

Pakendi infoleht: teave patsiendile
Simvastatine Accord 10 mg kaetud tabletid
Simvastatine Accord 20 mg kaetud tabletid
Simvastatine Accord 40 mg kaetud tabletid
Simvastatine Accord 80 mg kaetud tabletid
Simvastatiin

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teile olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil on mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või kas teil on kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Simvastatine Accord ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te Simvastatine Accord'i kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas kasutada Simvastatine Accord'i?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Simvastatine Accord'i säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Simvastatine Accord ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Simvastatine Accord sisaldab toimeainet simvastatiin. Simvastatine Accord on ravim, mis alandab veres üldkolesterooli, 'halva' kolesterooli (LDL-kolesterooli) ja triglütseriidideks nimetatud rasvade sisaldust. Lisaks suurendab Simvastatine Accord 'hea' kolesterooli (HDL-kolesterooli) sisaldust. Simvastatiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks.

Kolesterool on üks mitmest rasvasest ainest, mis on vereringes. Teie üldkolesterool koosneb peamiselt LDL- ja HDL-kolesteroolist.

LDL-kolesterooli nimetatakse sageli 'halvaks' kolesterooliks, kuna see võib koguneda teie veresoonte seintesse, moodustades 'naastu'. Lõpuks võib see 'naast' kasvada ja viia veresoonte ahenemiseni. See ahenemine võib aeglustada või blokeerida verevoolu elutähtsatesse organitesse, nagu süda või aju. See verevoolu blokeerimine võib viia südameataki või insuldini.

HDL-kolesterooli nimetatakse sageli 'heaks' kolesterooliks, kuna see aitab vältida halva kolesterooli kogunemist veresoontes ja kaitseb seeläbi südame-veresoonkonna haiguste eest.

Triglütseriidid on teine rasvavorm teie veresoontes, mis suurendab südame-veresoonkonna haiguste riski.

Selle ravimi kasutamisel peate jätkama oma kolesterooli alandavat dieeti.

Simvastatine Accord'i kasutatakse lisaks teie kolesterooli alandavale dieedile, kui:

Teie vere kolesteroolitase on tõusnud (primaarne hüperkolesteroleemia) või kui teie vere rasvasisaldus on tõusnud (segatüüpi hüperlipideemia).

Teil on pärilik haigus (homo- või heterosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia), mis põhjustab teie vere kolesteroolitaseme tõusu. Teile võidakse määrata ka muid ravimeetodeid.

Teil on südame isheemiatõbi (CHD) või suur CHD risk (kuna teil on diabeet, insuldi ajalugu või muu veresoonkonna haigus). Simvastatine Accord võib teie elu pikendada, vähendades südamehaiguste või südamehaigustest põhjustatud probleemide riski, sõltumata teie vere kolesteroolitasemest.

Enamik inimesi ei näita kõrge kolesteroolitaseme koheseid sümptomeid. Teie arst saab teie kolesterooli mõõta lihtsa vereanalüüsiga. Külastage regulaarselt oma arsti, jälgige oma kolesterooli ja arutage oma sihtväärtusi oma arstiga.

2. Millal ei tohi te Simvastatine Accord'i kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6: Pakendi sisu ja muu teave.

Kui teil on praegu probleeme maksaga.

Kui olete rase või toidate last rinnaga.

Kui te kasutate samaaegselt ravimeid, mis sisaldavad ühte või mitut järgmistest toimeainetest:

itrakonasool, ketokonasool, posakonasool või vorikonasool (seenevastased ravimid)

erütromütsiin, klaritromütsiin või telitromütsiin (antibiootikumid)

HIV-proteaasi inhibiitorid nagu indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir ja sakvinaviir (kasutatakse HIV-infektsioonide korral)

bocepreviir või telapreviir (kasutatakse C-hepatiidi viirusinfektsiooni vastu)

nefazodoon (kasutatakse depressiooni raviks)

kobitsistaat

gemfibrosiil (kasutatakse kolesterooli alandamiseks)

tsüklosporiin (kasutatakse patsientidel, kellele on tehtud elundisiirdamine)

danasool (sünteetiline hormoon endometrioosi raviks, seisund, kus emaka limaskest esineb väljaspool emakat)

Kui te kasutate praegu ravimit, või olete viimase 7 päeva jooksul kasutanud ravimit nimega fusidiinhape (ravim bakteriaalse infektsiooni vastu), suu kaudu või süstina. Fusidiinhape ja Simvastatin Accord'i kombineeritud kasutamine võib põhjustada tõsiseid lihasprobleeme (nimetatakse rabdomüolüüsiks).

Ärge kasutage rohkem kui 40 mg Simvastatin Accord'i, kui te kasutate lomitapiidi (ravim tõsise, haruldase, päriliku kolesteroolihäire raviks).

Kui te ei ole kindel, kas te kasutate mõnda ülaltoodud ravimit, küsige seda oma arstilt.

Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne selle ravimi kasutamist. Rääkige oma arstile:

kõigist oma meditsiinilistest seisunditest, sealhulgas allergiatest.

kui te tarbite suures koguses alkoholi.

kui teil on kunagi olnud maksahaigus. On võimalik, et Simvastatin Accord ei sobi teile. kui teil on plaanis operatsioon. Võimalik, et peate Simvastatin Accord'i kasutamise ajutiselt katkestama.

kui olete Aasia päritolu, sest võib-olla peate saama teistsuguse annuse.

Teie arst uurib teie verd enne Simvastatin Accord'i kasutamist ja kui teil on maksaprobleemide sümptomeid, ka Simvastatin Accord'i kasutamise ajal. See on selleks, et kontrollida, kui hästi teie maks töötab. Teie arst võib otsustada uurida teie verd ka pärast Simvastatin Accord'i kasutamise alustamist, et kontrollida, kui hästi teie maks töötab.

Kui teil on diabeet või risk diabeedi tekkeks, jälgib teie arst teid hoolikalt selle ravimi kasutamise ajal. Teil on tõenäoliselt diabeedirisk, kui teil on veres palju suhkruid ja rasvu, olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk.

Teavitage oma arsti, kui teil on tõsine kopsuhaigus.

kui teil on müasteenia (haigus, mille puhul esineb üldine lihasnõrkus, mõnel juhul ka hingamisel kasutatavates lihastes) või okulaarne müasteenia (haigus, mis põhjustab silmalihaste nõrkust) või on olnud, kuna statiinid võivad mõnikord seisundit halvendada või põhjustada müasteenia teket (vt lõik 4).

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib seletamatu lihasvalu, tundlikkus või nõrkus. Seda tuleb teha, kuna harvadel juhtudel võivad tekkida tõsised lihasprobleemid, sealhulgas lihaste lagunemine, mis põhjustab neerukahjustusi; väga harvadel juhtudel on esinenud surmajuhumeid.

Lihaste lagunemise risk on suurem Simvastatine Accord'i suuremate annuste korral, eriti 80 mg annuse puhul. Lihaste lagunemise risk on suurem ka teatud patsientidel. Rääkige oma arstiga, kui järgmine kehtib teie kohta:

te tarbite suurtes kogustes alkoholi

teil on neeruprobleemid

teil on kilpnäärmeprobleemid

te olete 65-aastane või vanem

te olete naine

teil on kunagi olnud lihasprobleeme kolesterooli alandavate ravimite, mida nimetatakse statiinideks või fibraatideks, ravi ajal

teil või teie lähisugulasel on pärilik lihashaigus.

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga ka siis, kui teil on pidev lihasnõrkus. Selle tõestamiseks ja raviks võivad olla vajalikud täiendavad testid ja ravimid.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Simvastatiini ohutust ja efektiivsust on uuritud 10-17-aastastel poistel ja samaealistel tüdrukutel, kellel menstruatsioon algas vähemalt aasta tagasi (vt lõik 3: Kuidas kasutada Simvastatine Accord'i?). Simvastatiini ei ole uuritud alla 10-aastastel lastel. Lisateabe saamiseks pöörduge oma arsti poole.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Simvastatine Accord'ile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Teavitage sellest oma arsti või apteekrit. Simvastatine Accord'i võtmine koos mõne järgmise ravimiga võib suurendada

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga. Kui rasestute Simvastatine Accord'i kasutamise ajal, lõpetage selle kasutamine kohe ja võtke ühendust oma arstiga.

Ärge kasutage Simvastatine Accord'i, kui toidate last rinnaga, kuna ei ole teada, kas ravim eritub rinnapiima.

Küsige nõu oma arstilt või apteekrilt enne ravimi võtmist.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemine

On ebatõenäoline, et Simvastatine Accord mõjutab teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Siiski pidage meeles, et mõned inimesed võivad tunda pearinglust pärast Simvastatine Accord'i võtmist.

Simvastatine Accord sisaldab laktoosi

Simvastatine Accord tabletid sisaldavad suhkrut, mida nimetatakse laktoosiks. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas kasutada Simvastatine Accord'i?

Teie arst määrab teile sobiva tabletitugevuse, sõltuvalt teie praegusest ravist ja isiklikust riskist.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui teil on kahtlusi õige kasutamise osas, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Te peate jätkama oma kolesteroolitaset alandava dieedi järgimist, kui kasutate seda ravimit.

Annustamine:

Soovitatav annus on üks simvastatiini 10 mg, 20 mg, 40 mg või 80 mg tablett päevas suu kaudu.

Täiskasvanud:

Soovitatav algannus on 10, 20 või mõnel juhul 40 mg päevas. Teie arst võib annust kohandada vähemalt 4 nädala pärast kuni maksimaalselt 80 mg päevas. Ärge võtke rohkem kui 80 mg päevas.

Teie arst võib määrata madalamaid annuseid, eriti kui kasutate mõnda ülalnimetatud ravimit või kui teil on neeruprobleeme.

Annus 80 mg on soovitatav ainult täiskasvanud patsientidele, kellel on tõsiselt kõrge kolesteroolitaseme veres ja kõrge risk südame-veresoonkonna tüsistuste tekkeks, kes ei ole saavutanud oma kolesteroolitaseme sihtväärtusi madalamate annustega.

Kasutamine lastel ja noorukitel kuni 18 aastat:

Lastele (vanuses 10-17 aastat) on tavaline soovitatav algannus 10 mg päevas, mida võetakse õhtul. Maksimaalne soovitatav annus on 40 mg päevas.

Manustamisviis:

Võtke seda ravimit õhtul. Võite seda võtta koos toiduga või ilma. Jätkake selle ravimi võtmist, kui arst ei ole öelnud, et peaksite lõpetama.

Kui arst on määranud Simvastatine Accord'i koos teise kolesterooli alandava ravimiga, mis sisaldab sapphapet siduvat vaiku, peate võtma Simvastatine Accord'i vähemalt 2 tundi enne või 4 tundi pärast sapphapet siduva vaigu manustamist.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Võtke lihtsalt järgmisel päeval tavalisel ajal tavaline kogus Simvastatine Accord'i.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga, kuna teie kolesteroolitase võib taas tõusta.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Järgmisi termineid kasutatakse, et näidata, kui sageli on kõrvaltoimeid teatatud:

Harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st).

Väga harva (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st).

Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata).

Kui ilmneb mõni allpool loetletud tõsine kõrvaltoime, lõpetage ravimi võtmine ja teavitage viivitamatult oma arsti või minge lähimasse haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Järgmisi haruldasi tõsiseid kõrvaltoimeid on teatatud.

Lihavalu, lihaste tundlikkus, lihasnõrkus või lihaskrambid. Harvadel juhtudel võivad need lihaspõhised probleemid olla tõsised, sealhulgas lihaskoe lagunemine neerukahjustusega. On esinenud väga harva surmajuhtumeid.

Ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid), sealhulgas:

- näo, keele ja kurgu turse, mis võib raskendada hingamist (angioödeem)
- tõsine lihavalu, tavaliselt õlgades ja puusades
- nahalööve koos jäsemete ja kaelalihaste nõrkusega
- liigesevalu või -põletik (polümüalgia)
- veresoonte põletik (vaskuliit)

ebatavaline verevalum, nahalööve ja turse (dermatomüosiit), nõgestõbi, naha tundlikkus päikesevalguse suhtes, 'flushing' (näo punetus) hingeldus (düsnoe) ja halb enesetunne luupusetaoline haiguspilt (sealhulgas nahalööve, liigesehaigused ja mõju vererakkudele)

Maksapõletik järgmiste sümptomitega: naha ja silmade kollasus, sügelus, tumedat värvi uriin või heledat värvi väljaheide, väsimustunne või nõrkus, isutus, maksapuudulikkus (väga harv).

Kõhunäärmpõletik, sageli tugeva kõhuvaluga.

Järgmine kõrvaltoime esines väga harva:

Tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisprobleeme või peapööritust (anafülaksia)

lööve, mis võib esineda nahal või haavandid suus (lihenõõsed ravimipursked) lihase rebend

rindade suurenemine meestel (günekomastia)

Harvadel juhtudel on teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest:

madal punaste vereliblede arv (aneemia)

käte ja jalgade tuimus või nõrkus

peavalu, surin, pearinglus

seedehäired (kõhuvalu, kõhukinnisus, gaasid, seedehäired, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine)

nahalööve, sügelus, juuste väljalangemine

nõrkus

raskused uinumisel (väga harva)

halb mälu (väga harva), mälukaotus, segasus

hägune nägemine ja halvenenud nägemine

Samuti on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest, mille sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal kindlaks määrata (sagedus teadmata):

erektsioonihäired

depressioon

kõõluseprobleemid, mõnikord keerulised kõõluse rebendiga

kopsupõletik, mille tagajärjeks on hingamisprobleemid, sealhulgas püsiv köha ja/või hingeldus või palavik.

Myasthenia gravis (haigus, mis põhjustab üldist lihasnõrkust, mõnel juhul hingamislihaste nõrkust);

okulaarne müasteenia (haigus, mis põhjustab silmalihaste nõrkust).

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib käte või jalgade nõrkus, mis süveneb pärast tegevusperioode, kahelinägemine või rippuvad silmalaud, neelamisraskused või hingeldus.

Võimalikud muud kõrvaltoimed, millest on teatatud mõnede statiinide puhul

uneprobleemid, sealhulgas õudusunenäod

seksuaalprobleemid

Diabeet. Teil on suurem risk, kui teil on kõrge veresuhkru- ja rasvasisaldus, kui teil on ülekaal ja kui teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi kasutamise ajal. Lihaskvaliteet, tundlikkus või nõrkus, mis on pidev ja ei pruugi kaduda pärast selle ravimi kasutamise lõpetamist (sagedus teadmata).

Laboratoorsed väärtused

Teatud vere laboratoorsetes uuringutes on täheldatud maksa funktsiooni ja lihasensüümi (kreatiinkinaas) tõusu.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse riikliku teavitussüsteemi kaudu: Hollandi kõrvaltoimete keskus Lareb. Veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas säilitada Simvastatine Accord?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pudelitel ja karbil pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on simvastatiin (10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg).

Iga Simvastatine Accord 10 mg kaetud tablett sisaldab 10 mg simvastatiini.

Iga Simvastatine Accord 20 mg kaetud tablett sisaldab 20 mg simvastatiini.

Iga Simvastatine Accord 40 mg kaetud tablett sisaldab 40 mg simvastatiini.

Iga Simvastatine Accord 80 mg kaetud tablett sisaldab 80 mg simvastatiini.

Selle ravimi teised ained on:

Tableti südamik:

Butüülhüdrosüanisoos (E320)

Askorbiinhape (E300)

Sidrunhappe monohüdraat (E330)

Mikrokristalne tselluloos (E460a)

Eelželatiniseeritud maisitärklis

Laktoosmonohüdraat

Magneesiumstearaat (E470B)

Kaetud kiht:

Hüpromelloos (E464)

Hüdroksüpropüütselluloos (E463)
Titaandioksiid (E171)
Talk (E553b)
Raudoksiid kollane (E172) – 10 ja 20 mg jaoks
Raudoksiid punane (E172) – 10, 20, 40 ja 80 mg jaoks

Kuidas Simvastatine Accord välja näeb ja kui palju on pakendis?

Simvastatine Accord 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid:
Heleroodsad, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus 'CS' ja teisel küljel puudub märgistus.

Simvastatine Accord 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid:
Heleroodsad, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus 'CT' ja teisel küljel puudub märgistus.

Simvastatine Accord 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid:
Roosad, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus 'CU' ja teisel küljel puudub märgistus.

Simvastatine Accord 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid:
Roosad, kapslikujulised, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus 'CV' ja teisel küljel puudub märgistus.

Simvastatine Accord õhukese polümeerikattega tabletid 10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ja 100 tabletti.

Simvastatine Accord õhukese polümeerikattega tabletid 10 mg, 20 mg ja 40 mg on saadaval ka pudelites, mis sisaldavad 250, 500 ja 1000 tabletti (ainult haigla kasutamiseks või annustamiseks).

Mitte kõiki loetletud pakendi suurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja
Müügiloa hoidja
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Poola

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens
Lamia, Schimatari, 32009, Kreeka

Registrisse kantud:

Simvastatin Accord 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid	RVG 100363
Simvastatin Accord 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid	RVG 100364
Simvastatin Accord 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid	RVG 100365
Simvastatin Accord 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid	RVG 100366

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Riigi nimi	Pakutud nimi
Suurbritannia	Simvastatiin 10 / 20 / 40 / 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Prantsusmaa	Simvastatiin Accord Healthcare 10 / 20 / 40 mg õhukese polümeerikattega tablett
Holland	Simvastatiin Accord 10 / 20 / 40 / 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati septembris 2025.