

# Nezatin®

40mg/Tab

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

**1.1 Ονομασία:** NEZATIN 40 mg Simvastatin ανά δισκίο.

**1.2 Σύνθεση:**

α) Δραστική ουσία: Simvastatin.

β) Έκδοχα: Πυρίγγα: Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Starch maize pregelatinized, Butyl hydroxyanisole, Ascorbic acid, Citric acid monohydrate, Magnesium stearate. Επικόλληση: Hypromellose, Ethylcellulose, Titanium dioxide E171, CI77891.

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία επικαλυμμένα με μένιο.

**1.4 Περιεκτικότητα:** Κάθε δισκίο περιέχει 40mg Simvastatin.

**1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:** Τα δισκία NEZATIN είναι στρογγυλά, χρώματος λευκού και η περιεκτικότητα 40 mg κυκλοφορεί στις εξής συσκευασίες:  
NEZATIN 40mg:

α) 10 δισκία σε blister (1bl X 10tab) από PVC/PVDC-Αλουμίνιο.

β) 20 δισκία σε blister (2bl X 20tab) από PVC/PVDC-Αλουμίνιο.

γ) 30 δισκία σε blister (3bl X 30tab) από PVC/PVDC-Αλουμίνιο.

Τα blister τοποθετούνται μέσα σε χάρτινο κουτί συνοδευόμενα από την παρούσα οδηγία χρήσεως.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Υπολιπιδαιμικό/Αντασκληρωτής της ΗΜG-CoA Ρεδουκτάσης.

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** Gramm pharmaceuticals, Γραμμενίδης Δ. Αθανάσιος, Κ. Καραμανλή 59, Τ.Κ. 56728

Νεάπολη, Τηλ. 2310 768466

RAFARM Α.Ε., ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ & ΚΟΡΙΝΘΟΥ 12,

Τ.Κ. 154 51, Ν. ΨΥΧΙΚΟ, ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ.: 210-6776550, FAX: 210-6776552

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ.

### 2.1 Γενικές Πληροφορίες

-Η Simvastatin μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων στο αίμα σας. Ανήκει στη κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της hydroxymethylglutaryl-coenzyme A (ΗΜG-CoA) ρεδουκτάσης.

-Η χοληστερόλη μπορεί να προκαλέσει στεφανιαία νόσο (Σ.Ν.), φράσσοντας αιμοφόρα αγγεία, τα οποία μεταφέρουν οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά στην καρδιά. Αυτή η απόφραξη ή σκλήρυνση των αρτηριών καλείται αθηροσκλήρυνση. Η αθηροσκλήρυνση μπορεί να οδηγήσει σε πόνο στο στήθος (στηθάγχη) και σε καρδιακή προσβολή.

-Εάν έχετε στεφανιαία νόσο, ο γιατρός σας συνταγογράφει το φάρμακο για να επιβραδύνει την εξέλιξη της αθηροσκλήρυνσης, να μειώσει την συχνότητα των καρδιαγγειακών επεισοδίων και να μειώσει τον κίνδυνο για την καρδιακή προσβολή.

**2.2 Ενδείξεις:** Η θεραπεία με NEZATIN θα πρέπει να θεωρείται ως μια παράμετρος παρέμβασης σε πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου σε εκείνους τους ασθενείς που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αθηροσκληρωτικής αγγειακής νόσου, λόγω υπερχοληστερολαιμίας. Το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται επιπρόσθετα σε ασθενείς που υποβάλλονται σε δίαιτα με ελαττωμένα κορεσμένα λίπη και χοληστερόλη, όταν η ανταπόκριση στην δίαιτα και σε άλλα μη φαρμακολογικά μέσα έχει αποδειχθεί από μόνη της μη αποτελεσματική (βλέπετε οδηγίες κατωτέρω).

### Υπερχοληστερολαιμία

-Η Simvastatin ενδείκνυται ως συμπληρωματικό της δίαιτας για την ελάττωση των αυξημένων επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, LDL χοληστερόλης, της απολιπιδωτείνης Β και των τριγλυκεριδίων και για την αύξηση της HDL χοληστερόλης, σε ασθενείς με πρωταρχική υπερχοληστερολαιμία (ετερόζυγη οικογενή και μη οικογενή) ή μικτή δυσλιπιδαιμία (Fredrickson τύπου Ια και ΙΙβ) όταν η ανταπόκριση στη δίαιτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέσα είναι ανεπαρκής. Η Simvastatin αυξάνοντας την HDL χοληστερόλη μειώνει το λόγο LDL/HDL και το λόγο ολική χοληστερόλη /HDL χοληστερόλη.

-Η Simvastatin επίσης ενδείκνυται ως συμπληρωματικό της δίαιτας και άλλων μη διατροφικών μέτρων για την μείωση της αυξημένης ολικής χοληστερόλης, της LDL χοληστερόλης και της απολιπιδωτείνης Β σε ασθενείς με ομόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία, όταν η ανταπόκριση στα υγιεινοδιατροφικά μέτρα είναι ανεπαρκής.

### Στεφανιαία νόσος

Σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο και υπερχοληστερολαιμία το φάρμακο:

-Μειώνει τον κίνδυνο ολικής θνησιμότητας μειώνοντας τους θανάτους από στεφανιαία νόσο.

-Μειώνει τον κίνδυνο για μη θανατηφόρα εμφράγματα του μυοκαρδίου.

-Μειώνει τον κίνδυνο για εγκεφαλικά και παροδικά ισχαιμικά επεισόδια.

-Μειώνει τον κίνδυνο επειβάσεων επαναγγειώσης του μυοκαρδίου (στεφανιαία παράκαμψη και αγγειοπλαστική) και

-Επιβραδύνει την εξέλιξη της αθηροσκληρωτικής νόσου, συμπεριλαμβανομένου ότι μειώνει την ανάπτυξη νέων βλαβών και νέων ολικών αποφράξεων. Πριν την έναρξη της θεραπείας με NEZATIN θα πρέπει να εξαιρεθούν δευτερογενείς αιτίες υπερχοληστερολαιμίας, όπως παχυσαρκία, ελλειψής ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης, υπερβρωμοειδισμός, νεφρικό σύνδρομο, δυσπρωτεϊναιμία, αποφρακτική ηπιατική νόσος, θεραπεία με άλλο φάρμακο, αλκοολισμός.

### 2.3 Αντενδείξεις

-Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του φαρμάκου.

-Ενεργός ηπιατική νόσος ή ανεξήγητη επιμένουσα αύξηση των τρανσαμινασών στον ορό (βλέπε Προειδοποιήσεις).

-Κύηση και Γαλουχία (βλέπε επίσης Κύηση και Γαλουχία).

### 2.4 Ειδικές Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

**2.4.1 Γενικά:** Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Simvastatin, θα πρέπει να γίνεται προσοχή ώστε να ελεγχθεί η υπερχοληστερολαιμία με κατάλληλη δίαιτα και άσκηση και να μειωθεί το σωματικό βάρος στους παχύσαρκους ασθενείς. Επίσης θα πρέπει να γίνεται προσοχή αντιμετώπισης άλλων ιατρικών προβλημάτων που πιθανόν να υπάρχουν. Πληροφορήστε το γιατρό σας για οποιοδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε ή είχατε και για οποιαδήποτε αλλεργία.

Η Simvastatin όπως και οι άλλοι αναστολείς της ΗΜG-CoA ρεδουκτάσης προκαλεί περιστασιακά μυοπάθεια. Η πιθανότητα μυοπάθειας, μυοσίτιδας ή ραβδομυόλυσης εξετάζεται σε κάθε ασθενή με ανεξήγητες δίχτυες μυαλγίες, μυϊκή ευαισθησία ή μυϊκή αδυναμία και /ή σημαντική αύξηση των τιμών της κινάσης της κρεατινίνης (CK). Αναφέρετε στο γιατρό σας αμέσως ανεξήγητους μυϊκούς πόνους, μυϊκή ευαισθησία ή μυϊκή αδυναμία ιδίως εάν συνοδεύεται από κακουχία ή πυρετό. Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι πρέπει να μετρηθεί η κινάση της κρεατινίνης δεν θα πρέπει να γίνει η μέτρηση μετά από επίπονη άσκηση ή επί παραούσης οποιασδήποτε λογικοφανούς εναλλακτικής αιτίας που προκαλεί αύξηση της CK και οποία κάνει δύσκολη την αξιολόγηση της τιμής της. Εάν τα επίπεδα της CK είναι σημαντικά υψηλότερα από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια (περισσότερα από 5 φορές) θα πρέπει να εξανημερωθούν μέσα σε 5 με 7 ημέρες το αργότερο για επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων.

Όπως με όλες τις άλλες στατίνες η Simvastatin συνταγογραφείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες προδιάθεσης για ραβδομυόλυση, ανάλογα με τα πιθανά οφέλη και συνιστάται κλινική παρακολούθηση. Εάν τα επίπεδα της CK είναι σημαντικά υψηλότερα από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια (περισσότερο από 5 φορές) τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) πριν την έναρξη της αγωγής, το φάρμακο δεν θα σας χορηγηθεί.

Εάν μυϊκά συμπτώματα όπως πόνος, αδυναμία ή κράμπες συμβούν σε ασθενείς που λαμβάνουν Simvastatin, θα πρέπει να μετρηθούν τα επίπεδα της CK. Εάν αυτά βρεθούν σημαντικά υψηλά (περισσότερο από 5 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) η θεραπεία θα πρέπει να σταματήσει. Εάν τα μυϊκά συμπτώματα είναι σοβαρά και προκαλούν καθημερινή δυσφορία, ακόμη και αν τα επίπεδα της CK είναι μικρότερα από ή ίσα με 5 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια ο γιατρός σας θα εξετάσει αν θα διακοπεί η θεραπεία.

Εάν τα συμπτώματα υποχωρήσουν και τα επίπεδα της CK επανέλθουν στα φυσιολογικά επίπεδα, τότε θα μελετηθεί από τον γιατρό σας η επανέναρξη της Simvastatin ή κάποιας άλλης στατίνης στη χαμηλότερη δυνατή δόση και κάτω από στενή παρακολούθηση. Ενήμερωστε τον γιατρό σας εάν καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό ηπιατικής νόσου ή εάν κατά τις εργαστηριακές εξετάσεις παρατηρήθηκαν μεταβολές στα επίπεδα των τρανσαμινασών. Αν τα επίπεδα αυξηθούν 3 φορές ή περισσότερο και αυτή η αύξηση επιμένει, το φάρμακο πρέπει να διακοπεί. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κατά τις εργαστηριακές εξετάσεις παρατηρήθηκαν μεταβολές της CPK ή άλλων παραμέτρων. Οι εξετάσεις αυτές θα πρέπει να διενεργούνται περιοδικά σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε βαριά νεφρική ανεπάρκεια, σοβαρά προβλήματα μεταβολισμού, τραύματα, ενδοκρινικές ή ηλεκτρολυτικές διαταραχές, μη ελεγχόμενος σπασμικός, σοβαρή οξεία λοίμωξη, υπόταση ή εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση.

**2.4.2 Ηλικιωμένοι:** Το φάρμακο είναι εξίσου αποτελεσματικό και ασφαλές τόσο σε ηλικιωμένους όσο και σε νεότερους σε ηλικία ασθενείς (βλ. και Δοσολογία).

**2.4.3 Κύηση:** Αντενδείκνυται η χορήγηση του.

Οι γυναίκες που βρίσκονται σε ηλικία τεκνοποίησης μπορούν να παίρνουν NEZATIN μόνο όταν δεν υπάρχει περίπτωση να τεκνοποιήσουν και αφού πληροφορηθούν από τον ιατρό, τους πιθανούς κινδύνους. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το φάρμακο, σταματήστε το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

**2.4.4 Γαλουχία:** Αντενδείκνυται κατά τον θηλασμό.

**2.4.5 Παιδιά:** Επειδή δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους η Simvastatin δεν συνιστάται για χρήση σε αυτές τις ηλικίες. Δεν υπάρχουν μελέτες σε άτομα ηλικίας κάτω των 20 ετών.

**2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Εάν είστε οδηγός, χειριστής μηχανημάτων ή η εργασία σας απαιτεί συγκοινωνισμό και γρήγορη, θα πρέπει να γνωρίζεται τον τρόπο αντίδρασης σας στο φάρμακο και τους πιθανούς κινδύνους από μειωμένη ικανότητα αντίδρασης.

**2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Δεν υπάρχουν.

**2.5 Άλληπρόσθετα με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Ενημερώστε το γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που παίρνετε ή που σχεδιάζετε να πάρετε, καθώς και εκείνα που παίρνετε χωρίς ιατρική συνταγή, διότι πρέπει να μεταβληθεί η δράση τους ή η αποτελεσματικότητά τους ή να παρουσιασθούν ανεπιθύμητες ενέργειες από την συγχρόνησή τους. Θα πρέπει να ενημερωσέτε οποιοδήποτε γιατρό σας συνταγογραφεί νέα φάρμακα ότι λαμβάνετε Simvastatin.

Επειδή εάν λάβετε Simvastatin με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος μικών προβλημάτων (βλ. Ανεπιθύμητες ενέργειες), είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

-ανοσοκατασταλτικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένης της κυκλοσπορίνης,

-αντιμυκητιασικά (όπως τραπεζοζόλη, κετοконаζόλη),

-τα αντιβιοτικά ερυθρομυκίνη και κλαριθρομυκίνη,

-αναστολείς πρωτεάσης HIV (όπως ινδιναβίρη, νελφιναβίρη, ριτοναβίρη, σακουίναβίρη),

-το αντικαταθλιπτικό νεφροζόλη,

-αμιωδαρόνη (φάρμακο για την θεραπεία της αρρυθμίας)

-βερπαρόλη (φάρμακο για την θεραπεία της υπέρτασης ή στηθάγχης),

-γεμφροζόλη, άλλες φιβράτες, μεγάλες δόσεις (≤ 1g ημερησίως) νιασίνης ή νικοντικού οξέως.

Γενικά η χορήγηση της Simvastatin ταυτόχρονα με τραπεζοζόλη, κετοконаζόλη, ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη, αναστολείς πρωτεάσης HIV ή νεφροζόλη θα πρέπει να αποφεύγεται. Η συνδυασμένη χορήγηση Simvastatin με φιβράτες ή νιασίνη θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν κατά την κρίση του γιατρού το όφελος περαιτέρω μεταβολών των επιπέδων των λιπιδίων είναι πιθανόν να υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου αυτού του συνδυασμού φαρμάκων. Η συνδυασμένη χορήγηση της Simvastatin σε δόσεις μεγαλύτερες από 20mg ημερησίως με αμιωδαρόνη ή βερπαρόλη θα πρέπει να αποφεύγεται (εκτός εάν κατά την κρίση του γιατρού το κλινικό όφελος είναι πιθανόν να υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου για μυοπάθεια (βλ. και Δοσολογία)).

Είναι επίσης αναγκαίο να πείτε στο γιατρό σας εάν λαμβάνεται αντιπηκτικά (φάρμακα που προστατεύουν από θρόμβους

όπως η βαρφαρίνη, φενπροκουμίνη ή ακενοκουμολόλη), προπαινόλη, διγοξίνη ή χυμό κίτρου (άνω του 1L την ημέρα).

**2.6 Δοσολογία- Τρόπος χορήγησης:** Πριν την έναρξη της θεραπείας με NEZATIN, θα πρέπει να υποβληθείτε σε διαιτητική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης και εάν η ανταπόκριση στη διαίτα και σε άλλα μη φαρμακολογικά μέσα αποδειχθεί μη αποτελεσματική, τότε να συνεχίσετε με αυτή τη διαίτα και να λάβετε παράλληλα θεραπεία με NEZATIN, όπως θα σας συστήσει ο ιατρός σας.

**Υπερχοληστερολαιμία:** Οι δόσεις εξατομικεύονται από τον ιατρό σας ανάλογα με τα αρχικά επίπεδα της LDL χοληστερόλης και τον επιθυμητό στόχο θεραπείας και την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόσολογία είναι 10mg εφ' άπαξ κάθε βράδυ.

Ασθενείς με ήπια έως μέτρια βαθμό υπερχοληστερολαιμία και ηλικιωμένοι μπορούν να λάβουν δόση έναρξης 5mg εφ' άπαξ κάθε βράδυ. Ασθενείς που χρειάζονται μείωση της LDL χοληστερόλης κατά 20% ή περισσότερο πρέπει να αρχίσουν με δόσολογία 10mg εφ' άπαξ κάθε βράδυ. Η μέγιστη δόση είναι 80mg ημερησίως.

Το συνιστώμενο εύρος δόσολογικού σχήματος είναι 5-80mg ημερησίως.

Η αναπροσαρμογή των δόσεων θα πρέπει να γίνεται σε διαστήματα 4 εβδομάδων ή μεγαλύτερα.

Τα επίπεδα της χοληστερόλης πρέπει να παρακολουθούνται περιοδικά και να μειωθεί η δόση της Simvastatin αν επιτευχθεί σημαντική μείωσή τους.

**Ομόζυγο Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία:** Βάση των αποτελεσμάτων μιας ελεγχόμενης κλινικής μελέτης, η συνιστώμενη δόσολογία για ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία είναι SIMVASTATIN 40mg/ημέρα χορηγούμενη το βράδυ ή 80mg/ημέρα διηρημένο σε τρεις δόσεις, δύο των 20mg κατά την διάρκεια της ημέρας και μια δόση 40mg το βράδυ.

Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς ως συμπληρωματικό σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν τέτοιες θεραπείες δεν είναι διαθέσιμες.

**Στεφανιαία νόσος:** (Ασθενείς με στεφανιαία νόσο και υπερχοληστερολαιμία)

Η αρχική δόση είναι συνήθως 20mg ημερησίως χορηγούμενη σε εφάπαξ δόση το βράδυ. Η δόσολογία συντήρησης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τα αρχικά επίπεδα της χοληστερίνης του ορού (βλέπε Δοσολογία/Υπερχοληστερολαιμία).

**Συνδυασμένη Θεραπεία:** Το NEZATIN είναι αποτελεσματικό ως μονοθεραπεία ή όταν χορηγείται ταυτόχρονα με ρητίνες δεσμεύσης των χολικών οξέων. Η χρήση του φαρμάκου με φάρμακα τύπου φιβράτων ή νιασίνη πρέπει γενικά να αποφεύγεται.

Οτόσο εάν η Simvastatin χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γεμφιβρόλη, άλλες φιβράτες ή δόσεις νιασίνης, που ελαττώνουν τα λιπίδια ( $\leq 1g$  ημερησίως), η δόσολογία της Simvastatin δεν θα πρέπει να υπερβαίνει 10mg ημερησίως (βλέπε 2.4 και 2.5).

Αν χορηγηθεί NEZATIN ταυτόχρονα με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (π.χ. κυκλοσπορίνη) (βλέπε 2.4 και 2.5) η θεραπεία και πρέπει να αρχίσει με 5mg/ημέρα Simvastatin και δεν θα πρέπει να υπερβεί τα 10mg/ημέρα.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν αμωδαρόνη ή βεραπαμίλη ταυτόχρονα με Simvastatin η δόσολογία της Simvastatin δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 20mg ημερησίως (βλέπε 2.4 και 2.5).

Αν χορηγηθεί Simvastatin ταυτόχρονα με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (π.χ. κυκλοσπορίνη) ή θεραπεία πρέπει να αρχίσει με 5mg/ημέρα Simvastatin και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10mg/ημέρα.

**Δοσολογία σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:** Δεν είναι απαραίτητη η τροποποίηση της δόσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια.

Οτόσο, θα πρέπει να δεικνύεται προσοχή όταν το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει η αρχική δόση να είναι 5mg/ημέρα και να παρακολουθούνται προσεκτικά.

**Παιδιατρική χρήση:** Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους. Η θεραπεία με NEZATIN σε παιδιά και εφήβους δεν συστήνεται προς το παρόν.

**Χρήση σε ηλικιωμένους:** Αν και η εμπειρία με ηλικιωμένους ασθενείς είναι περιορισμένη, η αποτελεσματικότητα ως προς την μείωση της χοληστερόλης με τις συνήθεις δόσεις ήταν παρόμοια με εκείνη που παρουσιάστηκε στο γενικό πληθυσμό και δεν υπήρχε κάποια αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης των κλινικών και εργαστηριακών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Συνήθως επιτυγχάνεται μείωση της LDL χοληστερόλης με δόση 20mg ημερησίως ή μικρότερη.

**2.7 Υπερδόσολογία - αντιμετώπιση:** Σε λίγες περιπτώσεις υπερδόσολογίας που έχουν αναφερθεί με Simvastatin, δεν εμφανίστηκαν στους ασθενείς σημαντικά συμπτώματα και όλοι οι ασθενείς επανήλθαν χωρίς επακόλουθα.

Οτόσο σε περίπτωση υπερδόσολογίας θα πρέπει να επικουρηθήτε αμέσως με τον γιατρό σας.

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210-7793777.

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οποιοδήποτε φάρμακο είναι δυνατόν να προκαλέσει αποτελέσματα διαφορετικά από τα επιθυμητά ή να εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η Simvastatin είναι γενικά καλά ανεκτή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες και παροδικές. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με το φάρμακο ήταν οι ακόλουθες:

**Συχνότητα 1% και άνω ανεξάρτητα από απόσταση**

**Σώμα ως σύνολο:** κοιλιακός πόνος, εξασθένηση.

**Γαστρεντερικό:** δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, ναυτία

**Νευρικό σύστημα:** κεφαλαλγία

**Αναπνευστικό σύστημα:** λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού συστήματος

**Συχνότητα 0,5% και άνω**

**Σώμα ως σύνολο:** Κοιλιακός πόνος

**Γαστρεντερικό:** Διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, ναυτία.

**Μυοσκελετικές:** Μυαλγία.

**Δέρμα:** Εξέχμα, κνησμός, εξάνθημα.

**Αισθητήρια όργανα:** Καταράκτης.

**Σπλάγια:**

**Ραβδομυόλυση, μυοπάθεια, ηπατίτιδα, ίκτερος.**

Επειδή τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι πολύ σοβαρά, ενδημώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν σας παρουσιαστεί μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία, ιδιαίτερα αν συνδυάζονται με κακουχία ή πυρετό (βλ.προειδοποιήσεις).

**Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης αιτιολογίας:** έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες χωρίς ωστόσο να έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική σχέση με τη θεραπεία με Simvastatin:

**Κατάθλιψη, πολυμόρφο ερύθημα συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, λευκοπενία και πορφύρα.**

**Εργαστηριακά ευρήματα:** Έχει αναφερθεί αξιοσημείωτη επίμονου αύξηση των τρανσαμινασών του ορού (βλέπε Προειδοποιήσεις). Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές αλκαλικής φωσφατάσης και γ-γλουταμικής τρανσπεπιδάσης.

Οι μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας ήταν γενικά ήπιες και παροδικές. Έχουν αναφερθεί αυξήσεις στα επίπεδα της κρεατινοφωσφοκινάσης (CPK) του ορού που προέρχεται από το σκελετικό μη (βλέπε Προειδοποιήσεις).

**Ταυτόχρονη θεραπεία:** Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες στις οποίες η Simvastatin χορηγήθηκε ταυτόχρονα με χολεστυραμίνη, δεν παρατηρήθηκε καμία ιδιαίτερη ανεπιθύμητη ενέργεια που να αποδίδεται σε αυτή την ταυτόχρονη θεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν, ήταν περιορισμένες σε σχέση με εκείνες που αναφέρθηκαν προηγουμένως λόγω μονοθεραπείας με Simvastatin ή χολεστυραμίνη. Η συνδυασμένη χρήση Simvastatin με φηματένη θα πρέπει γενικά να αποφεύγεται (βλέπε και 2.4).

Οι **προαρκάτι** ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με φάρμακα αυτής της ομάδας και όχι απαραίτητα με την χορήγηση της Simvastatin.

**Σκελετός:** μυϊκές κράμπες, μυαλγία, μυοπάθεια, ραβδομυόλυση, αρθραλγίες.

**Νευρολογικές:** δυσλειτουργία ορισμένων ενγκεφαλικών νευρών (συμπεριλαμβανομένης αλλοίωσης της γεύσης, πάρεση προσώπου, βλάβη οφθαλμικών κινήσεων), τρόμος, ζάλη, απώλεια μνήμης, παραισθησία, περιφερική νευροπάθεια, ψυχικές διαταραχές, άγχος, απτία, κατάθλιψη.

**Ανιχνωμένες υπεραιαισθησίες:** Σπανίως έχει αναφερθεί σύνδρομο υπερευαισθησίας, που περιλαμβάνει αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, σύνδρομο προσομοιάζον στον ερυθηματώδη λύκο, ρευματική πολυμυαλγία, αγγειίτιδα, πορφύρα, θρομβοκυτοπενία, λευκοπενία, αιμολυτική αναιμία, θετική ANA, ημυσινοφιλία, αρθρίτιδα, αρθραλγία, κνησμός, ασθένεια ψ, φωτοαισθησία, πυρετός, ρίγη, εξάψεις, γενική αδιαθεσία, δύσπνοια, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολυμόρφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson.

**Γαστρεντερικό:** Παγκρεατίτιδα, ηπατίτιδα, χρόνια ενεργός ηπατίτιδα, χολοστατικός ίκτερος, μεταβολές λιπών στο ήπαρ, απάντα κίρρωση, ηπατική νέκρωση, ανορεξία, έμετος.

**Δέρμα:** Αλωπεκία, κνησμός. Έχουν αναφερθεί μία ποικιλία δερματικών μεταβολών (π.χ. αποχρωματισμός, εφρήτωση του δέρματος και βλεννογόνων, μεταβολές μαλλιών/νυχιών).

**Αναπαραγωγικό:** Γυναικομαστία, απώλεια ορμών, δυσλειτουργία στύσης.

**Οφθαλμοί:** Ανάπτυξη καταράκτη, οφθαλμοπληγία.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:** Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν περιηγηθείτε να παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:** Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εντούτοις πλησιάσει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε την δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά την θεραπεία. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που αυτή η ημερομηνία έχει περάσει μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30 °C.

**2.12 Ημερομηνία αναθεώρησης του τελευταίου φύλλου οδηγιών:** 30-01-14

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενες να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. Τρόπος διάθεσης:** Το NEZATIN χορηγείται με ιατρική συνταγή.

**Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Ε.Ο.Φ.:** 67304/13/30-01-14

