 10 mg, 20 mg alebo v niektorých prípadoch 40 mg denne. Lekár vám môže upraviť dávku najskôr po 4 týždňoch na najviac 80 mg denne.

**Neužívajte viac ako 80 mg denne.**

Lekár vám môže predpísať nižšie dávky, zvlášť ak užívate určité vyššie uvedené lieky, alebo ak máte určité problémy s obličkami.

Dávka 80 mg sa odporúča len pre dospelých pacientov s veľmi vysokými hladinami cholesterolu a vysokým rizikom problémov súvisiacich s chorobou srdca, ktorí nedosiahli svoju cieľovú hladinu cholesterolu pri nižších dávkach.

#### **Použitie u detí a dospievajúcich:**

Pre deti a dospievajúcich (vo veku 10 – 17 rokov) je odporúčaná zvyčajná počiatočná dávka 10 mg denne večer. Maximálna odporúčaná dávka je 40 mg denne.

#### Spôsob a dĺžka podávania

Simvacard užívajte večer. Môžete ho užívať s jedlom alebo bez jedla. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Pokračujte v užívaní Simvacardu, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste prestali.

Ak vám lekár predpísal Simvacard spolu s iným liekom na zníženie cholesterolu obsahujúcim akýkoľvek adsorbent žľočových kyselín (lieky na zníženie cholesterolu), užite Simvacard najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žľočových kyselín.

Ak máte pocit že účinok lieku Simvacard je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak užijete viac Simvacardu, ako máte**

Pri podozrení na predávkovanie alebo ak tablety náhodne užije dieťa, vyhľadajte lekára.

#### **Ak zabudnete užiť Simvacard**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. V nasledujúci deň užite iba bežné množstvo Simvacardu vo zvyčajnom čase.

#### **Ak prestanete užívať Simvacard**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, pretože hladina vášho cholesterolu sa môže opäť zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce termíny sa používajú na opísanie, ako často boli vedľajšie účinky hlásené.

- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb),
- veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),

- neznáme (častosť výskytu nemožno určiť z dostupných údajov).

**Ak dôjde k niektorému z nižšie uvedených závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať liek a okamžite informujte svojho lekára alebo navštívte pohotovostnú ambulanciu v najbližšej nemocnici.**

Boli hlásené nasledujúce **zriedkavé** závažné vedľajšie účinky:

- svalová bolesť, citlivosť, slabosť alebo kŕče. V zriedkavých prípadoch môžu byť tieto svalové problémy závažné, vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek a veľmi zriedkavo sa vyskytli úmrtia.
- reakcie precitlivenosti (alergické reakcie) zahŕňajúce:
  - opuch tváre, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní (angioedém),
  - silnú svalovú bolesť zvyčajne v ramenách a bedrách,
  - vyrážku spojenú so slabosťou končatín a krčných svalov,
  - bolesť alebo zápal kĺbov (reumatická polymyalgia),
  - zápal krvných ciev (vaskulitída),
  - nezvyčajnú podliatinu, kožné vyrážky a opuch (dermatomyozitída), žihľavku, citlivosť kože na slnko, horúčku, návaly tepla,
  - dýchavičnosť (dyspnoe) a nevoľnosť,
  - obraz choroby podobný lupusu (vrátane vyrážky, poruchy kĺbov a účinkov na krvinky),
- zápal pečene s nasledujúcimi príznakmi: zožltnutie kože a očí, svrbenie, tmavo sfarbený moč alebo svetlá stolica, pocit únavy alebo slabosti, strata chuti do jedla, zlyhanie pečene (veľmi zriedkavé),
- zápal pankreasu často so silnou bolesťou brucha.

Boli hlásené nasledujúce **veľmi zriedkavé** závažné vedľajšie účinky:

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti pri dýchaní alebo závrat (anafylaxia),
- vyrážka, ktorá sa môže objaviť na koži alebo vriedky v ústach (lichenoidné liekové vyrážky),
- pretrhnutie svalu,
- gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov).

Zriedkavo boli tiež hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- nízky počet červených krviniek (anémia),
- znížená citlivosť alebo slabosť v ramenách a dolných končatinách,
- bolesť hlavy, pocit mravčenia, závrat, periférna neuropatia (zápalové ochorenie nervu),
- poruchy trávenia (bolesť brucha, zápcha, plynatosť, zlé trávenie, hnačka, žalúdočná nevoľnosť, vracanie),
- vyrážka, svrbenie, vypadávanie vlasov,
- rozmazané videnie a zhoršenie zraku,
- celková slabosť,
- zvýšené hodnoty pečeneových testov, zvýšenie hladín kreatínkinázy (CK) v krvi.

Veľmi zriedkavo boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- nespavosť,
- poruchy pamäti.

U nasledujúcich hlásených vedľajších účinkov, častosť nie je možné stanoviť z dostupných údajov (častosť neznáma):

- depresia,
- zápalové ochorenie pľúc spôsobujúce ťažkosti s dýchaním zahŕňajúce pretrvávajúci kašeľ a/alebo dýchavičnosť alebo horúčku,
- problémy so šľachami, niekedy komplikované pretrhnutím šľachy,
- ťažkosti s dosiahnutím erekcie,
- svalová slabosť, ktorá pretrváva.

### Ďalšie možné vedľajšie účinky hlásené pri niektorých statínoch:

- Poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočných môr.
- Strata pamäti.
- Sexuálne problémy.
- Cukrovka. Je pravdepodobnejšia, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.

#### Laboratórne hodnoty

Vyskytli sa zvýšenia niektorých laboratórnych krvných testov pečenej funkcie a svalového enzýmu (kreatínkinázy).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Simvacard

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Simvacard obsahuje

- Liečivo je simvastatín.

Simvacard 10: jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg simvastatínu (simvastatinum).

Simvacard 20: jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg simvastatínu (simvastatinum).

Simvacard 40: jedna filmom obalená tableta obsahuje 40 mg simvastatínu (simvastatinum).

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, laktóza, predželatinovaný kukuričný škrob, butylhydroxyanizol, stearát horečnatý, mastenec.

Obalová vrstva: hypromelóza, hyprolóza, oxid titaničitý (E 171), mastenec.

### Ako vyzerá Simvacard a obsah balenia

**Simvacard 10:** biele oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na obidvoch stranách a značením „SVT 10“ na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

**Simvacard 20:** biele oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na obidvoch stranách a značením „SVT 20“ na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

**Simvacard 40:** biele oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na obidvoch stranách a značením „SVT 40“ na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Obal: PVC/PE/PVDC/Al blister.

Veľkosť balenia:

**Simvacard 10:** 28 tabliet

**Simvacard 20:** 28, 84 tabliet

**Simvacard 40:** 28, 84 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.**