

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

SIMCOR 20 mg comprimate filmate
Simvastatină**SIMCOR 40 mg comprimate filmate**
Simvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

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

1. CE ESTE SIMCOR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Simcor face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de hipolipemiente. Nivelurile crescute de colesterol pot determina obturarea vaselor coronare ale cordului. În acest mod poate fi întreruptă oxigenarea mușchiului inimii, ceea ce duce la infarct miocardic. Simcor este util în reducerea nivelului colesterolului seric, prin inhibarea enzimei necesare organismului pentru a produce colesterol.

Dacă suferiți de o boală coronariană cardiacă și aveți un nivel crescut al colesterolului seric, medicul vă va recomanda Simcor. Acest medicament scade riscul decesului prin afecțiuni coronariene și scade necesitatea intervențiilor chirurgicale destinate creșterii fluxului sanguin la nivelul mușchiului cardiac.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI SIMCOR**Nu luați Simcor**

Dacă sunteți alergic la simvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale Simcor;
Dacă suferiți de afecțiuni la nivelul ficatului sau aveți nivelul seric al enzimelor hepatice crescut;
Dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
Dacă sunteți sub tratament concomitent cu itraconazol, ketoconazol, antiproteaze, amiodaronă;
Dacă suferiți de porfirie.

Aveți grijă deosebită când utilizați Simcor

Înainte de tratamentul cu Simcor anunțați medicul dacă suferiți de afecțiuni grave renale, diabet, hipotiroidism, afecțiuni hepatice, alcoolism, dacă dumneavoastră sau vreo rudă de-a dumneavoastră a suferit de afecțiuni la nivelul mușchilor. În aceste situații, medicul vă va indica o serie de analize,

pentru a vă evalua nivelul unor enzime musculare. Riscul de afectare musculară crește odată cu creșterea dozei de Simcor, dar și dacă sunt administrate concomitent alte medicamente cu potențial toxic muscular (itraconazol, ketoconazol, eritromicină, claritromicină). (vezi și cap. Folosirea altor medicamente).



Dacă nu aveți alternativă în ceea ce privește tratamentul pe termen scurt cu medicamente cu potențial toxic muscular, poate fi întrerupă în această perioadă administrarea de Simcor.

Experiența clinică a folosirii simvastatinei la pacienții vârstnici este limitată, totuși eficacitatea în urma dozelor standard pare similară cu cea a populației generale.

În timpul tratamentului cu Simcor poate apărea slăbiciune musculară, dureri sau crampe musculare. În aceste situații, anunțați medicul. Acesta vă poate indica întreruperea tratamentului.

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală, anunțați medicul deoarece este posibil să vă întrerupă pentru câteva zile administrarea de Simcor.

Înainte de tratamentul cu Simcor, apoi periodic (ex: de două ori pe an pentru primul an de tratament sau în interval de un an de la ultima creștere a dozei), medicul vă va recomanda efectuarea de teste hepatice. Dacă primiți doze de 80 mg Simcor, este necesar un test suplimentar la 3 luni. Se va acorda o atenție deosebită pacienților cu nivele crescute ale transaminazelor serice. La aceștia, testele se vor efectua prompt și mult mai frecvent. Dacă nivelul transaminazelor continuă să crească, în special dacă se atinge triplul limitei superioare a normalului, administrarea simvastatinei se va întrerupe.

Acest medicament nu a fost testat la copii, din punctul de vedere al siguranței și eficacității. În aceste condiții, nu administrați Simcor la această categorie de vârstă.

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

Folosirea altor medicamente

Dacă luați acest medicament împreună cu altele, se poate modifica modul lor de acțiune sau pot apărea reacții adverse grave. Consultați medicul în condițiile în care mai luați: gemfibrozil, fibrați, doze hipolipemiante de niacin (peste 1g pe zi), ciclosporina, itraconazolul, ketoconazolul, eritromicina, claritromicina, inhibitorii proteazei HIV, nefazodona, anticoagulante cumarinice, digoxin, verapamil, diltiazem, amiodaronă, tamoxifen, tacrolimus, corticosteroizi, fenitoin, fenobarbital, barbiturice, rifampicina, ciclofosfamidă, carbamazepinele, omeprazol.

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

Folosirea Simcor cu alimente și băuturi

Absorbția simvastatinei nu este influențată de prezența alimentelor în tractul digestiv. Totuși, evitați administrarea Simcor cu suc de grapefruit, deoarece poate determina creșterea concentrației plasmatice de simvastatină.

Sarcina și alăptarea

Simcor nu este indicat în timpul sarcinii și a alăptării. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament, dacă planuiți o sarcină, sunteți însărcinată sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă în timpul tratamentului cu Simcor vă simțiți amețit.

Informații importante privind unele componente ale Simcor

Simcor 20 mg :

Simcor 20 mg conține o glucidă numită lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Simcor 40 mg;

Simcor 40 mg conține o glucidă numită lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Simcor 40 mg conține ca și excipient Sunset Yellow FCF (E110); acesta poate provoca reacții alergice.



3. CUM SĂ LUAȚI SIMCOR

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

În timpul tratamentului cu Simcor evitați consumul sucului de grapefruit (vezi și cap. *Folosirea Simcor cu alimente și băuturi*).

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră în ceea ce privește un regim alimentar hipocolesterolic și efectuarea de exerciții fizice.

Prezentați-vă la medic ori de câte ori sunteți solicitat pentru testele sanguine.

Luati Simcor cu o cantitate suficientă de apă, fără a mesteca sau zdrobi comprimatele.

Doza uzuală este cuprinsă între 5-40 mg pe zi, administrate oral, într-o priză unică, seara. Dozele se vor ajusta, dacă este necesar, la interval de minimum 4 săptămâni, până la o doză maximă de 80 mg pe zi. Doza de 80 mg pe zi este recomandată doar la pacienții cu hipercolesterolemie severă și cu risc crescut de complicații cardiovasculare. Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă aveți orice întrebări în legătură cu dozele și modul de administrare al Simcor.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Simcor

Luarea oricărui medicament în exces poate avea consecințe serioase. Dacă suspectați supradozajul, întrerupeți administrarea de Simcor și anunțați de urgență medicul. La nevoie, se va iniția un tratament specific de către personal medical specializat.

Dacă uitați să luați Simcor

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Simcor

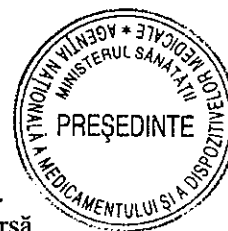
Întrerupeți tratamentul cu Simcor doar la recomandarea medicului. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Simcor poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă vă confrunțați cu vreuna din următoarele reacții adverse, adresați-vă de urgență medicului: dureri musculare, crampe musculare, oboseală musculară, febră, tulburări vizuale, erupții cutanate. Și alte reacții adverse pot apărea, dar în general nu necesită îngrijiri medicale. Totuși, anunțați medicul dacă vă confrunțați cu: dureri de cap, amețală, amorțirea extremităților, constipație, dureri abdominale, balonare, greață, diaree, vomă, îngălbenirea tegumentelor, hepatită, căderea părului, oboseală, disfuncții erectile, depresie, purpură. Mai pot apărea și modificări la nivelul constantelor de laborator: creșterea nivelului seric al transaminazelor, fosfatazei alcaline și creatin-fosfokinazei (CPK), leucopenie.

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 SIMCOR

- Păstrați medicamentul în ambalajul original, la temperaturi sub 25°C.
- Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
- Nu lăsați medicamentele la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Simcor dacă observați semne vizibile de deteriorare.
Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu va mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Simcor

Simcor 20 mg

- Substanța activă este simvastatină 20 mg
- Celelalte componente sunt: în *nucleu* - Microcelac® 100 (lactoză monohidrat 75% + celuloză microcristalină 25%), celuloză microcristalină, amidon parțial pregelatinizat, acid ascorbic, acid citric, butilhidroxianisol, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu; în *film* - Opadray II 85 F 24204 (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, talc, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172))

Simcor 40 mg

Substanța activă este simvastatină 40 mg
Celelalte componente sunt: în *nucleu* - Microcelac® 100 (lactoză monohidrat 75% + celuloză microcristalină 25%), celuloză microcristalină (Vivapur 101), amidon parțial pregelatinizat (Starch 1500), acid ascorbic, acid citric anhidru, butilhidroxianisol, dioxid de siliciu coloidal (Aerosil 200), stearat de magneziu, în *film* - Opadray II 85 F 23642 (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000 (PEG 3350), talc, oxid roșu de fer (E 172), indigo carmine (lac de aluminiu) (E 132), Sunset Yellow FCF (lac de aluminiu) (E 110))

Cum arată Simcor și conținutul ambalajului

Simcor 20 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare bej. Ambalajele pot conține câte 1 blister cu 10 comprimate filmate, câte 3 blistere sau 150 blistere cu 10 comprimate filmate fiecare.

Simcor 40 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare portocalie.
Ambalajele pot conține câte un blister cu 10 comprimate filmate, câte 3 blistere sau 150 blistere cu 10 comprimate filmate fiecare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Antibiotice S.A.
Str. Valea Lupului, nr. 1, Iași
Romania



Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2010.