

## NAVODILO ZA UPORABO

### Actalipid 80 mg filmsko obložene tablete simvastatin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Actalipid 80 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Actalipid 80 mg
3. Kako jemati zdravilo Actalipid 80 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Actalipid 80 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Actalipid 80 mg in za kaj ga uporabljamo**

Actalipid 80 mg je zdravilo, ki se uporablja za zniževanje koncentracije celotnega holesterola, "slabega" holesterola (holesterola LDL) in maščobnih snovi (imenovanih trigliceridi) v krvi. Poleg tega zdravilo Actalipid zviša koncentracijo "dobrega" holesterola (holesterola HDL). Med jemanjem zdravila morate upoštevati dieto za zniževanje holesterola. Zdravilo Actalipid spada v skupino zdravil, imenovanih statini.

Holesterol je ena izmed maščobnih snovi, ki jih najdemo v krvnem obtoku. Vaš celokupni holesterol sestavljata predvsem LDL- in HDL-holesterol.

LDL-holesterol se pogosto imenuje "slabi" holesterol, saj se lahko kopiči v stenah arterij in tvori obloge. Kopičenje teh oblog sčasoma lahko vodi do zoženja arterij, kar lahko upočasni ali zapre tok krvi do vitalnih organov, kot so srce in možgani. Zapora toka krvi lahko privede do srčnega infarkta ali kapi.

HDL-holesterol se pogosto imenuje "dobri" holesterol, saj pomaga preprečevati kopičenje slabega holesterola v arterijah in varuje pred srčnimi boleznimi.

Trigliceridi so še ena oblika maščob v krvi, ki lahko povečajo tveganje za nastanek srčnih bolezni.

Zdravilo Actalipid se uporablja kot dopolnitev k dieti za znižanje holesterola, če imate:

- povišano vrednost holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo) ali povišano vrednost maščob v krvi (mešano hiperlipidemijo)
- dedno bolezen (homozigotno družinsko hiperholesterolemijo), ki zviša holesterol v krvi. Dobivate lahko še druga zdravila.
- koronarno bolezen srca (KBS) ali imate veliko tveganje za KBS (ker imate sladkorno bolezen, ste kdaj imeli možgansko kap ali drugo žilno bolezen). Zdravilo Actalipid vam lahko podaljša življenje, ker zmanjšuje tveganje za težave s srcem, ne glede na količino holesterola v vaši krvi.

Večini ljudi visok holesterol ne povzroča nobenih neposrednih simptomov. Zdravnik vam lahko holesterol izmeri s preprosto preiskavo krvi. Redno obiskujte svojega zdravnika, spremljajte koncentracijo holesterola in se z zdravnikom posvetujte o poteku zdravljenja.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Actalipid 80 mg

### Ne jemljite zdravila Actalipid 80 mg:

- če ste alergični na simvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate trenutno težave z jetri.
- če ste noseči ali dojite.
- če jemljete eno ali več od naslednjih zdravil istočasno:
  - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol ali vorikonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
  - eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb),
  - zaviralce proteaz HIV, kot na primer indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zdravila za zdravljenje okužb HIV),
  - boceprevir ali telaprevir (ki se uporabljata za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C)
  - nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije)
  - gemfibrozil (zdravilo za zniževanje holesterola)
  - ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organa)
  - danazol (umetno izdelani hormon za zdravljenje endometrioze, stanja, pri katerem se sluznica maternice razrašča izven nje)
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh vzeli ali dobili zdravilo, imenovano fusidna kislina (ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb).

Vprašajte svojega zdravnika, če niste prepričani ali je vaše zdravilo navedeno zgoraj.

### Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred začetkom jemanja zdravila Actalipid se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom:

- Zdravniku morate povedati za vse zdravstvene težave, vključno z alergijami.
- Zdravniku morate povedati, če popijete velike količine alkohola.
- Zdravniku morate povedati, če ste kdaj imeli bolezen jeter. Zdravilo Actalipid morda za vas ni primerno.
- Zdravniku morate povedati, če imate predvideno operacijo. Morda boste morali za krajši čas prenehati jemati tablete zdravila Actalipid.

Preden začnete jemati zdravilo Actalipid, vas mora zdravnik poslati na preiskavo krvi. Tako bo preveril, kako dobro vam delujejo jetra.

Morda vas bo zdravnik na preiskave krvi napotil tudi med zdravljenjem z zdravilom Actalipid, da bo preveril delovanje jeter.

Med zdravljenjem s tem zdravilom bo zdravnik skrbno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če obstaja tveganje za njen razvoj. Večja verjetnost za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, če imate prekomerno telesno maso in če imate visok krvni tlak.

Zdravniku morate povedati, če imate hudo bolezen pljuč.

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če se vam pojavi stalna šibkost mišic. Za diagnostiko bodo potrebne dodatne preiskave in dodatna zdravila za zdravljenje le-tega.

**Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavijo nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost mišic ali šibkost mišic. V redkih primerih so namreč težave z mišicami lahko resne, vključujejo razpad mišic, ki povzroči okvaro ledvic; v zelo redkih primerih je nastopila smrt.**

Tveganje za razpad mišic je večje med uporabo večjih odmerkov Actalipida, še posebej pri odmerku 80 mg. Tveganje za razpad mišic je večje pri nekaterih bolnikih. Zdravniku povejte, če za vas velja kaj od naslednjega:

- pijete velike količine alkohola

- imate težave z ledvicami
- imate težave s ščitnico
- ste starejši od 65 let
- ste ženska
- ste imeli kdaj med zdravljenjem z zdravili, ki jih imenujemo "statini", ali zdravili, ki jih imenujemo fibrati, težave z mišicami.
- imate vi ali vaš ožji družinski član prirojeno mišično okvaro.

### Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost so preučevali pri 10 do 17 let starih fantih in dekletih, ki so bile vsaj eno leto po menarhi (menstruaciji) (glejte poglavje 3: Kako jemati zdravilo Actalipid 80 mg).

Simvastatina niso preučevali pri otrocih mlajših od 10 let. Za podrobnejše informacije se posvetujte s svojim zdravnikom.

### Druga zdravila in zdravilo Actalipid

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Jemanje zdravila Actalipid s katerim od teh zdravil lahko poveča tveganje za težave z mišicami (nekatero od teh težav so bile že omenjene zgoraj, v poglavju "Ne jemljite zdravila Actalipid").

- ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organa)
- danazol (umetno pripravljene hormone, ki se uporabljajo za zdravljenje endometrioze, stanja, pri katerem se sluznica maternice razrašča izven nje)
- zdravila z zdravilnimi učinkovinami kot so itraconazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol ali vorikonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb)
- fibrati z zdravilnimi učinkovinami kot sta gemfibrozil in bezafibrat (zdravila za zniževanje holesterola)
- eritromicin, klaritromicin ali telitromicin ali fusidna kislina (antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb). V času zdravljenja s tem zdravilom ne jemljite fusidne kisline. Glejte tudi poglavje 4 tega navodila.
- zaviralci proteaz HIV, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zdravila za zdravljenje AIDS-a)
- Boceprevir ali telaprevir (ki se uporabljata za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C).
- nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije)
- amiodaron (zdravilo za motnje srčnega ritma)
- verapamil, diltiazem ali amlodipin (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolečin v prsih, ki so povezane z boleznijo srca, in drugih boleznih srca)
- kolhicin (zdravilo za zdravljenje protina)

Zdravnika ali farmacevta obvestite, če jemljete katero od zgoraj naštetih zdravil, pa tudi če jemljete ali ste nedavno jemali kakršnakoli zdravila, tudi takšna, ki ste jih dobili brez recepta. Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete kaj od naslednjega:

- zdravila za preprečevanje krvnih strdkov, npr. varfarin, fenpropakumon ali acenokumarol (antikoagulanse).
- fenofibrat (zdravilo za zniževanje holesterola)
- niacin (zdravilo za zniževanje holesterola)
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze)

Zdravniku tudi povejte, če jemljete niacin (nikotinsko kislino) ali zdravilo, ki vsebuje niacin in ste Kitajec.

Vsakemu zdravniku, ki vam predpiše novo zdravilo, morate povedati tudi, da jemljete zdravilo Actalipid.

### **Zdravilo Actalipid 80 mg skupaj s hrano in pijačo**

Grenivkin sok vsebuje eno ali več sestavin, ki vplivajo na nekatera zdravila v telesu, tudi na zdravilo Actalipid. Uživanju grenivkinega soka se je treba izogniti.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Actalipid, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev. Če med jemanjem zdravila Actalipid zanosite, takoj prenehajte z jemanjem tablet in se posvetujte z zdravnikom.

Med jemanjem zdravila Actalipid ne smete dojiti, saj ni znano ali prehaja v materino mleko.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Actalipid naj ne bi vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar morate upoštevati, da se pri posameznih bolnikih po zdravljenju z zdravilom Actalipid lahko pojavi omotica.

### **Zdravilo Actalipid 80 mg vsebuje laktozo monohidrat**

Poleg drugih sestavin zdravilo Actalipid 80 mg vsebuje tudi laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih vrst sladkorjev, se morate pred uporabo tega zdravila posvetovati s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Actalipid 80 mg**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med jemanjem zdravila Actalipid morate nadaljevati dieto za znižanje holesterola.

Odmerek simvastatina je ena 10 mg, 20 mg 40 mg ali 80 mg tableta peroralno enkrat na dan.

Odmerek 80 mg je priporočljiv le za odrasle bolnike z zelo visokimi vrednostmi holesterola in visokim tveganjem za srčne zaplete, pri katerih cilj zdravljenja ni bil dosežen z nižjimi odmerki.

Zdravnik vam bo določil ustrezno jakost odmerka, glede na vaše stanje, obstoječe zdravljenje in vaše osebno tveganje.

Zdravilo Actalipid vzemite zvečer. Lahko ga jemljete s hrano ali brez nje. Običajni začetni odmerek zdravila je 10 mg, 20 mg ali v nekaterih primerih 40 mg dnevno. Zdravnik vam po najmanj 4 tednih zdravljenja lahko odmerek prilagodi do največ 80 mg dnevno. Ne vzemite večjega odmerka od 80 mg dnevno. Zdravnik vam lahko predpiše tudi manjše odmerke, zlasti, če jemljete določena zdravila, naštetega zgoraj, ali imate določene bolezni ledvic. Zdravilo Actalipid jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte.

Če vam zdravnik hkrati z zdravilom Actalipid predpiše kakšen adsorbent žolčnih kislin (zdravilo za zniževanje holesterola), morate zdravilo Actalipid vzeti bodisi dve uri prej, preden vzamete adsorbent žolčnih kislin, bodisi štiri ure po zaužitju adsorbenta.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Za otroke (10 do 17 let) je priporočeni začetni odmerek 10 mg na dan zvečer. Največji priporočeni odmerek je 40 mg na dan.

Tableto je mogoče razdeliti na enaka odmerka. S tabletami simvastatina 80 mg je mogoče jemati odmerka 80 mg in 40 mg (= pol tablete). Za jemanje manjših odmerkov so na voljo tablete s 5, 10 in 20 mg.

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Actalipid 80 mg, kot bi smeli

- prosim posvetujte se svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Actalipid 80 mg

- ne vzemite dvojnega odmerka, vzemite le običajno količino zdravila Actalipid ob običajnem času naslednji dan.

### Če ste prenehali jemati zdravilo Actalipid 80 mg

- holesterol se vam lahko spet zviša.

*Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.*

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so bili opisani redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

**Če se pojavi kateri od teh resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice.**

- bolečine v mišicah, občutljivost, šibkost ali krči mišic. V redkih primerih so te težave z mišicami lahko resne, vključno z razpadom mišic, ki povzroči okvaro ledvic; v zelo redkih primerih so se končale s smrtjo.
- preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki vključujejo:
  - otekanje obraza, jezika in žrela, kar lahko povzroči težko dihanje
  - hude mišične bolečine, po navadi v ramah in kolkih
  - izpuščaj s šibkostjo udov in vratnih mišic
  - bolečine ali vnetje sklepov (revmatična polimialgija)
  - vnetje žil (vaskulitis)
  - nenavadne podplutbe, izpuščaji na koži in oteklost (dermatomiozitis), koprivnica, preobčutljivost kože na sončno svetlobo, zvišano telesno temperaturo, zardevanje
  - kratko sapo (dispnejo) in slabo počutje
  - lupusu podobno sliko bolezni (vključno z izpuščajem, boleznimi sklepov in učinki na krvne celice)
- vnetje jeter s porumenelostjo kože in oči, srbenjem, temno obarvanim urinom in svetlim blatom
- vnetje trebušne slinavke, pogosto s hudimi bolečinami v trebuhu.

Opisani so bili naslednji zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

**Če se pojavi naslednji resni neželeni učinek, prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte s svojim zdravnikom ali obiščite nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici.**

- odpoved jeter

Redkeje so bili opisani tudi naslednji neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- majhno število rdečih krvnih celic (anemija)
- omrtvelost ali šibkost rok in nog
- glavobol, mravljinčenje, omotica
- prebavne motnje (bolečine v trebuhu, zaprtost, vetrovi, prebavne motnje, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje)
- izpuščaj, srbenje, izpadanje las
- šibkost

Naslednji neželeni učinki so bili opisani zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- težave s spanjem
- pešanje spomina, izguba spomina, zmedenost

Naslednji neželeni učinki so bili poročani s frekvenco neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- erektilna disfunkcija
- depresija
- vnetje pljuč, ki povzroča težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali zvišano temperaturo
- težave s kitami, včasih celo s pretrganjem kite
- stalna šibkost mišic.

Med uporabo nekaterih statinov so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami
- težave s spolnostjo
- diabetes. Večje tveganje za razvoj sladkorne bolezni boste imeli, če imate zvišano koncentracijo sladkorjev in maščob v krvi, če imate prekomerno težo in če imate visok krvni tlak. Zdravnik vas bo med jemanjem zdravila natančno spremljal.

#### *Laboratorijske vrednosti*

Zabeležili so zvišanje vrednosti nekaterih laboratorijskih preiskav delovanja jeter in mišičnega encima (kreatin-kinaze).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Actalipid 80 mg**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tablete shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tablet ne uporabljajte po datumu, ki je naveden na pakiranju za oznako "Uporabno do:" oz. "EXP". Prvi dve števki pomenita mesec, zadnji dve pa leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Actalipid 80 mg**

- Zdravilna učinkovina je: simvastatin, 80 mg na tableto
- Druge pomožne snovi so:

*Jedro tablete:* laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani koruzni škrob, butilhidroksianizol (E320), askorbinska kislina (E300), brezvodna citronska kislina (E330), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), smukec (E553b), magnezijev stearat (E470b).

*Filmska obloga:* hipromeloza (E464), rdeči železov oksid (E172), trietilcitrát (E1505), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), povidon K-30.

### **Izgled zdravila Actalipid in vsebina pakiranja**

Zdravilo Actalipid 80 mg je podolgovata filmsko obložena tableta temnorožnate barve, ki je na eni strani zarezana.

Tablete so pakirane v pretisne omote v kartonskih škatlah, ki vsebujejo 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98 ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

#### Izdelovalci

Atlantic Pharma – Producoes Farmaceuticas. S.A.

Rua da Tapada Grande No.2

2710-089 Sintra

Portugalska

Actavis Nordic A/S

Ørnegårdsvej 16

2820 Gentofte

Danska

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3, Samokovsko shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bolgarija

Actavis UK limited

Whiddon valley, Barnstaple

North devon, Ex328ns

Velika Britanija

### **To zdravilo je v državah članicah EGP odobreno pod naslednjimi imeni:**

Avstrija: Simvastatin Actavis

Nemčija: Simvastatin Actavis 80 mg Filmtabletten

Malta: Sivacor

Nizozemska: Simvastatine Actavis 80 mg, filmomhulde tabletten

Slovenija: Actalipid 80 mg filmsko obložene tablete

Velika Britanija: Simvastatin 80 mg Tablets

Danska: Simvastatin Actavis

Finska: Simvastatin Actavis 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Italija: Simvastatina Actavis Italy

Norveška: Actalipid

Švedska: Simidon

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.6.2015**