Denk Pharma

Simva-Denk 20

Film-coated tablet – oral use
Lipid-lowering agent
Active substance: simvastatin

Package leaflet: Information for the patient

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
– Keep this leaflet. You may need to read it again.
– If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
– This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
– If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Simva-Denk 20 is and what it is used for

Simva-Denk 20 is a medicine used to lower high cholesterol levels.

Simva-Denk 20 lowers total cholesterol, the levels of "bad" LDL cholesterol and other fats known as triglycerides in the blood. Simva-Denk 20 also increases the levels of "good" HDL cholesterol. Simva-Denk 20 belongs to the class of medicines known as "statins", which block the body's production of cholesterol in the liver.

You should continue your low cholesterol diet during treatment.

Simva-Denk 20 is used in addition to a low cholesterol diet if you
- have increased cholesterol levels in the blood (primary hypercholesterolaemia) or increased fat levels in the blood (mixed hyperlipidaemia),
- suffer from a hereditary disease (homozygous familial hypercholesterolaemia) that leads to increased cholesterol levels in the blood. You may be given further treatments.
- have a cardiovascular disease (CHD – coronary heart disease) or a high risk of cardiovascular disease (because you have diabetes, have already had a stroke or have any other vascular disease). Simva-Denk 20 can prolong life by lowering the risk of cardiovascular complications, regardless of the amount of cholesterol levels in your blood.

In most cases, you will feel no immediate effect of high cholesterol levels. Your doctor can measure cholesterol levels with a simple blood test. Visit your doctor regularly, keep track of your cholesterol levels and discuss treatment goals with your doctor.

2. What you need to know before you take Simva-Denk 20

Do not take Simva-Denk 20
- if you are allergic to the active substance simvastatin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are currently suffering from a liver condition
- if you are pregnant or breast-feeding
- if you are taking one or more of the following medicines at the same time as Simva-Denk 20:
  – medicines used to treat fungal infections with the active substances itraconazole, ketoconazole, posaconazole or voriconazole
  – antibiotics used to treat infections with the active substances erythromycin, clarithromycin or telithromycin
  – medicines used to treat AIDS (immune deficiency) belonging to the class of active substances known as HIV protease inhibitors, e.g. indinavir, nelfinavir, ritonavir and saquinavir
  – medicines used to treat viral hepatitis C infections with the active substances boceprevir or telaprevir
  – medicines used to treat depression with the active substance nefazodone
  – medicines containing the active substance cobicistat
  – medicines used to lower cholesterol with the active substance gemfibrozil
  – medicines to suppress the immune system (immunosuppressants) with the active substance ciclosporin, which are often used after organ transplants
  – medicines used to treat growths of the uterine lining (endometriosis) with the active substance danazol (a synthetic hormone)
- if you are taking or, in the last 7 days, have taken or been given a medicine called fusidic acid (used to treat bacterial infection).

Do not take more than 40 mg simvastatin if you are taking a medicine containing the active substance lomitapide (used to treat a serious and rare genetic cholesterol condition).

Ask your doctor if you are not sure whether any of your medicines belongs to this list.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking Simva-Denk 20.

Tell your doctor:
- about all your health problems and allergies.
- if you drink large amounts of alcohol.
- if you have a history of liver disease. Simva-Denk 20 may not be suitable for you.
- if you are due to have surgery, as it may be necessary to stop treatment with Simva-Denk 20 for a while.
- if you are Asian, because a different dose may be applicable to you.

Your doctor should examine your blood levels before the start of treatment, as well as while you are taking Simva-Denk 20, in order to check your liver function if you have any signs of liver problems. Your doctor may also measure your blood levels during treatment, in order to continue to monitor your liver function.

During treatment with Simva-Denk 20, your doctor will monitor you closely if you have a blood sugar disorder (diabetes mellitus) or if you are at risk of developing a blood sugar disorder. There is a risk of developing a blood sugar disorder if you have increased blood sugar and blood fat levels, are overweight and have high blood pressure.

Talk to your doctor or pharmacist before treatment with Simva-Denk 20 if you have serious breathing problems.

If you notice any unexplained muscle pain, tenderness or weakness of the muscles, please contact your doctor immediately. This is necessary because, in rare cases, muscle disorders can be serious, leading to a breakdown in skeletal muscle cells followed by kidney failure; very rarely, such cases have even been fatal.

There is an increased risk of a breakdown in skeletal muscle cells with increasing doses of simvastatin, particularly with the 80 mg dosage.

This increased risk is also present in patients:
- who drink large amounts of alcohol
- with kidney dysfunction
- with thyroid disorders
- over 65 years of age
- who are female
- who have already had a muscle disorder during treatment with cholesterol-lowering medicines known as statins, or while taking fibrates
- with a hereditary muscle disease or a family history of hereditary muscle disease.

Please talk to your doctor if one or more of the above disorders or conditions applies to you.

Also tell your doctor or pharmacist if you have a muscle weakness that is constant. Additional tests and medicines may be needed to diagnose and treat this.

Children and adolescents
The safety and efficacy of simvastatin has been studied in 10- to 17-year old boys, as well as in girls whose first monthly period (menstruation) occurred at least 1 year before (see section 3. How to take Simva-Denk 20). Simvastatin has not been studied in children under 10 years of age. For more information, please ask your doctor.

Other medicines and Simva-Denk 20
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Taking Simva-Denk 20 with any of the following medicines can increase the risk of muscle disorders (some of these medicines have already been listed above under Do not take Simva-Denk 20).
- medicines to suppress the immune system (immunosuppressants) with the active substance ciclosporin, which are often used after organ transplants
- medicines used to treat growths of the uterine lining (endometriosis) with the active substance danazol (a synthetic hormone)
- medicines used to treat fungal infections with active substances such as itraconazole, ketoconazole, fluconazole, posaconazole or voriconazole
- medicines used to lower cholesterol with active substances belonging to the fibrate class, such as gemfibrozil and bezafibrate
- medicines used to treat bacterial infections with the active substances erythromycin, clarithromycin, telithromycin or fusidic acid. Do not take fusidic acid while using this medicine. Also see section 4 of this leaflet.
- medicines used to treat AIDS (immune deficiency) belonging to the class of active substances known as HIV protease inhibitors, such as indinavir, nelfinavir, ritonavir and saquinavir
- medicines used to treat viral hepatitis C infections with the active substances boceprevir or telaprevir
- medicines used to treat depression with the active substance nefazodone
- medicines with the active substance cobicistat
- medicines used to treat heart rhythm disorders with the active substance amiodarone
- medicines used to treat high blood pressure, chest pain in heart disease or other heart conditions with the active substances verapamil, diltiazem or amlodipine
- medicines used to treat a serious and rare genetic cholesterol condition with the active substance lomitapide
- medicines used to treat gout with the active substance colchicine.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines not mentioned on the list, including medicines obtained without a prescription.

In particular, please tell your doctor if you are taking or using one or more of the following medicines:
- medicines used to prevent blood clotting (anticoagulants) with active substances such as warfarin, phenprocoumon or acenocoumarol
- another cholesterol-lowering medicine from the fibrate group with the active substance fenofibrate
- another cholesterol-lowering medicine with the active substance niacin
- medicines used to treat tuberculosis with the active substance rifampicin.

Also, if you are prescribed a new medicine, tell your treating doctors that you are taking Simva-Denk 20.

Simva-Denk 20 with food and drink
Grapefruit juice contains one or more components that alter the metabolism of some medicines including Simva-Denk 20. You should avoid drinking grapefruit juice.

Pregnancy and breast-feeding
Do not take Simva-Denk 20 if you are pregnant, planning to have a baby or think you may be pregnant. If you become pregnant during treatment with Simva-Denk 20, stop treatment immediately and tell your doctor.

Do not take Simva-Denk 20 if you are breast-feeding, as it is not known whether this medicine is excreted in human milk.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines
Simva-Denk 20 is not expected to affect the ability to drive or use machines. However, it should be remembered that some people feel dizzy after taking Simva-Denk 20, in which case you should not drive or use machines until you feel better.

Simva-Denk 20 contains lactose
Simva-Denk 20 contains lactose (milk sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take Simva-Denk 20

Your doctor will prescribe you the tablet strength that is right for you, depending on your illness, your treatment history and your individual risk factors.

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

During treatment with Simva-Denk 20, you should follow a suitable low cholesterol diet.

Dosage:
The dose is one film-coated tablet of Simva-Denk 20, taken once daily.

Adults:
The usual dose at the start of treatment is 10 mg simvastatin per day, 20 mg simvastatin per day or, in some cases, even 40 mg simvastatin per day. After a minimum of 4 weeks, your doctor may increase the dose up to a maximum dose of 80 mg simvastatin per day.

The dose of 80 mg simvastatin is recommended only for adult patients with very high cholesterol levels and at high risk of complications associated with heart disease, who have not reached their target cholesterol levels at a lower dose.

Do not take more than 80 mg simvastatin per day.

Your doctor may also prescribe lower dosages, especially if you are taking certain medicines from the list above (see section 2. Other medicines and Simva-Denk 20) or if you suffer from any kidney disorders.

Use in children and adolescents:
The usual recommended dose for children (10 – 17 years) at the start of treatment is 10 mg simvastatin per day as a single dose in the evening. The maximum recommended dose is 40 mg simvastatin per day.

Method of administration:
Take the tablet with a glass of water in the evening (as the body's cholesterol production in the liver takes place mainly at night). It can be taken with or without food. The film-coated tablet can be divided into equal doses.

Take Simva-Denk 20 for as long as your doctor prescribes it.

If your doctor has prescribed you Simva-Denk 20 to be taken with another cholesterol-lowering agent containing the active substance cholestyramine or with other medicines containing anion exchangers, take Simva-Denk 20 at least 2 hours before or at least 4 hours after the anion exchanger.

If you take more Simva-Denk 20 than you should
Consult a doctor or pharmacist.

If you forget to take Simva-Denk 20
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Just continue treatment on the next day at the prescribed dose.

If you stop taking Simva-Denk 20
Talk with your doctor about what to do next, as your cholesterol levels may rise again.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

These side effects may occur at various frequencies, which are defined as follows:

Very common:	more than 1 in 10 patients is affected
Common:	1 to 10 patients in 100 are affected
Uncommon:	1 to 10 patients in 1,000 are affected
Rare:	1 to 10 patients in 10,000 are affected
Very rare:	less than 1 in 10,000 patients is affected
Not known:	cannot be estimated from the available data.

The following serious side effects have been reported rarely:

If any of the following serious side effects occur, stop taking this medicine and contact your doctor immediately or go to the emergency department of your nearest hospital.
- Muscle disease with pain, tenderness, weakness or muscle cramps. Muscle disorders can be serious in rare cases, which can lead to a breakdown in skeletal muscle cells followed by kidney failure; very rarely, such cases have even been fatal.
- hypersensitivity (allergic) reactions with:
  – swelling of the face, tongue and throat, which may cause problems in breathing or swallowing
  – severe muscle pain, usually in the shoulders and pelvic region
  – rash with weakness of limbs and neck muscles
  – joint pain or inflammation (polymyalgia rheumatica)
  – inflammation of the blood vessels (vasculitis)
  – unusual bruises, rashes and swelling of the skin (dermatomyositis), itchy rash (hives), skin sensitivity to light, fever, facial flushing
  – shortness of breath (dyspnoea) and malaise
  – syndrome with rash, joint disorders and changes in blood count (lupus-like syndrome)
- hepatitis or jaundice with the following symptoms: yellowing of the skin and eyes, itching, dark urine or pale stools, feeling tired or weak, loss of appetite, liver failure (very rare)
- inflammation of the pancreas, often associated with severe abdominal pain

The following side effects have also been reported rarely:
- low red blood cell count (anaemia)
- numbness or weakness in the arms and legs
- headache, abnormal skin sensations, dizziness
- digestive disorders (abdominal pain, constipation, flatulence, indigestion, diarrhoea, nausea, vomiting)
- rash, itching, hair loss
- weakness
- insomnia (very rare)
- memory impairment (very rare), memory loss, confusion

The following side effects have also been reported, but their frequency cannot be estimated from the available data (frequency not known):
- erectile dysfunction
- depression
- inflammation of the lungs causing breathing problems, including prolonged coughing and/or shortness of breath or fever
- tendon disorders and even tendon rupture in some cases

Possible side effects that have been reported with some statins (medicines of the same type):
- sleep disorders, including nightmares
- sexual function disorders
- blood sugar disorder (diabetes mellitus): The risk of developing a blood sugar disorder is greater if you have increased blood sugar and blood fat levels, are overweight and have high blood pressure. Your doctor will monitor you during treatment with Simva-Denk 20.
- muscle pain, tenderness, or weakness that is constant that may not go away after stopping Simva-Denk 20 (frequency not known).

Laboratory results:
Increases in certain liver enzyme levels and increased levels of a muscle enzyme (creatine phosphokinase) have been observed.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Simva-Denk 20

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after "Exp". The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life: 36 months

Store below 30 °C. Store in the original package in order to protect from light.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

Pharmacological properties
Pharmacotherapeutic group: HMG-CoA reductase inhibitor,
ATC Code: C10A A01

After oral ingestion, simvastatin, which is an inactive lactone, is hydrolyzed in the liver to the corresponding beta-hydroxyacid form. This major metabolite has a potent activity in inhibiting HMG-CoA reductase (3 hydroxy-3 methylglutaryl CoA reductase). This enzyme catalyses the conversion of HMG-CoA to mevalonate, an early and rate-limiting step in the biosynthesis of cholesterol.

Simvastatin has been shown to reduce both normal and elevated LDL-cholesterol concentrations. LDL is formed from very-low-density protein (VLDL) and is catabolised predominately by the specific LDL receptor. The mechanism of the LDL-lowering effect of simvastatin may involve both reduction of VLDL-cholesterol concentration and induction of the LDL receptors, leading to reduced production and increased catabolism of LDL-cholesterol. Apolipoprotein B also falls substantially during treatment with simvastatin. In addition, simvastatin moderately increases HDL-cholesterol and reduces plasma triglyceride. As a result of these changes the ratios of total- to HDL-cholesterol and LDL- to HDL-cholesterol are reduced.

Pharmacokinetic properties
Simvastatin is an inactive lactone which is readily hydrolyzed in vivo to the corresponding beta-hydroxyacid, a potent inhibitor of HMG-CoA reductase. Hydrolysis takes place mainly in the liver; the rate of hydrolysis in human plasma is very slow.

Absorption
In man simvastatin is well absorbed and undergoes extensive hepatic first-pass extraction. The extraction in the liver is dependent on the hepatic blood flow. The liver is the primary site of action of the active form. The availability of the beta-hydroxyacid to the systemic circulation following an oral dose of simvastatin was found to be less than 5% of the dose. Maximum plasma concentration of active inhibitors is reached approximately 1 – 2 hours after administration of simvastatin. Concomitant food intake does not affect the absorption.

The pharmacokinetics of single and multiple doses of simvastatin showed that no accumulation of medicinal product occurred after multiple dosing.

Distribution
In man the protein binding of simvastatin and its active metabolite is > 95%.

Elimination
Simvastatin is a substrate of CYP3A4 (see "Contraindications" and "Warnings"). The major metabolites of simvastatin present in human plasma are the beta-hydroxyacid and four additional active metabolites. Following an oral dose of radioactive simvastatin to volunteers, 13 % of the radioactivity was excreted in the urine and 60 % in the faeces within 96 hours. The amount recovered in the faeces represents absorbed medicinal product equivalents excreted in bile as well as unabsorbed medicinal product. Following an intravenous injection of the beta-hydroxyacid metabolite, its half-life averaged 1.9 hours. An average of only 0.3 % of the IV dose was excreted in urine as inhibitors.

What Simva-Denk 20 contains
The active substance is simvastatin. Each film-coated tablet contains 20 mg simvastatin.

The other ingredients are:
Tablet core: butylhydroxyanisole (Ph.Eur), lactose monohydrate, pregelatinised starch (maize starch), ascorbic acid, citric acid monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate (Ph.Eur).
Film coating: hyprolose, hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, iron (III) oxide (E172), iron (II, III) oxide (E172), iron (III) hydroxide oxide (E172).

General classification for supply
Medicinal product subject to medical prescription

What Simva-Denk 20 looks like and contents of the pack
Simva-Denk 20 is a yellow-brown, oblong film-coated tablet with a score line.

Simva-Denk 20 is available in PVC/PVDC/aluminium blisters.

Pack size: 30 film-coated tablets

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstrasse 79
81675 München
Germany

Production site
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Germany

Information for Botswana
Scheduling status: S2
Registration number: BOT1101964
Date of publication: 11/2011

Denk Pharma

Simva-Denk 20

Comprimé pelliculé – voie orale
Hypolipémiant
Principe actif: simvastatine

Notice: Information du patient

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Simva-Denk 20 et dans quel cas est-il utilisé

Simva-Denk 20 est un médicament destiné à abaisser des taux élevés de cholestérol dans le sang.

Simva-Denk 20 réduit le cholestérol total, les taux sanguins de cholestérol LDL (« mauvais » cholestérol) et d'autres lipides appelés triglycérides. De plus, Simva-Denk 20 augmente les taux de cholestérol HDL (« bon » cholestérol). Simva-Denk 20 est un médicament qui fait partie de la classe des « statines » et qui inhibent la production endogène de cholestérol dans le foie.
Vous devez poursuivre votre régime alimentaire hypocholestérolémiant (destiné à réduire le cholestérol) pendant le traitement.

Simva-Denk 20 est utilisé en plus d'une alimentation hypocholestérolémiante si vous avez
- des taux élevés de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie primaire) ou des taux élevés de graisse dans le sang (hyperlipidémie mixte),
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.
- une maladie cardiovasculaire (MC – maladie coronarienne) ou un risque élevé de maladie cardiovasculaire (parce que vous avez un diabète, un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une autres maladie vasculaire). Simva-Denk 20 peut prolonger votre vie en réduisant le risque de complications cardiovasculaires, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.

Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptômes immédiats dus à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Simva-Denk 20

Ne prenez jamais Simva-Denk 20,
- si vous êtes allergique à la substance active simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez actuellement d'une maladie du foie
- si vous êtes enceinte ou allaitez
- si vous prenez un ou plusieurs des médicaments suivants en même temps que Simva-Denk 20:
  – médicaments pour le traitement de mycoses contenant les substances actives itraconazole, kétoconazole, posaconazole ou voriconazole
  – antibiotiques pour le traitement des infections contenant les substances actives érythromycine, clarithromycine ou télithromycine
  – médicaments pour le traitement du déficit immunitaire associé au SIDA de la classe des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir
  – médicaments pour le traitement des infections dues au virus de l'hépatite C contenant les substances actives bocéprévir ou télaprevir
  – médicaments pour le traitement de la dépression contenant la substance active néfazodone
  – médicaments contenant la substance active cobicistat
  – médicaments pour réduire le taux de cholestérol contenant la substance active gemfibrozil
  – médicaments pour réduire l'activité du système immunitaire (immunosuppresseurs) contenant la substance active ciclosporine, qui sont souvent utilisés après des greffes d'organes (transplantations d'organes)
  – médicaments pour le traitement du développement de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) avec la substance active danazol (une hormone de synthèse)
- si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous a administré une médicament appelé acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes).

Ne dépassez pas la dose de simvastatine 40 mg si vous prenez le médicament contenant la substance active lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol).

Si vous n'êtes pas sûr que l'un de vos médicaments fasse partie de cette liste, demandez à votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Simva-Denk 20.

Informez votre médecin:
- de tous vos problèmes de santé et des allergies.
- si vous consommez de grandes quantités d'alcool.
- si vous avez des antécédents de maladie hépatique. Il se peut que Simva-Denk 20 ne soit pas indiqué dans votre cas.
- si vous devez être opéré, car il pourrait s'avérer nécessaire d'interrompre temporairement la prise de Simva-Denk 20.
- si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adapté à votre cas.

Dans la mesure où vous présentez des signes de problèmes hépatiques, votre médecin devra examiner votre sang avant le début du traitement, mais également pendant que vous prenez Simva-Denk 20, et ce afin de contrôler votre fonction hépatique. Votre médecin pourra éventuellement vous prescrire des tests sanguins pendant le traitement pour continuer à surveiller votre fonction hépatique.

Votre médecin vous surveillera étroitement pendant le traitement par Simva-Denk 20 si vous souffrez de diabète ou si vous risquez de développer un diabète. Le risque de développer un diabète existe si vos taux de glycémie et de lipides sanguins sont élevés, si vous êtes en surpoids et si vous souffrez d'hypertension artérielle.

Avant de commencer le traitement par Simva-Denk 20, veuillez parler avec votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez de problèmes respiratoires graves.

Si vous présentez des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse musculaire inexpliquée, consultez immédiatement votre médecin. Ceci est nécessaire car, dans de rares cas, ces troubles musculaires peuvent être graves, allant jusqu'à la destruction des tissus musculaires qui peut entraîner une défaillance rénale; de très rares décès ont également eu lieu.

Le risque de destruction des cellules musculaires augmente avec la dose de simvastatine, en particulier pour la dose de 80 mg. De plus, ce risque accru est présent chez les patients:
- qui consomment de grandes quantités d'alcool
- qui souffrent de troubles de la fonction rénale
- qui ont des maladies de la thyroïde
- de plus de 65 ans
- de sexe féminin
- qui ont déjà souffert d'une maladie musculaire sous traitement par des médicaments hypocholestérolémiants appelés statines, ou sous fibrates
- avec une maladie musculaire héréditaire ou avec une maladie musculaire héréditaire dans la famille.

Veuillez parler avec votre médecin si l'une ou plusieurs des maladies ou des circonstances citées s'appliquent à vous.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Enfants et adolescents
La sécurité et l'efficacité de Simva-Denk 20 ont été étudiées chez des garçons âgés de 10 à 17 ans et chez des filles ayant leurs règles (menstruation) depuis au moins 1 an (voir rubrique 3. Comment prendre Simva-Denk 20). L'utilisation de Simva-Denk 20 n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 10 ans. Pour plus d'informations, veuillez consulter votre médecin.

Autres médicaments et Simva-Denk 20
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En effet, la prise de Simva-Denk 20 avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains de ces médicaments ont déjà été mentionnés sous Ne prenez jamais Simva-Denk 20).
- médicaments pour réduire l'activité du système immunitaire (immunosuppresseurs) contenant la substance active ciclosporine qui sont souvent utilisés après des greffes d'organes (transplantations d'organes)
- médicaments pour le traitement du développement de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) avec la substance active danazol (une hormone de synthèse)
- médicaments pour le traitement de mycoses contenant les substances actives itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole ou voriconazole
- médicaments pour réduire le taux de cholestérol contenant les substances actives de la classe des fibrates tels que gemfibrozil et bézafibrate
- médicaments pour le traitement d'infections bactériennes contenant les substances actives érythromycine, clarithromycine, télithromycine ou acide fusidique. Ne prenez pas d'acide fusidique pendant l'utilisation de ce médicament. Voir aussi la rubrique 4 de cette notice.
- médicaments pour le traitement du déficit immunitaire associé au SIDA de la classe des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir
- médicaments pour le traitement des infections dues au virus de l'hépatite C contenant les substances actives bocéprévir ou télaprevir
- médicaments pour le traitement de la dépression contenant la substance active néfazodone
- médicaments contenant la substance active cobicistat
- médicaments pour le traitement des troubles du rythme cardiaque contenant la substance active amiodarone
- médicaments pour le traitement de l'hypertension, des douleurs thoraciques associées à une maladie cardiaque ou d'autres troubles cardiaques, contenant les substances actives vérapamil, diltiazem ou amlodipine
- médicaments pour le traitement d'une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol contenant la substance active lomitapide
- médicaments pour le traitement de la goutte contenant la substance active colchicine.

Outre les médicaments mentionnés ci-dessus, dites à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

Veuillez en particulier informer votre médecin si vous prenez ou utilisez un ou plusieurs des médicaments suivants:
- médicaments pour inhiber la coagulation sanguine contenant les substances actives telles que warfarine, phenprocoumone ou acénocoumarol (anticoagulants)
- un autre médicament pour réduire le taux de cholestérol du groupe des fibrates contenant la substance active fénofibrate
- un autre médicament pour réduire le taux de cholestérol contenant la substance active niacine
- médicaments pour le traitement de la tuberculose contenant la substance active rifampicine.

Lors de la prescription d'un nouveau médicament, prévenez également vos médecins traitants que vous prenez Simva-Denk 20.

Simva-Denk 20 avec des aliments et boissons
Le jus de pamplemousse contient un ou plusieurs composants qui modifient la transformation de certains médicaments, dont Simva-Denk 20. Vous devez par conséquent éviter de consommer du jus de pamplemousse.

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas Simva-Denk 20 si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous pensez être enceinte. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Simva-Denk 20, arrêtez immédiatement le traitement et informez-en votre médecin.

Ne prenez pas Simva-Denk 20 si vous allaitez, car on ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Simva-Denk 20 ne devrait pas influencer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Il faut cependant tenir compte du fait que certaines personnes ont des vertiges après la prise de Simva-Denk 20. Dans ce cas, vous ne devriez reconduire un véhicule ou utiliser une machine que quand vous vous sentez à nouveau mieux.

Simva-Denk 20 contient du lactose
Simva-Denk 20 contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Simva-Denk 20

Votre médecin vous prescrira le dosage qui convient à votre cas en fonction de votre maladie, du traitement suivi jusqu'à présent et de vos facteurs de risque individuels.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pendant le traitement par Simva-Denk 20, vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant approprié.

Posologie:
La dose est d'un comprimé pelliculé Simva-Denk 20 à prendre une fois par jour.

Adultes:
La dose habituelle en début de traitement est de 10 mg de simvastatine par jour, de 20 mg de simvastatine par jour ou dans certains cas aussi de 40 mg de simvastatine par jour. Après un intervalle d'au moins 4 semaines, votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à la dose maximale de 80 mg de simvastatine par jour.

La dose de 80 mg de simvastatine n'est recommandée que chez les patients adultes ayant des taux très élevés de cholestérol et présentant un risque élevé de complications en rapport avec une maladie cardiaque, qui n'ont pas atteint leurs valeurs cibles de cholestérol avec une dose plus faible.

Ne prenez pas plus de 80 mg de simvastatine par jour.

Votre médecin peut aussi vous prescrire des doses plus faibles, en particulier si vous prenez certains des médicaments figurant sur la liste ci-dessus (voir rubrique 2 Autres médicaments et Simva-Denk 20) ou si vous souffrez de maladies des reins.

Utilisation chez les enfants et les adolescents:
Pour les enfants (de 10 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 10 mg de simvastatine par jour en prise unique le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg de simvastatine par jour.

Mode d'administration:
Prenez le comprimé avec un verre d'eau le soir (car la production endogène de cholestérol dans le foie a essentiellement lieu la nuit). Le comprimé peut être pris indépendamment des repas. Le comprimé pelliculé peut être divisié en doses égales.

Vous devez prendre Simva-Denk 20 pendant la durée prescrite par votre médecin.

Si votre médecin vous a prescrit Simva-Denk 20 en association avec un autre hypocholestérolémiant contenant la substance active colestyramine ou avec d'autres médicaments contenant des échangeurs d'anions, prenez Simva-Denk 20 au moins 2 heures avant ou au moins 4 heures après la prise de l'échangeur d'anions.

Si vous avez pris plus de Simva-Denk 20 que vous n'auriez dû
Adressez-vous à un médecin ou un pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Simva-Denk 20
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, prenez simplement votre traitement habituel comme prévu le jour suivant.

Si vous arrêtez de prendre Simva-Denk 20
Discutez de la suite avec votre médecin car vos taux de cholestérol pourraient remonter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent survenir à des fréquences différentes qui sont définies comme suit:

Très fréquent:	affecte plus de 1 patient sur 10
Fréquent:	affecte 1 à 10 patients sur 100
Peu fréquent:	affecte 1 à 10 patients sur 1.000
Rare:	affecte 1 à 10 patients sur 10.000
Très rare:	affecte moins de 1 patient sur 10.000
Fréquence indéterminée:	la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles.

Les effets indésirables graves ont été rarement rapportés:

Si vous êtes concerné par l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux services des urgences de l'hôpital le plus proche.

- maladies musculaires avec douleurs, sensibilité, faiblesse ou crampes musculaires. Dans de rares cas, ces troubles musculaires peuvent être graves, allant jusqu'à une destruction des cellules musculaires suivis d'une défaillance rénale; de très rares décès ont eu lieu.
- réactions d'hypersensibilité (allergiques) y compris:
  - gonflement du visage, de la langue ou de la gorge pouvant causer des difficultés à la respiration ou à la déglutition
  - douleurs musculaires graves, généralement aux épaules et au niveau du bassin
  - éruption cutanée avec faiblesse des membres et des muscles du cou
  - douleur ou inflammation des articulations (polymyalgie rhumatismale)
  - inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)
  - contusions inhabituelles, éruptions cutanées et gonflements (dermatomyosite), démangeaisons (urticaire), sensibilité de la peau à la lumière, fièvre, rougeurs du visage
  - difficultés respiratoires (dyspnée) et sensations de mal-être
  - tableau clinique avec éruption cutanée, troubles des articulations et modifications de la formule sanguine (tableau clinique apparenté au lupus)
- inflammation du foie ou jaunisse avec jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, coloration foncée des urines ou selles pâles, sensation de fatigue ou de faiblesse, manque d'appétit, insuffisance hépatique (très rare)
- inflammation du pancréas, souvent avec fortes douleurs abdominales

Les effets indésirables suivants ont également été rarement rapportés:
- faible nombre de globules rouges (anémie)
- engourdissement ou faiblesse dans les bras et les jambes
- maux de tête, sensations de fourmillement, vertiges
- troubles digestifs (douleurs abdominales, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissement)
- éruption cutanée, démangeaisons, chute de cheveux
- faiblesse
- insomnie (très rare)
- altération de la mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés; leur fréquence ne peut toutefois pas être déteminée sur la base des données disponibles (fréquence indéterminée):
- troubles de l'érection
- dépression
- inflammation des poumons, provoquant des problèmes respiratoires, y compris une toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre
- atteinte du tendon, allant parfois jusqu'à la rupture du tendon

Avec certaines statines (médicaments du même type), les effets indésirables éventuels suivants ont été rapportés:
- troubles du sommeil, dont des cauchemars
- problèmes sexuels
- diabète:
  le risque de développer un diabète augmente si votre glycémie et vos lipides sanguins sont élevés, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera pendant le traitement par Simva-Denk 20.
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires constantes qui peuvent ne pas disparaitre après l'arrêt de Simva-Denk 20 (fréquence indéterminée).

Constantes biologiques:
Des augmentations de certains tests de la fonction hépatique et d'une enzyme musculaire (créatine kinase) ont été observées.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Simva-Denk 20

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le blister après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation: 36 mois

À conserver à une température inférieure à 30 °C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Simva-Denk 20
La substance active est la simvastatine. Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de simvastatine.

Les autres composants sont les suivants:
Noyau du comprimé: hydroxyanisole butylé (Ph. Eur.), lactose monohydraté, amidon (de maïs) prégélatinisé, acide ascorbique, acide citrique monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium (Ph. Eur.).
Pelliculage: hyprolose, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), talc, oxyde de fer (III) (E 172), oxyde de fer (II, III) (E 172), oxyhydroxyde de fer (III) (E 172).

Conditions de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Aspect de Simva-Denk 20 et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de Simva-Denk 20 sont jeune-brun, oblong avec une rainure de sécabilité.

Simva-Denk 20 est disponible sous forme de plaquettes thermoformées en PVC/PVDC/aluminium.

Présentation: boîtes de 30 comprimés pelliculés

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant
DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstraße 79
81675 München
Allemagne

Site de production
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Allemagne

Denk Pharma

Simva-Denk 20

Comprimido revestido por película – via oral
Hipolipemiante
Substância ativa: Sinvastatina

Folheto informativo: Informação para o doente

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Simva-Denk 20 e para que é utilizado

Simva-Denk 20 é um medicamento usado para diminuir os níveis de colesterol alto.

Simva-Denk 20 diminui o colesterol total, os valores do »mau« colesterol LDL e de outras gorduras no sangue, os chamados triglicéridos. Além disso, Simva-Denk 20 aumenta os valores do »bom« colesterol HDL. Simva-Denk 20 pertence à classe dos medicamentos chamados »estatinas«, que inibem a produção natural de colesterol do corpo no fígado.

Deverá continuar com uma dieta pobre em colesterol durante o tratamento.

Simva-Denk 20 é usado como complemento a uma dieta pobre em colesterol se
- tiver níveis de colesterol alto no sangue (hipercolesterolemia primária) ou níveis elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia mista),
- sofrer de uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica), que se traduza em níveis de colesterol alto no sangue. Poderá ser submetido a outros tratamentos.
- tiver uma doença cardiovascular (doença das artérias coronárias – DAC) ou risco elevado de doença cardiovascular (por sofrer de diabetes, por já ter tido um acidente vascular cerebral ou sofrer de outra doença vascular). Simva-Denk 20 pode prolongar a vida reduzindo o risco de complicações cardiovasculares, independentemente dos seus níveis de colesterol no sangue.

Geralmente, não se sentem efeitos imediatos dos níveis de colesterol alto. O seu médico pode medir os níveis de colesterol com uma análise simples ao sangue. Consulte regularmente o médico, preste atenção aos seus níveis de colesterol e discuta as metas do tratamento com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Simva-Denk 20

Não tome Simva-Denk 20:
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa sinvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre atualmente de uma doença hepática
- se está grávida ou a amamentar
- se está a tomar um ou mais dos medicamentos seguintes em simultâneo com Simva-Denk 20:
  - medicamentos para o tratamento de infeções por fungos com as substâncias ativas itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol
  - antibióticos para tratamento de infeções com as substâncias ativas eritromicina, claritromicina ou telitromicina
  - medicamentos para o tratamento da imunodeficiência SIDA da classe de fármacos inibidores da protease do VIH, como por ex., indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir
  - medicamentos para o tratamento de infeções pelo vírus da hepatite C com as substâncias ativas boceprevir ou telaprevir
  - medicamentos para o tratamento de depressões com a substância ativa nefazodona
  - medicamentos com a substância ativa cobicistato
  - medicamentos para redução do colesterol com a substância ativa gemfibrozil
  - medicamentos para supressão do sistema imunitário (imunossupressores) com a substância ativa ciclosporina, usada frequentemente após a transplantes de órgãos
  - medicamentos para o tratamento da implantação de fragmentos endometriais (endometriose) com a substância ativa danazol (uma hormona sintética)
- se está a tomar ou, nos últimos 7 dias tiver tomado ou lhe tenha sido dado um medicamento chamado ácido fusídico (usado para tratar uma infeção bacteriana).

Não tome mais de 40 mg de sinvastatina se estiver a tomar lomitapida (utilizado para tratar uma doença genética grave e rara relacionada com o colesterol).

Consulte o seu médico se não tiver a certeza se algum dos medicamentos que está a tomar pertence a esta lista.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Simva-Denk 20.

Informe o seu médico:
- sobre todos os seus problemas de saúde e alergias.
- se tomar quantidades significativas de álcool.
- se tiver história clínica de doença hepática. Simva-Denk 20 pode não ser indicado para si.
- se tiver programada uma cirurgia, pois pode ser necessário interromper o tratamento com Simva-Denk 20.
- se for de origem asiática, uma vez que se pode aplicar a si uma dose diferente.

O seu médico deve fazer análises ao sangue antes de iniciar o tratamento, mas também durante a toma de Simva-Denk 20, para controlar a sua função hepática, se apresentar indícios de problemas no fígado. O seu médico poderá determinar as contagens das suas células do sangue, mesmo durante o tratamento, para continuar a controlar a sua função hepática.

Durante o tratamento com Simva-Denk 20, será cuidadosamente monitorizado pelo seu médico, caso sofra de diabetes (diabetes mellitus) ou exista o risco de desenvolver esta doença. O risco de desenvolver diabetes existe se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso e pressão arterial elevada.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes do tratamento com Simva-Denk 20 se sofrer de problemas respiratórios graves.

Se sentir dores musculares estranhas, sensibilidade ou fraqueza muscular, dirija-se imediatamente a um médico. É necessário fazê-lo, porque problemas musculares podem ser, em casos raros, graves, o que se pode traduzir na destruição das células musculoesqueléticas com a consequente insuficiência renal; muito raramente, pode levar à morte.

O risco de destruição de células musculoesqueléticas aumenta com doses crescentes de sinvastatina, sobretudo com uma dosagem de 80 mg. Além disso, este risco existe em doentes:
- que tomem quantidades significativas de álcool
- com disfunção renal
- com doenças da tiroide
- com mais de 65 anos
- do sexo feminino
- que já tenham tido problemas musculares, tendo sido tratados com medicamentos para baixar o colesterol, chamados estatinas, ou com fibratos
- com uma doença muscular hereditária ou com uma doença desse tipo na família.

Fale com o seu médico se uma ou várias doenças ou circunstâncias acima referidas se aplicar a si.

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes ou medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

Crianças e adolescentes
A segurança e a eficácia de Simva-Denk 20 foram estudadas em rapazes entre os 10 e os 17 anos, bem como em raparigas menstruadas há, pelo menos, um ano (ver secção 3. Como tomar Simva-Denk 20). Simva-Denk 20 não foi estudado em crianças com menos de 10 anos de idade. O seu médico pode fornecer-lhe mais informações sobre este tema.

Outros medicamentos e Simva-Denk 20
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tomar Simva-Denk 20 com qualquer um dos seguintes medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes medicamentos já foram enumerados acima, em Não tome Simva-Denk 20).
- medicamentos para supressão do sistema imunitário (imunossupressores) com a substância ativa ciclosporina, usada frequentemente após a transplantação de órgãos
- medicamentos para o tratamento da implantação de fragmentos endometriais (endometriose) com a substância ativa danazol (uma hormona sintética)
- medicamentos para o tratamento de infeções por fungos com as substâncias ativas itraconazol, cetoconazol, fluconazol, posaconazol ou voriconazol
- medicamentos para redução do colesterol com substâncias ativas da classe dos fibratos, como gemfibrozil e bezafibrato
- medicamentos para tratamento de infeções bacterianas com as substâncias ativas eritromicina, claritromicina, telitromicina ou ácido fusídico. Não tome ácido fusídico enquanto estiver a tomar este medicamento. Ver também a secção 4 deste folheto.
- medicamentos para o tratamento da imunodeficiência SIDA da classe de fármacos inibidores da protease do VIH, como por ex., indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir
- medicamentos para o tratamento de infeções pelo vírus da hepatite C com as substâncias ativas boceprevir ou telaprevir
- medicamentos para o tratamento de depressões com a substância ativa nefazodona
- medicamentos com a substância ativa cobicistato
- medicamentos para tratamento de arritmias cardíacas com a substância ativa amiodarona
- medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial, dores no tórax devido a doença cardíaca ou de outras cardiopatias com as substâncias ativas verapamil, diltiazem ou amlodipina
- medicamentos para tratamento de uma condição genética grave e rara relacionada com o colesterol com a substância ativa lomitapida
- medicamentos para o tratamento da gota com a substância ativa colquicina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos não referidos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

Informe o seu médico sobretudo se tomar ou usar um ou vários dos seguintes medicamentos:
- medicamentos para evitar a coagulação do sangue com substâncias ativas tais como varfarina, fenprocumona ou acenocumarol (anticoagulantes)
- outro medicamento para baixar o colesterol, do grupo dos fibratos, com a substância ativa fenofibrato
- outro medicamento para baixar o colesterol com a substância ativa niacina
- medicamentos para o tratamento da tuberculose com a substância ativa rifampicina.

Em caso de prescrição de um novo medicamento, informe igualmente os seus médicos assistentes de que está a tomar Simva-Denk 20.

Simva-Denk 20 com alimentos e bebidas
O sumo de toranja contém um ou mais ingredientes que modificam a metabolização de alguns medicamentos, incluindo Simva-Denk 20. Deverá, portanto, evitar o consumo de sumo de toranja.

Gravidez e amamentação
Não pode tomar Simva-Denk 20 durante a gravidez, se planear engravidar ou pensar estar grávida. Se engravidar durante o tratamento com Simva-Denk 20, interrompa-o imediatamente e comunique ao seu médico.

Não pode tomar Simva-Denk 20 se amamentar, pois não se sabe se o medicamento é excretado no leite humano.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não se espera que Simva-Denk 20 afete a capacidade de condução e utilização de máquinas. Porém, é necessário ter em consideração que algumas pessoas sentem tonturas após a toma de Simva-Denk 20. Nestes casos, só deverá conduzir ou utilizar máquinas quando se sentir melhor.

Simva-Denk 20 contém lactose
Simva-Denk 20 contém lactose (açúcar do leite). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Simva-Denk 20

O seu médico irá prescrever a dosagem dos comprimidos adequada à sua doença, ao seu tratamento anterior e aos seus fatores de risco individuais.

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve fazer uma dieta pobre em colesterol durante o tratamento com Simva-Denk 20.

Posologia:
A dose é um comprimido revestido por película de Simva-Denk 20 por dia.

Adultos:
A dose habitual no início do tratamento é de 10 mg de sinvastatina por dia, 20 mg de sinvastatina por dia ou, em alguns casos, 40 mg de sinvastatina por dia. O seu médico pode aumentar a sua dose até um máximo de 80 mg de sinvastatina por dia, ao fim de, pelo menos, quatro semanas.

A dose de 80 mg de sinvastatina só é recomendada para doentes adultos com níveis de colesterol muito elevados e alto risco de complicações, em associação com uma doença cardíaca, que não tenham atingido os seus valores-alvo de colesterol com uma dose mais baixa.

Não tome mais de 80 mg de sinvastatina por dia.

O seu médico também pode prescrever doses mais baixas, sobretudo se tomar determinados medicamentos da lista referida (ver secção 2. Outros medicamentos e Simva-Denk 20) ou se sofrer de problemas renais.

Utilização em crianças e adolescentes:
No início do tratamento, a dose recomendada para crianças (10–17 anos) é de 10 mg de sinvastatina por dia, numa dose única, à noite. A dose máxima recomendada é de 40 mg de sinvastatina por dia.

Modo de administração:
Tome o comprimido com um copo de água à noite (porque a produção natural de colesterol no corpo no fígado se realiza sobretudo durante a noite). A toma pode ser realizada com ou sem alimentos. O comprimido revestido por película pode ser dividido em doses iguais.

Tome Simva-Denk 20 durante o tempo que o seu médico indicar.

Se o seu médico lhe tiver receitado Simva-Denk 20 com outro hipolipemiante com a substância ativa colestiramina ou com outros medicamentos que contenham permutadores de aniões, tome Simva-Denk 20, pelo menos, duas horas antes ou quatro horas depois do permutador de aniões.

Se tomar mais Simva-Denk 20 do que deveria
Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Simva-Denk 20
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar os comprimidos de sinvastatina dentro do horário previsto no dia seguinte.

Se parar de tomar Simva-Denk 20
Discuta o procedimento a partir daqui com o seu médico, pois os seus níveis de colesterol poderão voltar a subir.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer com frequências variadas, definidas da seguinte forma:

Muito frequentes:	mais de 1 em 10 doentes afetados
Frequentes:	1 a 10 doentes em 100 afetados
Pouco frequentes:	1 a 10 doentes em 1000 afetados
Raros:	1 a 10 doentes em 10 000 afetados
Muito raros:	menos de 1 doente em 10 000 afetados
Desconhecidos:	a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Os seguintes efeitos secundários graves foram notificados raramente:

Se um dos seguintes efeitos secundários graves surgir, não continue a tomar este medicamento, e contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo.
- Problemas musculares com dores, sensibilidade, fraqueza ou cãibras musculares. Em casos raros, os problemas musculares podem ser graves, o que se pode traduzir na destruição das células musculoesqueléticas com consequente insuficiência renal; muito raramente, pode levar à morte.
- Reações de hipersensibilidade (alérgicas) com:
  - inchaço da face, língua e garganta, que pode provocar problemas a respirar ou engolir
  - dores musculares graves, habitualmente nos ombros e na zona pélvica
  - erupção cutânea com fraqueza dos músculos do pescoço e membros
  - dores ou inflamação nas articulações (polimialgia reumática)
  - inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
  - hematomas invulgares, erupções cutâneas e inchaços da pele (dermatomiosite), prurido (urticária), sensibilidade à luz cutânea, febre, rubor
  - dificuldades respiratórias (dispneia) e mal-estar
  - quadro clínico com exantema, problemas articulares e alterações na contagem sanguínea (quadro clínico tipo lúpus)
- Hepatite ou icterícia com as seguintes queixas: amarelecimento da pele ou dos olhos, prurido, urina escura ou fezes descoradas, sensação de fadiga ou fraqueza, falta de apetite, insuficiência hepática (muito raramente)
- Inflamação do pâncreas, frequentemente associada a dor abdominal intensa

Os seguintes efeitos secundários foram notificados raramente:
- Contagens baixas de glóbulos vermelhos (anemia)
- Entorpecimento ou fraqueza nos braços e pernas
- Cefaleias, mal-estar, tonturas
- Dispepsia (dor abdominal, obstipação, flatulência, problemas digestivos, diarreia, náuseas, vómitos)
- Exantema, prurido, alopécia
- Fraqueza
- Insónia (muito raramente)
- Comprometimento da memória (muito raramente), perda de memória, confusão

Os seguintes efeitos secundários foram ainda notificados; porém, não foi possível avaliar a sua frequência a partir dos dados disponíveis (frequência desconhecida):
- Disfunção erétil
- Depressão
- Inflamação dos pulmões, que provoca problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de fôlego ou febre
- doença dos tendões, às vezes até à sua rutura

Efeitos secundários possíveis, relatados com algumas estatinas (medicamentos do mesmo tipo):
- Perturbações do sono, incluindo pesadelos
- Disfunção sexual
- Alterações no açucar do sangue (diabetes mellitus):
  O risco de desenvolver diabetes é maior se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso e pressão arterial elevada. Durante o tratamento com Simva-Denk 20, será cuidadosamente monitorizado pelo seu médico.
- Dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e que pode não desaparecer após parar de tomar Simva-Denk 20 (frequência desconhecida).

Resultados laboratoriais:
Foram observados aumentos de alguns valores hepáticos e dos valores de uma enzima muscular (creatinafosfoquinase).

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Simva-Denk 20

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após »Exp«. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade: 36 meses

Conservar abaixo de 30 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Simva-Denk 20
A substância ativa é a sinvastatina. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de sinvastatina.

Os outros ingredientes são:
Núcleo do comprimido: butil-hidroxianisol (Ph. Eur.), lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado (amido de milho), ácido ascórbico, ácido cítrico mono-hidratado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio (Ph. Eur.).
Revestimento de película: hiprolose, hipromelose, dióxido de titânio (E 171), talco, óxido de ferro (III) (E 172), óxido de ferro (II,III) (E 172), óxido de hidróxido de ferro (III) (E 172).

Classificação quanto à dispensa ao público
Medicamento sujeito a receita médica

Qual o aspeto de Simva-Denk 20 e conteúdo da embalagem
Simva-Denk 20 são comprimidos amarelo – acastanhados, oblongos e revestidos por película com ranhura.

Simva-Denk 20 está disponível em blisters de PVC/PVDC/alumínio.

Tamanho das embalagens: 30 comprimidos revestidos por película

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstraße 79
81675 München
Alemanha

Local de produção
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Alemanha

Vers. 5132/06.2015
Mat.-Nr. 40103251
Revision of text: 07.2015