

Písomná informácia pre používateľa

Simvastatin-ratiopharm 10 mg Simvastatin-ratiopharm 20 mg 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 Simvastatin-ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Simvastatin-ratiopharm
3. Ako užívať Simvastatin-ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Simvastatin-ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Simvastatin-ratiopharm a na čo sa používa

Simvastatin-ratiopharm je liek, ktorý sa používa na znižovanie hladiny celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. Navyše zvyšuje hladinu „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu). Počas užívania tohto lieku je nutné, aby ste pokračovali v dodržiavaní diéty znižujúcej hladinu cholesterolu. Simvastatin-ratiopharm patrí do skupiny liekov nazývaných statíny.

Simvastatin-ratiopharm sa používa spolu s diétou, keď máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárnu hypercholesterolémiu) alebo zvýšené hladiny tukov v krvi (zmiešanú hyperlipidémiu).
- dedičné ochorenie (homozygotnú familiárnu hypercholesterolémiu), ktoré zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Môžete byť liečený aj inými liekmi.
- koronárnu chorobu srdca (KCHS), alebo keď ste vystavený vysokému riziku vzniku KCHS (pretože máte cukrovku, v minulosti ste prekonali cievnu mozgovú príhodu alebo iné cievne ochorenie). Simvastatin-ratiopharm vám môže predĺžiť život znížením rizika vzniku problémov súvisiacich so srdcovým ochorením, a to bez ohľadu na vašu hladinu cholesterolu v krvi.

U väčšiny ľudí nie sú prítomné žiadne okamžité príznaky vysokej hladiny cholesterolu. Váš lekár vám môže zmerať hladinu cholesterolu jednoduchým krvným vyšetrením. Vášho lekára navštevujte pravidelne, sledujte svoje hodnoty cholesterolu a poraďte sa so svojím lekárom o vašich cieľových hodnotách cholesterolu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Simvastatin-ratiopharm

Neužívajte Simvastatin-ratiopharm:

- ak ste alergický 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 zároveň užívate jedno alebo viac ako jedno z nasledujúcich liečiv:
 - itraconazol, ketokonazol alebo posakonazol (sú to liečivá na liečbu plesňových infekcií),
 - erytromycín, klaritromycín alebo telitromycín (sú to antibiotiká na liečbu infekcií),
 - inhibítory HIV proteázy ako indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (inhibítory HIV proteázy sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných vírusom HIV),
 - nefazodón (je to liečivo na liečbu depresie).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Simvastatin-ratiopharm, a informujte ho:

- o všetkých svojich zdravotných problémoch, vrátane alergií,
- ak požívate nadmerné množstvo alkoholu,
- ak ste niekedy mali ochorenie pečene. Simvastatin-ratiopharm pre vás nemusí byť vhodný.
- ak máte naplánovanú operáciu. Možno bude potrebné, aby ste Simvastatin-ratiopharm na krátky čas prestali užívať,
- ak užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali liek s obsahom kyseliny fusidovej (liek na bakteriálne infekcie), perorálne (ústami) alebo vo forme injekcie. Kombinácia kyseliny fusidovej a Simvastatin-ratiopharmu môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza),
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

Ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva, tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia budú možno potrebné ďalšie testy a lieky.

Váš lekár vám pred začiatkom liečby liekom Simvastatin-ratiopharm urobí krvné vyšetrenie. Pomocou neho skontroluje, ako vám funguje pečeň. Možno váš lekár bude chcieť, aby ste si dali urobiť krvné vyšetrenia na kontrolu fungovania pečene aj po tom, ako Simvastatin-ratiopharm začnete užívať.

Ak máte závažné ochorenie pľúc, informujte o tom svojho lekára.

Ak sa u vás objaví nevysvetliteľná bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť svalov, bezodkladne sa obráťte na svojho lekára. Je to dôležité kvôli tomu, že v zriedkavých prípadoch môžu byť problémy so svalmi závažné a môže dôjsť k rozpadu svalového tkaniva vedúcemu k poškodeniu obličiek a vyskytli sa aj veľmi zriedkavé prípady úmrtí.

Riziko rozpadu svalového tkaniva je vyššie pri užívaní vyšších dávok lieku Simvastatin-ratiopharm a je vyššie u niektorých pacientov. Poradte sa so svojím lekárom, ak sa vás týka niečo z nasledujúceho:

- požívate nadmerné množstvo alkoholu,
- máte problémy s obličkami,
- máte problémy so štítnou žľazou,
- máte 65 alebo viac rokov,
- ste žena,
- už sa u vás v minulosti vyskytli problémy so svalmi počas liečby liekmi znižujúcimi hladinu cholesterolu nazývanými statíny alebo fibráty,
- vy alebo váš pokrvný príbuzný máte dedičnú poruchu svalov.

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.

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť lieku Simvastatin-ratiopharm boli sledované u 10- až 17-ročných chlapcov a dievčat, ktoré dostali prvú menštruáciu aspoň pred jedným rokom (pozri časť 3. Ako užívať Simvastatin-ratiopharm). Použitie lieku Simvastatin-ratiopharm sa nesledovalo u detí mladších ako 10 rokov. Ak chcete viac informácií, obráťte sa na svojho lekára.

Iné lieky a Simvastatin-ratiopharm

Je zvlášť dôležité, aby ste svojho lekára informovali, ak užívate liek obsahujúci ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv. Užívanie lieku Simvastatin-ratiopharm s ktorýmkoľvek z týchto liečiv môže zvyšovať riziko vzniku problémov so svalmi (niektoré z nich už boli vymenované vo vyššie uvedenom odseku „Neužívajte Simvastatin-ratiopharm“):

- cyklosporín (je to liečivo, ktoré sa často používa u pacientov po transplantácii orgánu),
- danazol (je to umelý hormón používaný na liečbu endometriózy),
- liečivá ako itraconazol, ketokonazol, flukonazol alebo posakonazol (sú to liečivá na liečbu plesňových infekcií),
- fibráty ako gemfibrozil a bezafibrát (sú to liečivá na znižovanie hladiny cholesterolu),
- erytromycín, klaritromycín, telitromycín alebo kyselina fusidová (sú to liečivá na liečbu bakteriálnych infekcií),
- inhibítory HIV proteázy ako indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (sú to liečivá na liečbu AIDS),
- liečivá proti vírusu hepatitídy C (žltacky typu C) ako elbasvir alebo grazoprevir (používané na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C)
- nefazodón (je to liečivo na liečbu depresie),
- amiodarón (je to liečivo na liečbu nepravidelného tepu srdca),
- verapamil, diltiazem alebo amlodipín (sú to liečivá na liečbu vysokého krvného tlaku, bolesti na hrudníku súvisiacej so srdcovým ochorením alebo na liečbu iných srdcových ochorení),
- kolchicín (je to liečivo používané na liečbu dny),
- ribociklib (používaný na liečbu rakoviny prsníka),
- palbociklib (používaný na liečbu rakoviny prsníka).

Okrem informovania o vyššie uvedených liekoch je nutné, aby ste svojmu lekárovi alebo lekárnikovi povedali, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky. Vášho lekára informujte najmä vtedy, ak užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv:

- liečivá zabraňujúce tvorbe krvných zrazenín, napríklad warfarín, fenprokumón alebo acenokumarol (sú to antikoagulanciá),
- fenofibrát (je to ďalšie liečivo na znižovanie hladiny cholesterolu),
- niacín (je to ďalšie liečivo na znižovanie hladiny cholesterolu),
- rifampicín (je to liečivo používané na liečbu tuberkulózy),
- tikagrelor (protidoštičkový liek),
- ak potrebujete užívať kyselinu fusidovú perorálne (ústami) na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prerušiť užívanie tohto lieku. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné v liečbe Simvastatin-ratiopharmom znovu pokračovať. Užívanie Simvastatin-ratiopharmu spolu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti svalov (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze pozri v časti 4.

Vášho lekára tiež informujte, ak užívate niacín (kyselinu nikotínovú) alebo liek obsahujúci niacín a ste Číňan.

Simvastatin-ratiopharm a jedlo a nápoje

Grapefruitová šťava obsahuje jednu alebo viaceré zložky, ktoré pozmeňujú spôsob, akým telo spracováva niektoré lieky, vrátane lieku Simvastatin-ratiopharm. Je potrebné vyhnúť sa konzumácii grapefruitovej šťavy.

Tehotenstvo a dojčenie

Simvastatin-ratiopharm neužívajte, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť alebo ak sa domnievate, že môžete byť tehotná. Ak otehotníte počas užívania lieku Simvastatin-ratiopharm, ihneď ho prestaňte užívať a obráťte sa na svojho lekára.

Simvastatin-ratiopharm neužívajte, ak dojčíte, pretože nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Simvastatin-ratiopharm naruší vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov však treba vziať do úvahy, že u niektorých ľudí sa po jeho užití vyskytujú závraty.

Simvastatin-ratiopharm obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Simvastatin-ratiopharm

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

Počas užívania lieku Simvastatin-ratiopharm je nutné, aby ste pokračovali v dodržiavaní diéty znižujúcej hladinu cholesterolu.

Simvastatin-ratiopharm sa užíva v dávke 10 mg, 20 mg alebo 40 mg jedenkrát denne.

Pre deti (vo veku 10 – 17 rokov) sa zvyčajne odporúča počiatočná dávka 10 mg denne užívaná večer. Najvyššia odporúčaná dávka je 40 mg denne.

80 mg dávka sa odporúča iba pre dospelých pacientov s veľmi vysokou hladinou cholesterolu a s vysokým rizikom vzniku problémov súvisiacich so srdcovým ochorením, ktorí nedosiahli cieľovú hodnotu cholesterolu pri užívaní nižších dávok.

Váš lekár pre vás určí tabletu s vhodným množstvom liečiva v závislosti od vašich zdravotných ťažkostí, vašej súčasnej liečby a vášho individuálneho rizika.

Simvastatin-ratiopharm užívajte večer. Môžete ho užívať s jedlom alebo bez jedla. Zvyčajná počiatočná denná dávka je 10 mg, 20 mg alebo v niektorých prípadoch 40 mg. Váš lekár vám môže upraviť dávku najskôr po 4 týždňoch a najviac na 80 mg denne. Neužívajte viac ako 80 mg denne. Váš lekár vám môže predpísať nižšie dávky, najmä vtedy, keď užívate niektoré vyššie vymenované lieky, alebo keď máte určité ochorenia obličiek. Pokračujte v užívaní lieku Simvastatin-ratiopharm, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať.

Ak vám váš lekár predpísal Simvastatin-ratiopharm spolu so sekvestrantom žlčových kyselín (je to liek na zníženie hladiny cholesterolu), Simvastatin-ratiopharm musíte užívať aspoň 2 hodiny pred užitím sekvestrantu žlčových kyselín alebo 4 hodiny po jeho užití.

Ak užíjete viac lieku Simvastatin-ratiopharm, ako máte

Obráťte sa, prosím, na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Simvastatin-ratiopharm

Neužívajte dávku navyše. Vašu zvyčajnú dávku užite až nasledujúci deň v obvyklom čase.

Ak prestanete užívať Simvastatin-ratiopharm

Hladina cholesterolu sa vám znovu môže zvýšiť.

Ak máte 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.

Na popísanie častosti výskytu hlásených vedľajších účinkov sú použité nasledujúce výrazy:

- zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb,
- veľmi zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb,
- neznáma častota výskytu.

Hlásené boli nasledujúce závažné zriedkavé vedľajšie účinky. **Ak u vás vznikne ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a bezodkladne to oznámte svojmu lekárovi alebo navštívte pohotovostnú ambulanciu v najbližšej nemocnici.**

- bolesť svalov, citlivosť svalov, slabosť svalov, pretrhnutie svalu alebo svalové kŕče. V zriedkavých prípadoch môžu byť tieto problémy so svalmi závažné a môže dôjsť k rozpadu svalového tkaniva vedúcemu k poškodeniu obličiek; vyskytli sa aj veľmi zriedkavé prípady úmrtí.
- reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) zahŕňajúce:
 - opuch tváre, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní (angioedém),
 - silnú bolesť svalov, zvyčajne v ramenách a bedrách,
 - vyrážku spojenú so slabosťou končatín a krčných svalov,
 - vyrážka, ktorá sa môže objaviť na koži alebo vriedky v ústach (lichenoidné liekové vyrážky)
 - bolesť alebo zápal kĺbov,
 - zápal ciev,
 - nezvyčajnú tvorbu krvných podliatin, kožné vyrážky a opuch, žihľavku, citlivosť pokožky na slnko, horúčku, návaly tepla,
 - dýchavičnosť a celkovú nepohodu,
 - ochorenie s prejavmi podobnými lupusu (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvinky).
- zápal pečene spojený so zožltnutím pokožky a očí, svrbenie, tmavo sfarbený moč alebo svetlá stolica, zlyhanie pečene (veľmi zriedkavé).
- zápal podžalúdkovej žľazy často spojený so silnou bolesťou brucha.

Zriedkavo boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- nízky počet červených krviniek (anémia)
- necitlivosť alebo slabosť v rukách a nohách
- bolesť hlavy, pocit mravčenia, závraty
- poruchy trávenia (bolesť brucha, zápcha, plynatosť, zlé trávenie, hnačka, napínanie na vracanie, vracanie)

- vyrážka, svrbenie, vypadávanie vlasov
- slabosť
- problémy so spánkom (veľmi zriedkavé)
- zhoršenie pamäti (veľmi zriedkavé)
- rozmazané videnie a zhoršenie zraku

Boli hlásené nasledujúce veľmi zriedkavé závažné vedľajšie účinky:

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti pri dýchaní alebo závrat (anafylaxia),
- gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov).

Hlásené boli aj nasledujúce vedľajšie účinky, ale častosť ich výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (neznáma častosť výskytu):

- erektilná dysfunkcia,
- depresia,
- zápal pľúc spôsobujúci problémy s dýchaním vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky,
- svalová slabosť, ktorá pretrváva,
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní),
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka).

Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s preháňaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojim lekárom.

Pri užívaní niektorých statínov boli hlásené ďalšie možné vedľajšie účinky:

- poruchy spánku, vrátane nočných mór,
- strata pamäti,
- sexuálne problémy,
- cukrovka. Je viac pravdepodobná, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.

Laboratórne hodnoty

Zaznamenali sa zvýšenia hodnôt niektorých laboratórnych krvných vyšetrení funkcie pečene a hodnôt svalového enzýmu (kreatínkinázy).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. 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 Simvastatin-ratiopharm

Simvastatin-ratiopharm 10 mg a Simvastatin-ratiopharm 20 mg:
Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. 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 Simvastatin-ratiopharm obsahuje

- Liečivo je simvastatín 10 mg alebo simvastatín 20 mg v jednej filmom obalenej tablete.
- Simvastatin-ratiopharm 10 mg: Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný kukuričný škrob, monohydrát kyseliny citrónovej, kyselina askorbová, butylhydroxyanizol (E320), stearát horečnatý, Opadry 33G24690 ružová [hypromelóza, monohydrát laktózy, makrogol PEG 3350, triacetín, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172)].
- Simvastatin-ratiopharm 20 mg: Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný kukuričný škrob, monohydrát kyseliny citrónovej, kyselina askorbová, butylhydroxyanizol (E320), stearát horečnatý, Opadry 33G27286 svetlohnedá [(hypromelóza, monohydrát laktózy, makrogol PEG 3350, triacetín, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172)].

Veľkosti balenia:

Simvastatin-ratiopharm 10 mg:
20, 28, 30, 50, 98, 100 tabliet, 49 x 1 tableta.

Simvastatin-ratiopharm 20 mg:
10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 tabliet, 49 x 1 tableta.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, 4042 Debrecín, Maďarsko
Merckle GmbH, Ludwig Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.