ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Вазилип® 10 mg филмирани таблетки
Вазилип® 20 mg филмирани таблетки
Вазилип® 40 mg филмирани таблетки
симвастатин

Vasilip® 10 mg film-coated tablets
Vasilip® 20 mg film-coated tablets
Vasilip® 40 mg film-coated tablets
simvastatin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Вазилип и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вазилип
3. Как да приемате Вазилип
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вазилип
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Вазилип и за какво се използва

Вазилип съдържа активното вещество симвастатин. Вазилип е лекарство, което се използва за понижаване стойностите на общия холестерол, на “лошия” холестерол (LDL холестерол) и мастни вещества, наречени триглицериди, в кръвта. В допълнение, Вазилип повишава нивата на "добрия" холестерол (HDL холестерол). Вазилип принадлежи към група лекарствени продукти, наречени статини.

Холестеролът е едно от няколкото мастни вещества, открити в кръвообращението. Вашият общ холестерол е изграден главно от LDL и HDL холестерол.

LDL холестеролът често е наричан „лош“ холестерол, тъй като той може да се натрупва по стените на Вашите артерии, образувайки плаки. Накрая това натрупване на плака може да доведе до стесняване на артериите. Това стесняване може да забави или да блокира кръвния поток към жизненоважни органи като сърцето и мозъка. Това блокиране на кръвния поток може да доведе до сърдечен удар или инсулт.

HDL холестеролът често е наричан „добър“ холестерол, тъй като той възпрепятства натрупването на лошия холестерол в артериите и предпазва от сърдечно заболяване.

Триглицеридите са друга форма на мазнини в кръвта, които могат да повишат риска от сърдечно заболяване.

Докато приемате това лекарство, трябва да сте на диета, понижаваща холестерола.

Вазилип се използва заедно с диета, ако имате:
- повишено ниво на холестерол в кръвта Ви (първична хиперхолестеролемия) или повишени нива на мазнините в кръвта Ви (смесена хиперхолестеролемия),
- наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия), което повишава стойностите на холестерола в кръвта Ви. Можете също да получите друго лечение,
- исхемична болест на сърцето (ИБС) или сте изложени на висок риск от ИБС (тъй като имате диабет, анамнеза за инсулт (преживян инсулт) или друго заболяване на кръвоносните съдове). Вазилип може да удължи Вашия живот чрез редуциране на риска от сърдечно заболяване, независимо от стойностите на холестерол в кръвта Ви.

При повечето хора, при наличие на висок холестерол не се появяват веднага съответните симптоми. Вашият лекар може да измери количеството на холестерол в кръвта чрез обикновен кръвен тест. Посещавайте редовно Вашия лекар, проследявайте нивото на холестерола си и обсъждайте с Вашия лекар получените резултати.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вазилип

Не приемайте Вазилип:
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако понастоящем имате проблеми с черния дроб;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако приемате едно или повече от едно от следните лекарства едновременно:
  - итраконазол, кетоконазол, позаконазол или вориконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции)
  - еритромицин, кларитромицин или телитромицин (използвани за лечение на инфекции)
  - HIV протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (HIV протеазните инхибитори се използват срещу HIV инфекции)
  - боцепревир или телапревир (използвани за лечение на инфекция с вируса на хепатит С)
  - нефазодон (лекарство за лечение на депресия)
  - кобицистат
  - гемфиброзил (използван за понижаване на холестерола)
  - циклоспорин (често се използва при пациенти с трансплантация на орган)
  - даназол (синтетичен хормон, използван за лечение на ендометриоза, състояние при което тъкан от вътрешната обвивка на матката расте извън матката).
  - ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за бактериална инфекция), перорално или инжекционно. Комбинацията от фузидова киселина и Вазилип може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).

Не приемайте повече от 40 mg Вазилип, ако приемате лопитамид (използван за лечение на сериозно и рядко генетично състояние, свързано с висок холестерол).

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни дали лекарството е в горния списък.

Предупреждения и предпазни мерки
- Кажете на Вашия лекар за всички Ваши заболявания, включително алергии.
- Кажете на Вашия лекар, ако пиете голямо количество алкохол.
- Кажете на Вашия лекар, ако сте страдали от чернодробно заболяване. Вазилип може да не е подходящ за Вас.

- Кажете на Вашия лекар, ако Ви предстои операция. Може да се наложи да спрете приема на таблетките Вазилип за кратко време.
- Кажете на Вашия лекар, ако сте азиатец, тъй като за Вас може да е подходяща различна доза.
- Вашият лекар може да поиска да Ви направи кръвен тест, за да провери как функционира черният Ви дроб, след като започнете да приемате Вазилип.
- Докато сте на това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте изложени на риск от развитие на диабет. По вероятно е да развиете диабет, ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.
- Кажете на Вашия лекар, ако имате тежко заболяване на белия дроб.

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако почувствате необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост. Това е необходимо, защото в редки случаи мускулните проблеми могат да бъдат сериозни, включително разграждане на мускулите и като резултат увреждане на бъбреците, и много рядко да доведат до смърт.

Рискът от мускулен разпад е по-голям при по-високи дози Вазилип, по-специално при дозите от 80 mg. Рискът от мускулен разпад е по-голям при определени пациенти. Говорете с Вашия лекар, ако някое от следните обстоятелства се отнася до Вас:
- Консумирате големи количества алкохол,
- Имате проблеми с бъбреците,
- Имате проблеми с щитовидната жлеза,
- Сте на 65 години или повече,
- Сте жена,
- Някога сте имали проблеми с мускулите по време на лечението с лекарства, намаляващи холестерола, наречени "статини" или фибрати,
- Вие или близък член на семейството имате наследствено заболяване на мускулите.

Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждането на допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.

Ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

Деца и юноши
Безопасността и ефективността са проучени при 10-17 годишни момчета и при момичета, при които менструалният период е започнал най-малко една година преди това (вж. „Как да приемате Вазилип“). Вазилип не е проучен при деца на възраст под 10 години. За повече информация, консултирайте се с Вашия лекар.

Други лекарства и Вазилип
Информирате Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства с някое от следните активи вещества. Едновременният прием на Вазилип с някое от тези лекарства може да увеличи риска от мускулни проблеми (някои от тях вече са изброени в горния точка "Не приемайте Вазилип").
- ако трябва да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, трябва временно да спрете приема това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново лечение с Вазилип. Едновременният прием на Вазилип с фузидова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация за рабдомиолиза в точка 4.
- циклоспорин (често се използва при пациенти с трансплантация на орган),

- даназол (изкуствен хормон, използван за лечение на ендометриоза, състояние, при което тъкан от вътрешната обвивка на матката расте извън матката),
- лекарства като итраконазол, кетоконазол, флуконазол, позаконазол или вориконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции),
- фибрати като гемфиброзил и безафибрат (използвани за понижаване на холестерол),
- еритромицин, кларитромицин или телитромицин (използвани за лечение на бактериални инфекции). HIV протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (използвани за лечение на СПИН),
- антивирусни средства за лечение на хепатит С като боцепревир, телапревир, елбасвир или гразопревир (използвани за лечение на инфекция с вируса на хепатит С),
- нефазодон (използван за лечение на депресия),
- лекарства с активно вещество кобицистат,
- амиодарон (използван за лечение на ритъмни нарушения),
- верапамил, дилтиазем или амлодипин (използвани за лечение на високо кръвно налягане, гръдна болка, свързана със заболяване на сърцето или друго сърдечно заболяване),
- ломирапид (използван за лечение на сериозно и рядко генетично състояние, свързано с висок холестерол),
- дапомицин (лекарство, използвано за лечение на усложнени инфекции на кожата и кожните структури и бактериемия). Вероятността за нежелани реакции, засягащи мускулите, може да бъде по-висока, когато това лекарство се приема по време на лечение със симвастатин (напр. Вазилип). Вашият лекар може да реши да спрете приема на Вазилип за известно време.
- колхицин (лекарство, използвано за лечение на подагра),
- тикагрелор (антитромбоцитно лекарство)

Както за лекарствата, посочени по-горе, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. По-специално, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните:
- лекарства с активни вещества, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци, например варфарин, фенпрокумон или аценокумарол (антикоагуланти),
- фенофибрат (също използван за понижаване на холестерола),
- ниацин (също използван за понижаване на холестерола),
- рифампицин (също използван за лечение на туберкулоза).

Също така информирайте Вашия лекар, ако приемате ниацин (никотинова киселина) или продукти, съдържащи ниацин и сте от китайски произход.

Трябва също да уведомите Вашия лекар, който предписва ново за Вас лекарство, че приемате Вазилип.

Вазилип с храна, напитки и алкохол
Сокът от грейпфрут съдържа един или повече компоненти, които променят начина, по който организмът използва някои лекарствени продукти, включително Вазилип. Консумирането на сок от грейпфрут трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет
Не приемайте Вазилип ако сте бременна, планирате да забременеете или мислите, че може да сте бременна. Ако забременеете, докато приемате Вазилип, спрете да приемате това лекарство веднага и се свържете с Вашия лекар.
Не приемайте Вазилип, ако кърмите, тъй като не е известно дали лекарството преминава в кърмата.
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на всяко лекарство.

Шофиране и работа с машини
Вазилип не се очаква да пречи на способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, трябва да се има предвид, че някои хора получават световъртеж, след прием на Вазилип.

Вазилип съдържа лактоза
Вазилип съдържа лактоза. Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Вазилип

Вашият лекар ще определи подходящата доза на таблетката за Вас, в зависимост от Вашето състояние, настоящо лечение и индивидуален риск.

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Трябва да сте на хранителна диета, понижаваща холестерола, докато приемате Вазилип.

Трябва да спазвате холестерол-понижаваща диета, докато приемате Вазилип.

Дозировка
Препоръчителната доза е Вазилип 10 mg, 20 mg, 40 mg или 80 mg, приета през устата, веднъж дневно.

Възрастни:
Обичайната начална доза е 10 mg, 20 mg или в някои случаи 40 mg дневно. Вашият лекар може да коригира Вашата доза най-рано след 4 седмици до максималната доза от 80 mg дневно. **Не приемайте повече от 80 mg дневно.**

Вашият лекар може да Ви предпише по-ниски дози, особено ако приемате определени лекарствени продукти, изброени по-горе, или имате някакви проблеми с бъбреците.

Дозата от 80 mg се препоръчва само за възрастни пациенти с много високи нива на холестерол и висок риск от сърдечни проблеми, които не са достигнали прицелните стойности на холестерол с по-ниски дози.

Употреба при деца и юноши
За деца (10-17 години), препоръчителната обичайната начална доза е 10 mg на ден, приета вечер. Максималната препоръчителна доза е 40 mg на ден.

Начин на приложение:
Приемайте Вазилип вечер. Можете да приемате лекарството с или без храна. Приемайте Вазилип, докато Вашият лекар не Ви каже да го спрете.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Вазилип заедно с друго лекарство за понижаване на холестерола, съдържащо някакъв секвестрант на жлъчните киселини, трябва да вземате Вазилип най-малко 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестрантите на жлъчни киселини.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вазилип
Моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Вазилип
Не вземайте допълнителна доза, просто приемете нормалната доза Вазилип в обичайното време на следващия ден.

Ако спрете приема на Вазилип
Стойностите на Вашия холестерол могат да се повишат отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са класифицирани в следните групи, в зависимост от честота.
Следните термини са използвани за описание колко чести са съобщенията за нежеланите лекарствени реакции:

- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души).
- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души).
- **С неизвестна честота** (честотата не може да бъде определена от наличните данни)**.**

Съобщавани са следните редки сериозни нежелани реакции.
Ако развиете някоя от тези сериозни нежелани реакции, спрете приема на лекарството и незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница.
- мускулна болка, чувствителност, слабост, разкъсване на мускулите или крампи (схващане). В редки случаи тези мускулни проблеми могат да бъдат сериозни, включително мускулен разпад, който води до увреждане на бъбреците и много рядко до смърт.
- свръхчувствителност (алергични реакции), включващи:
  - подуване на лицето, езика и гърлото, което може да доведе до затруднения в дишането (ангиоедем)
  - тежка мускулна болка, обикновено в раменете и ханша
  - обрив със слабост на крайниците и мускулите на врата
  - обрив, който може да се появи по кожата или рани в устата (лихеноидни лекарствени ерупции)
  - болка или възпаление на ставите (ревматична полимиалгия)
  - възпаление на кръвоносните съдове (васкулит)
  - необичайни синини по кожата, кожни обриви и отоци (дерматомиозит), копривна треска, чувствителност на кожата към слънцето, температура, зачервяване на лицето
  - задух (диспнея) и неразположение
  - заболяване с картина, наподобяваща лупус (включително обрив, ставни заболявания, както и въздействия върху кръвни клетки)
- възпаление на черния дроб с пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, потъмняване на урината или бледо оцветени изпражнения, чувство на умора или слабост, загуба на апетит; чернодробна недостатъчност (много рядко),
- възпаление на панкреаса, често със силни коремни болки.

Съобщени са следните много редки сериозни нежелани реакции:
- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване (анафилаксия)
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже)

Следните нежелани реакции са съобщавани рядко:
- намален брой червени кръвни клетки (анемия),
- изтръпване или слабост на ръцете и краката,
- главоболие, замаяност, изтръпване,
- замъглено зрение, зрително увреждане

- храносмилателни нарушения (коремна болка, запек, газове, лошо храносмилане, диария, гадене, повръщане),
- обрив, сърбеж, косопад,
- слабост,
- проблеми със съня (много рядко),
- отслабване на паметта (много рядко), загуба на паметта, объркване.

Следните нежелани реакции са съобщавани, но честотата не може да бъде оценена от наличната информация (честотата не е известна):
- еректилна дисфункция,
- депресия,
- възпаление на белите дробове, причиняващо дихателни проблеми, включително упорита кашлица и/или задух или треска,
- проблеми със сухожилията, понякога усложнени с руптура (разкъсване) на сухожилие,
- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането),
- очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).
  Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Допълнителни възможни нежелани реакции, наблюдавани при някои статини или лекарства, съдържащи активното вещество езетимиб:
- нарушения на съня, включително кошмари,
- сексуални затруднения,
- диабет. По-вероятно е това да се случи, ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.
- мускулна болка, чувствителност или слабост, които са постоянни и може да не изчезнат след спиране на Вазилип (с неизвестна честота).

Лабораторни стойности
Наблюдавани са повишаване на някои лабораторни кръвни тестове, показващи функцията на черния дроб и мускулите ензими (креатин киназа).

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Вазилип

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхърляте ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Вазилип
- Активното вещество е симвастатин *(simvastatin).* Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg, 20 mg или 40 mg симвастатин.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте, бутилхидроксианизол, лимонена киселина, аскорбинова киселина, царевично нишесте, микрокристална целулоза и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, талк, пропилен гликол и титанов диоксид (E171) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Вазилип съдържа лактоза“.

Как изглежда Вазилип и какво съдържа опаковката
Вазилип 10 mg филмирани таблетки са овални, леко двойноизпъкнали, от едната страна с делителна черта и с 10 от противоположната страна, бели, филмирани таблетки.
Вазилип 20 mg филмирани таблетки са овални, леко двойноизпъкнали, от едната страна с делителна черта и с 20 от противоположната страна, бели, филмирани таблетки.
Вазилип 40 mg филмирани таблетки са кръгли, леко двойноизпъкнали, със скосени ръбове, от едната страна с делителна черта, бели, филмирани таблетки.
Таблетите могат да се делят на две равни части.

Налични са кутии с по 28 и 90 филмирани таблетки от 10 mg и 20 mg и кутии с по 14, 28 и 90 филмирани таблетки по 40 mg.

Притежател на разрешението за употреба и производител
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

22 Март 2023