

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

GENSI 10 mg
GENSI 20 mg
GENSI 40 mg
Potahované tablety
Simvastatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je GENSI a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GENSI užívat
3. Jak se GENSI užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak uchovávat přípravek GENSI
6. Další informace

1. CO JE GENSI A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Tablety GENSI jsou k dispozici ve třech silách 10 mg, 20 mg a 40 mg.
Každá tableta obsahuje 10 mg, 20 mg, nebo 40 mg léčivé látky simvastatinu.

Lékař Vám předepsal GENSI ke snížení zdravotních rizik spojených s ischemickou chorobou srdeční (ICHS). Pokud trpíte ICHS nebo u Vás existuje riziko vzniku ICHS (protože máte diabetes, anamnézu mozkové příhody nebo jiného postižení cév), GENSI Vám dokáže prodloužit život tím, že sníží riziko infarktu myokardu nebo jiných kardiovaskulárních komplikací, a to bez ohledu na hodnotu koncentrace cholesterolu v krvi.

GENSI snižuje množství cholesterolu ve Vaší krvi. GENSI snižuje koncentraci LDL-cholesterolu („špatného“ cholesterolu) a tukových látek (které se označují termínem triglyceridy nebo triacylglyceroly) v krvi a zvyšuje koncentraci HDL-cholesterolu („dobrého“ cholesterolu). Jedná se o zástupce skupiny léků nazývaných inhibitory reduktázy hydroxymethylglutaryl-koenzymu A (hydroxymethylglutaryl-coenzyme A [HMG-CoA] reductase inhibitors).

LDL-cholesterol se nazývá „špatný“ cholesterol, protože se jedná o cholesterol, který ucpává Vaše tepny. Na druhé straně se předpokládá, že HDL-cholesterol odstraňuje LDL-cholesterol z cév, a proto se považuje za „dobrý“ cholesterol. GENSI významně snižuje koncentraci LDL („špatného“ cholesterolu) a triglyceridů a zvyšuje přitom koncentraci HDL („dobrého“ cholesterolu).

U většiny lidí nejsou bezprostředně příznaky vysokého cholesterolu přítomné. Lékař Vám může hodnoty cholesterolu stanovit jednoduchým testem. Navštěvujte svého lékaře pravidelně, sledujte své hodnoty cholesterolu a cílové hodnoty si dohodněte se svým lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE UŽÍVAT GENSI?

Neužívejte GENSI:

Pokud:

- Trpíte hypersenzitivitou (alergií) na simvastatin nebo jiné složky přípravku GENSI.
- Byla u vás stanovena diagnóza aktivního onemocnění jater.
- Jste těhotná nebo kojíte.
- Užíváte některý z následujících přípravků:
 - antimykotika itraconazol nebo ketokonazol
 - antibiotika erythromycin, klarithromycin nebo telithromycin
 - inhibitory proteáz HIV (jako jsou indinavir, nelfinavir, ritonavir a saquinavir)
 - antidepressivum nefazodon.

Při užívání přípravku GENSI je zapotřebí zvláštní opatrnosti.

Informujte svého lékaře o všech případných zdravotních problémech, které máte nebo jste měli, a o jakýchkoli alergiích.

Sdělte svému lékaři, pokud konzumujete větší množství alkoholu nebo jste prodělali onemocnění jater.

80 mg dávka se doporučuje pouze pacientům s těžkou hypercholesterolemií a s vysokým rizikem kardiovaskulárních komplikací.

Váš lékař bude možná chtít před zahájením léčby přípravkem GENSI a během ní provést jednoduché vyšetření krve, aby mohl zkontrolovat správnou funkci jater.

Protože potíže se svaly mohou být ve vzácných případech závažné, je třeba, abyste v případě bolesti, citlivosti nebo slabosti svalů urychleně vyhledali lékaře.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete užívat GENSI, jestliže:

- Máte těžké respirační (dechové) selhávání

Užívání přípravku GENSI spolu s jídlem a nápoji

Grepová šťáva obsahuje jednu nebo více složek, které mění metabolismus některých léků včetně přípravku GENSI. Proto je nutno vyvarovat se konzumace grepové šťávy.

Těhotenství

GENSI nesmí užívat ženy, které jsou těhotné, snaží se otěhotnět nebo se domnívají, že jsou těhotné. Pokud během léčby přípravkem GENSI otěhotníte, přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Kojení

Ženy užívající GENSI nesmí kojit.

Děti

Bezpečnost a účinnost byla hodnocena u 10-17letých chlapců a dívek, které začali menstruovat nejméně rok předtím (viz část JAK UŽÍVAT GENSI). Simvastatin nebyl hodnocen u dětí mladších 10 let. Pro získání dalších informací konzultujte se svým lékařem.

Řízení vozidel a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by GENSI negativně ovlivňoval schopnost řídit vozidlo a obsluhovat stroje. Pokud ale řídíte vozidlo nebo obsluhujete stroje, je třeba mít na paměti, že vzácně byly popsány případy závratí.

Důležité informace o některých složkách přípravku GENSI

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte intolerancí vůči některému cukru, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Užívání jiných léků

Pokud užíváte GENSI, musíte informovat svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo hodláte užívat, a to včetně léků vydávaných bez předpisu. Lékaři, který by Vám případně předepisoval jakýkoli jiný lék, musíte také sdělit, že užíváte GENSI.

Protože užívání přípravku GENSI v kombinaci s kterýmkoli z následujících léků může zvýšit riziko svalových potíží (viz Možné nežádoucí účinky), je naprosto nezbytné informovat svého lékaře, pokud užíváte:

- cyklosporin
- danazol
- antimykotika (jako např. itrakonazol nebo ketokonazol)
- deriváty kyseliny fibrinové (jako např. gemfibrozil a bezafibrát)
- antibiotika erythromycin, klarithromycin nebo telithromycin
- inhibitory proteáz HIV (jako jsou indinavir, nelfinavir, ritonavir a saquinavir)
- antidepresivum nefazodon
- amiodaron (lék používaný k léčbě nepravidelné srdeční akce)
- verapamil nebo diltiazem (léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, angíny pectoris nebo jiných postižení srdce)
- vysoké dávky (1 g/den nebo více) niacinu nebo kyseliny nikotinové

Je důležité také informovat lékaře, pokud užíváte antikoagulanty (léky zabraňující tvorbě krevních sraženin, jako jsou např. warfarin, fenpropakumon nebo acenokumarol) nebo fenofibrát, což je další derivát kyseliny fibrinové.

3. JAK UŽÍVAT GENSI?

Přípravek GENSI užívejte vždy podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste něčím jistý/á, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud užíváte přípravek GENSI musíte dodržovat cholesterol snižující dietu.

Dávky přípravku GENSI jsou 10, 20 a 40 mg tablety pro užívání ústy jednou denně.

Pro děti (ve věku 10-17 let) je doporučena obvyklá počáteční dávka 10 mg denně podaná večer. Maximální doporučená dávka je 40 mg denně.

Dávky 80 mg jsou doporučeny pouze pro dospělé pacienty s velmi vysokými hodnotami cholesterolu a vysokým rizikem kardiovaskulárního onemocnění.

Lékař Vám může předepsat nižší dávky, hlavně pokud užíváte některé výše uvedené léky nebo trpíte některými typy postižení ledvin. Užívejte GENSI tak dlouho, dokud Vám lékař neřekne, že ho máte přestat užívat. Pokud přestanete GENSI užívat, mohou se hodnoty cholesterolu opět zvýšit.

Jestliže užijete více přípravku GENSI než je běžná dávka:

Pokud užijete více přípravku GENSI, než Vám předepsal lékař, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si zapomenete vzít GENSI:

Užívejte GENSI podle předpisu. Pokud ale vynecháte dávku, neberte si další dávku navíc. Postačí, když si vezmete další dávku v obvyklou dobu.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i GENSI nežádoucí účinky. Celkově je GENSI dobře snášen. Nežádoucí účinky jsou většinou mírné a krátkodobé. Vzácně byly popsány následující nežádoucí účinky: bolest svalů, citlivost, slabost svalů nebo svalové křeče; trávicí poruchy (bolesti břicha, zácpa, plynatost, špatné zažívání, průjem, nevolnost, zvracení); slabost, bolesti hlavy, závratě, mravenčení, necitlivost nebo slabost paží a dolních končetin, potíže s funkcí jater, vyrážka, svědění, vypadávání vlasů a přecitlivělost (alergické reakce včetně otoků obličeje, jazyka a krku, které mohou mít za následek potíže při dýchání, bolest nebo zánět kloubů, zánět cév, neobvyklá tvorba modřin, kožní vyrážky a otoky, kopřivka, citlivost kůže na sluneční záření, horečka, dušnost a celková nevolnost).

Pokud u sebe zpozorujete bolest svalů, citlivost svalů nebo svalovou slabost, okamžitě vyhledejte svého lékaře. Ve vzácných případech může být totiž postižení svalů závažné, a to včetně rozpadu svalů vedoucí k postižení ledvin.

Riziko rozpadu svalů je vyšší u nemocných užívajících vyšší dávky přípravku GENSI a u nemocných s poruchou funkce ledvin.

Možné nežádoucí účinky

- Poruchy spánku včetně nespavosti a nočních můr
- Ztráta paměti
- Sexuální potíže
- Deprese
- Dýchací potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka.

Vzácně se mohou vyskytnout i jiné nežádoucí účinky, a stejně jako u jiných léků na předpis některé z těchto nežádoucích účinků mohou být závažné. Další informace Vám poskytne Váš lékař nebo lékárník, kteří mají úplnější seznam nežádoucích účinků.

Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK UCHOVÁVAT PŘÍPRAVEK GENSI?

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30° C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu (první dvě číslice udávají měsíc, poslední dvě číslice udávají rok).

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek GENSI obsahuje

- Léčivou látkou je: simvastatinum 10 mg, 20 mg nebo 40 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokystalická celulóza, předbobtnalý škrob, butylhydroxyanisol, kyselina askorbová, kyselina citronová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, magnesium stearát, hypromelóza 2910/6, hypromelóza 2910/15, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), triethyl-citrát, oxid titaničitý, povidon 40.

Jak přípravek GENSI vypadá a co obsahuje toto balení

GENSI 10 mg: broskvově zbarvené, oválné, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s označením „0“ nad a pod půlicí rýhou; druhá strana tablety je hladká. Půlicí rýha slouží k rozdělení tablety na dvě stejné poloviny.

GENSI 20 mg: oranžově zbarvené, oválné, bikonvexní, potahované tablety s označením „20“ na jedné straně tablety; druhá strana tablety je hladká.

GENSI 40 mg: červeně zbarvené, oválné, bikonvexní, potahované tablety s označením „40“ na jedné straně tablety; druhá strana tablety je hladká.

Velikosti balení:

GENSI 10 mg: 14, 28 nebo 98 tablet

GENSI 20 mg: 14, 28 nebo 98 tablet

GENSI 40 mg: 14, 28 nebo 98 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

GENERICON, s.r.o.

Anny Letenské 1108/15

120 00 Praha 2 - Vinohrady

Česká republika

Výrobce:

Laboratorios BELMAC S. A.

Poligono Industrial Malpica calle C 4

50016 Zaragoza

Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

GENERICON s.r.o.

Anny Letenské 1108/15

120 00 Praha 2 - Vinohrady

tel. +420 221 511 056

Datum poslední revize textu: 15.9.2010