

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Simvastatin-ratiopharm, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Simvastatin-ratiopharm, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Simvastatin-ratiopharm, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Simvastatiin**

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Simvastatin-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Simvastatin-ratiopharm'i kasutamist
3. Kuidas Simvastatin-ratiopharm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Simvastatin-ratiopharm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Simvastatin-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse

Simvastatin-ratiopharm kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse HMG-CoA reduktaasi inhibiitoriteks. Toime põhineb kolesterooli ja rasvainete (triglütseriidide) taseme alandamises veres.

Arst on teile kirjutanud välja Simvastatin-ratiopharm'i lisaks dieedile, järgmistel juhtudel:

- kui teil on kõrge kolesteroolisisaldus veres;
- kui teil esineb südamehaigusi, diabeeti või olete põdenud südamelihase infarkti. Simvastatin-ratiopharm on näidustatud koos dieediga, mis võib pikendada teie eluiga, vähendades riski haigestuda koronaarteroskleroosi, südame isheemiatõvesse, infarkti ning alandades tarvidust veresoonte vahetamise protseduuride järele.

#### 2. Mida on vaja teada enne Simvastatin-ratiopharm'i võtmist

##### Ärge võtke Simvastatin-ratiopharm'i

- kui olete simvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb maksatalitushäireid;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui te kasutate kasvõi ühte järgmistest ravimitest:
  - HIV-proteaasi inhibiitorid (HIV nakkuse ravi),
  - itrakonasool või ketokonasool (seenevastane ravi),
  - erütromütsiin, klaritromütsiin või telitromütsiin (antibiootikumid),
  - nefasodoon (antidepressant),
  - fusidiinhape (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks).

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Simvastatin-ratiopharm'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui te põete müopaatiat (lihashaigus). Kui te kannatate Simvastatin-ratiopharm ravi ajal lihasvalu, -nõrkuse või -krampide all, lõpetage tablettide võtmine ja konsulteerige kohe oma arstiga;
- kui te võtate või olete võtnud viimase 7 päeva jooksul suukaudselt või teile on selle aja jooksul süstides manustatud ravimit nimega fusidiinhape (kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks). Simvastatin-ratiopharmi kombinatsioon fusidiinhappega võib põhjustada tõsiseid lihasprobleeme (rabdomüolüüs).
- kui teil on kilpnäärme talitushäired;
- kui te võtate või olete tarvitanud minevikus teisi lipiidide taset alandavaid ravimeid, nagu fibraathappe derivaadid (gemfibrosiil, fenofibraat) ning olete kannatanud lihasvalu all;
- kui te olete vanem kui 65-aastane;
- kui te olete naissoost;
- kui te kasutate regulaarselt suures koguses alkoholi;
- kui te kasutate teisi ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Simvastatin-ratiopharm“ ja „Ärge võtke Simvastatin-ratiopharm'i“);
- kui teil on raske kopsuhaigus.

Ravi ajal jälgib arst teid hoolikalt, kui teil on suhkurtõbi või risk selle tekkeks. Teil on tõenäoliselt risk suhkurtõve tekkeks, kui teie vere suhkru- ja rasvasisaldus on kõrge, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk.

Arst võib enne ravi või peale ravi suunata teid vereanalüüsidele, et kontrollida maksa ja neerude talitlust.

Kui te peate minema operatsioonile, palun informeerige oma arsti Simvastatin-ratiopharm'i kasutamisest.

Kuna lihasprobleemid võivad harvadel juhtudel olla tõsised, siis konsulteerige kohe arstiga, kui teil tekib lihasvalu, -hellus või -nõrkus.

Teavitage oma arsti või apteekrit ka siis, kui teil on püsiv lihasnõrkus. Selle diagnoosimiseks ja raviks võivad vajalikud olla täiendavad uuringud ja ravimid.

Kui teil on suhkurtõbi või oht suhkurtõve tekkeks, siis jälgib teie arst teid selle ravimi kasutamise ajal hoolikalt.

Teil on suurem oht suhkurtõve tekkeks juhul, kui teie veresuhkur ja veres sisalduvad rasvad on normaalsest kõrgemad, kui te olete ülekaaluline või kui teil on kõrge vererõhk.

### **Muud ravimid ja Simvastatin-ratiopharm**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned teised ravimid võivad mõjutada Simvastatin-ratiopharm'i toimet ja Simvastatin-ratiopharm võib mõjutada teiste ravimite toimet. Allpool on loetletud mõned kõnealustest ravimitest:

- vere kolesteroolitaset alandavad ravimid nagu fibraadid (nt gemfibrosiil, fenofibraat);
- danasool (kunstlik hormoon endometrioosi raviks);
- tsüklosporiin (immuunvastust mahasuruvad ravimid);
- suurtes annustes ( $\geq 1$  g ööpäevas) niatsiin;
- amiodaroon (südame rütmihäirete ravim);
- verapamiil, diltiaseem või amlodipiin (kõrge vererõhu, stenokardia või mõne muu südamehaiguse ravim);
- varfariin (verehüübivust vähendav ravim);
- seentevastased ravimid (näiteks itrakonasool, flukonasool või ketokonasool);
- fibriinhappe derivaadid (nagu gemfibrosiil ja besafibraat);
- antibiootikumid erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin ja fusidiinhape. Simvastatin-ratiopharm'i võtmine koos fusidiinhappega võib suurendada riski lihaskahjustuste tekkeks.
- Kui te peate võtma suukaudselt fusidiinhapet bakteriaalse nakkuse raviks, peate ajutiselt selle ravimi võtmise katkestama. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu uuesti alustada Simvastatin-

ratiopharmi võtmist. Simvastatin-ratiopharmi koosmanustamine fusidiinhappega võib harva põhjustada lihasnõrkust, -hellust või -valu (rabdomüolüüs). Lisainformatsioon rabdomüolüüsi kohta vt lõik 4.

- HIV proteaasi inhibiitorid (näiteks indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir ja sakvinaaviir);
- antidepressant nefasodoon;
- kolhitsiin (podagra ravim);
- rifampitsiin (tuberkuloosi ravim).

#### **Simvastatin-ratiopharm koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Simvastatin-ratiopharm'i tarvitamise ajal vähendada alkoholi tarbimist miinimumini. Konsulteerige oma arstiga, kui palju te alkoholi tarvitada võite.

Hoiatus: greipfruudimahla sisaldab ühte või mitut komponenti, mis võib mõjutada mõnede ravimite (sh Simvastatin-ratiopharm tablettide) ainevahetust. Seetõttu tuleb Simvastatin-ratiopharm tablettidega teostatava ravi ajal greipfruudimahla joomisest hoiduda.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedad, raseduda soovivad või rasedust kahtlustavad naised ei tohi Simvastatin-ratiopharm'i kasutada, kuna simvastatiini kasutamise ohtus raseduse ajal ei ole kindlaks tehtud. Kui te olete ravi ajal rasedunud, siis lõpetage Simvastatin-ratiopharm'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

Ei ole teada, kas simvastatiin eritub rinnapiima. Simvastatiini tõsiste ebasoovitavate toimete ohu tõttu imikule ei tohi emad simvastatiinravi ajal last rinnaga toita.

#### **Lapsed**

Ravimi ohutust ja tõhusust on uuritud 10...17-aastastel poistel ja tüdrukutel (kellel oli menstruatsioon alanud vähemalt aasta tagasi). Simvastatin-ratiopharm'i ei ole uuritud alla 10-aastastel lastel. Lisainformatsiooni saamiseks konsulteerige oma arstiga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Simvastatin-ratiopharm'il puudub märkimisväärne toime autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele. Ettevaatus on vajalik mõnede kõrvaltoimete tekkimisel (nt pearinglus).

#### **Simvastatin-ratiopharm sisaldab laktoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, siis võtke palun oma arstiga ühendust enne selle ravimi kasutamist.

### **3. Kuidas Simvastatin-ratiopharm'i kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tablette võetakse koos klaasitäie veega. Tablette võib võtta enne sööki, söögi ajal või pärast sööki.

Simvastatin-ratiopharm'i võtmise ajal peate olema kolesteroolisisaldust langetaval dieedil.

Tavaline annus on kõrge kolesteroolitaseme näidustuse puhul 10...20 mg ööpäevas ja südame pärgarterite haiguse korral 20...40 mg ööpäevas, mida manustatakse üksikannusena öhtul. Tablette peaks manustama öhtul või öösel, kuna sellel ajal toodab keha kõige enam kolesterooli. Raviarst võib kohandada teie annust maksimaalselt kuni 80 mg, üksikannusena öhtul või kolmeks jagatud annusena vastavalt 20 mg, 20 mg ja 40 mg, mida manustatakse öhtul.

80 mg annust soovitatakse kasutada ainult täiskasvanud patsientidel, kellel on väga kõrge kolesteroolitase ja suur risk südamehaiguste tekkeks ning kellel väiksemate annustega ei ole saavutatud kolesteroolitaseme eesmärki.

Arst võib määrata teile väiksemaid annuseid, eriti siis, kui kasutate ka teisi ravimeid (nt tsüklosporiin, gemfibrosiil, niatsiin või fibraadid) või kui põete rasket neeruhaigust. Parima ravitulemuse saamiseks võib teie arst annust muuta.

**Ravi kestus**

Simvastatiinravi on enamasti pikaajaline. Raviarst määrab ravi pikkuse.

Lastele (vanuses 10...17 aastat) soovitatav tavaline algannus on 10 mg ööpäevas, manustatuna öhtul. Maksimaalne soovitatav annus on 40 mg ööpäevas.

#### **Kui te võtate Simvastatin-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtsite Simvastatin-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud, võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

#### **Kui te unustate Simvastatin-ratiopharm'i võtta**

Kui te unustasite Simvastatin-ratiopharm'i võtta, siis jätkake tavalise annusega, ärge võtke kahekordset annust.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Teatatud on järgmistest harvaesinevatest tõsistest kõrvaltoimetest.

**Kui teil tekib mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage ravimi võtmine ja teatage sellest otsekohe oma arstile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:**

- ülitundlikkus- (allergilised) reaktsioonid, sh:
  - näo, keele ja kurgu turse, mis võib põhjustada hingamisraskust (**angioödeem**);
- **tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust (anafülaksia).**

Teatatud on järgmistest harva ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ), väga harva ( $<1/10\ 000$ ) ja teadmata esinemissagedusega (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) esinenud kõrvaltoimetest:

#### Vere ja lümfisüsteemi häired:

Harv: aneemia (madal punaste vereliblede arv)

#### Psühhiaatrilised häired:

Väga harv: unehäired, kaasa arvatud unetus ja hirmunenäod,

Teadmata: depressioon

#### Närvisüsteemi häired:

Harv: peavalu, pearinglus, torgete tunne ning nõrkus kätes ja jalgades

Väga harv: mäluhäired

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Teadmata: põletik kopsudes, mis põhjustab hingamisprobleeme, kaasa arvatud püsiv köha ja/või hingeldus või palavik

#### Seedetrakti häired:

Harv: kõhukinnisus, kõhuvalu, kõhupuhitus, kõrvetised, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, pankreatiit (kõhunäärme põletik)

Maksa ja sapiteede häired:

Harv: maksapõletik, kollatõbi (naha ja silmavalgete kollasus)

Väga harv: maksapuudulikkus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Harv: lööve, sügelus, alopeetsia (juuste väljalangemine)

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

Harv: lihasvalu, -nõrkus, -põletik, rhabdomyolüüs (koos ägeda neerupuudulikkusega või ilma), lihaskrambid

Teadmata: püsiv lihasnõrkus

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired:

Teadmata: erektsioonihäired

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Harv: üldine nõrkus

On teatatud täiendavalt võimalikest kõrvaltoimetest mõnede statiinide puhul:

- seksuaalfunktsiooni häired
- suhkurtõbi. Selle tekke tõenäosus on suurem, kui teie veresuhkur ja veres sisalduvad rasvad on normaalsest kõrgemad, kui te olete ülekaaluline või kui teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi kasutamise ajal.

Harva on teatatud ülitundlikkusreaktsioonide tekkest, mille puhul on esinenud järgmised nähud: paistetus näol või kaelal, luupusesarnane sündroom, lihas-, liigesvalud ja lihasjäikus, dermatomüosiit, trombotsütopeenia, eosinofiilia, erütrotsüütide settekiiruse tõus, lihas- ja veresoonte põletikud, nõgestõbi, fotosensibilisatsioon, palavik, nahaõhetus, hingamisraskused või väsimus. Simvastatiin-ratiopharm'i kasutamine võib mõjutada maksatalitluse testide tulemusi.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Simvastatin-ratiopharm'i säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Simvastatin-ratiopharm sisaldab:**

- Toimeaine on simvastatiin.

*Simvastatin-ratiopharm, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Üks tablett sisaldab 10 mg simvastatiini.

*Simvastatin-ratiopharm, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid*  
Üks tablett sisaldab 20 mg simvastatiini.

*Simvastatin-ratiopharm, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid*  
Üks tablett sisaldab 40 mg simvastatiini

- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, sidrunhappe monohüdraat, askorbiinhape, butüülhüdrosüanisool (E320), magneesiumstearaat.

Kate:

Opadry 33G24690 roosa (Simvastatin-ratiopharm 10 mg)

Hüpromelloos

Laktoosmonohüdraat

Titaandioksiid (E171)

Makrogool PEG 3350

Triatsetiin

Punane raudoksiid (E172)

Kollane raudoksiid (E172)

Opadry 33627286 helepruun (Simvastatin-ratiopharm 20 mg)

Hüpromelloos

Laktoosmonohüdraat

Titaandioksiid (E171)

Makrogool PEG 3350

Triatsetiin

Punane raudoksiid (E172)

Kollane raudoksiid (E172)

Opadry 33624687 roosa (Simvastatin-ratiopharm 40 mg)

Hüpromelloos

Laktoosmonohüdraat

Titaandioksiid (E171)

Makrogool PEG 3350

Triatsetiin

Punane raudoksiid (E172)

**Kuidas Simvastatin-ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu:**

*Simvastatin-ratiopharm, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Heleroosad, ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

*Simvastatin-ratiopharm, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Helepruunid, ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

*Simvastatin-ratiopharm, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Roosad, ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

Tabletid on pakendatud PVC/PE/PVDC-alumiinium blisterpakenditesse, milles on 30, 50 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja:**

ratiopharm GmbH,

Graf-Arco-Str. 3,

89079 Ulm

Saksamaa

**Tootjad:**

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Str. 3,  
89143 Blaubeuren  
Saksamaa

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi str. 13  
4042 Debrecen  
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.**