NAVODILO ZA UPORABO

Vabadin 20 mg filmsko obložene tablete
simvastatin

Pred začetkom jemanja tega zdravila natančno preberite navodilo!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Vabadin 20 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vabadin 20 mg
3. Kako jemati zdravilo Vabadin 20 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vabadin 20 mg
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO VABADIN 20 mg IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Vabadin sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo statini. Delujejo tako, da zmanjšujejo količino holesterola in določenih maščobnih snovi, imenovanih trigliceridi, v vaši krvi.

Zdravilo Vabadin 20 mg se uporablja:
- za zmanjševanje ravni holesterola in trigliceridov v krvi, kadar zmanjšanje količine maščob v hrani in drugi ukrepi (kot na primer telesna vadba, zmanjšanje telesne teže) niso bili uspešni.
- za zmanjševanje dednih visokih ravni holesterola v krvi (homozigotna familiarna hiperholesterolemija), obenem z dieto in drugimi načini zdravljenja (npr. afereza LDL), ali kadar taki načini zdravljenja niso primerni.
- za zmanjševanje tveganja pojava koronarne srčne bolezni, če je pri vas prišlo do zatrditve arterij (arterioskleroza) ali pa imate sladkorno bolezen, tudi v primeru, da so ravni holesterola pri vas normalne, skupaj z dieto in drugimi načini zdravljenja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO VABADIN 20 mg

Zdravila Vabadin 20 mg ne uporabljajte:
- če ste alergični na (preobčutljivi za) simvastatin ali katerokoli izmed drugih sestavin teh tablet
- če imate težave z jetri ali stalno prisotne visoke ravni določenih jetrnih encimov (serumske transaminaze)
- če ste noseči ali dojite

- če jemljete naslednja zdravila (glejte tudi poglavje "Jemanje drugih zdravil" v nadaljevanju):
  - določena zdravila za zdravljenje glivičnih obolenj (ketokonazol, flukonazol, posakonazol ali itrakonazol)
  - določena zdravila za zdravljenje AIDSa (zaviralce proteaze virusa HIV, kot so na primer indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir)
  - določene antibiotike (eritromicin, klaritromicin ali telitromicin)
  - antidepresiv nefazodon

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Vabadin 20 mg:
- če medtem, ko jemljete zdravilo simvastatin, pri vas pride do nerazložljivih bolečin v mišicah, občutljivosti na pritisk ali šibkosti mišic. Simvastatin lahko povzroči težave z mišicami in včasih tudi razgrajevanje mišic, kar spremljajo krči v mišicah, povišana telesna temperatura in rdeče-rjavo obarvanje seča. Tveganje, da pride do razgrajevanja mišic, je večje pri velikih odmerkih zdravila. Če pri vas pride do pojava bolečin v mišicah, občutljivosti na pritisk ali šibkosti mišic se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom,
- če se karkoli izmed spodaj navedenega nanaša na vas, saj je pri vas tveganje za to, da bi prišlo do razgrajevanja mišic, lahko povečano, če:
  - ste stari 65 let ali več
  - ste ženska
  - imate težave z ledvicami
  - imate težave s ščitnico (in ne jemljete zdravil za odpravljanje teh težav)
  - imate vi ali vaši ožji družinski člani prirojene težave z mišicami
  - ste kadarkoli v preteklosti imeli težave z mišicami med zdravljenjem s simvastatinom ali drugimi statini ali fibrati (druga zdravila za zmanjševanje ravni holesterola)
  - pijete veliko alkohola.
- če jemljete določena druga zdravila: glejte poglavje "Jemanje drugih zdravil" v nadaljevanju
- če uživate velike količine alkohola, ali ste v preteklosti imeli težave z jetri ali obolenja jeter. Simvastatin lahko vpliva na jetra, ne da bi to neposredno zaznali. Vaš zdravnik bo morda izvedel nekatere krvne preiskave, da bi preveril delovanje vaših jeter pred začetkom in po začetku zdravljenja
- če imate predvideno operacijo. Morda boste morali za krajši čas nehati jemati tablete simvastatina.

.

Preden vzamete zdravilo Vabadin 20 mg, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:
• če imate hudo dihalno odpoved

Če se karkoli izmed zgoraj navedenega nanaša na vas, ali se je na vas nanašalo v preteklosti, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil
Prosimo, da se zavedate tega, da se v nadaljevanju navedeno lahko nanaša tudi na zdravila, ki ste jih jemali pred časom, ali bi jih utegnili jemati enkrat v prihodnosti.
Možno je, da spodaj navedena zdravila poznate pod drugačnim imenom, običajno zaščitenim imenom. V tem poglavju zaščiteno ime zdravila ni omenjeno, temveč samo ime zdravilne učinkovine ali skupine zdravilnih učinkovin. Zato morate vedno pazljivo preveriti škatlico in navodilo za uporabo zdravila, ki ga jemljete, da bi ugotovili, za katero zdravilno učinkovino gre.

Tveganje za pojav težav z mišicami je lahko večje, če se simvastatin jemlje obenem z naslednjimi zdravili (nekatera izmed njih so bila navedena že v predhodnem poglavju "Zdravila Vabadin ne uporabljajte").

- fibrati (druga zdravila za zmanjševanje ravni holesterola, kot so na primer gemfibrozil, bezafibrat) (odmerek simvastatina ne sme preseči 10 mg na dan),
- niacin ali nikotinska kislina (drugo zdravilo za zmanjševanje ravni holesterola) v velikih odmerkih (enakih ali večjih od 1 g na dan) (odmerek simvastatina ne sme preseči 10 mg na dan),
- ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja za zaviranje imunskega sistema) (odmerek simvastatina ne sme preseči 10 mg na dan),
- določena zdravila za zdravljenje glivičnih obolenj (kot sta itrakonazol, flukonazol, posakonazol ali ketokonazol),
- antibiotiki eritromicin, klaritromicin in telitromicin,
- določena zdravila za zdravljenje AIDSa (zaviralci proteaze virusa HIV kot so na primer indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir),
- danazol (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje endometrioze in cist na dojkah pri ženskah) (odmerek simvastatina ne sme preseči 10 mg na dan),
- antidepresiv nefazodon,
- amiodaron, zdravilo, ki se uporablja pri nerednem srčnem utripu (odmerek simvastatina ne sme preseči 20 mg na dan),
- verapamil, diltiazem ali amlodipin (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolečin v prsnem košu, ki so povezane z obolenjem srca, ali drugih obolenj srca). Če jemljete verapamil, odmerek simvastatina ne sme preseči 20 mg na dan. Če jemljete diltiazem, pa odmerek simvastatina ne sme preseči 40 mg na dan, *razen če je vaš zdravnik mnenja, da bodo klinični učinki po vsej verjetnosti odtehtali povečano tveganje za pojav težav z mišicami*.
- fusidna kislina v obliki tablet ali infuzije (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb).
- 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 druga zdravila, tudi, če ste jih dobili brez recepta. Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete kaj od naslednjega:

- zdravila za preprečevanje krvnih strdkov, npr. varfarin, fenprokumon ali acenokumarol (antikoagulanse)
- fenofibrat (drugo zdravilo za zniževanje holesterola)
- niacin (drugo zdravilo za zniževanje holesterola)
- rifampicin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze).

Zdravniku morate tudi povedati, če jemljete niacin (nikotinsko kislino) ali kakšno zdravilo, ki vsebuje niacin, in če ste kitajskega porekla.

Prav tako morate svojemu zdravniku povedati, če jemljete zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (antikoagulansi, kot na primer acenokumarol in varfarin). Simvastatin lahko okrepi učinek teh zdravil.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Vabadin 20 mg skupaj s hrano in pijačo:

Grenivkin sok vsebuje eno ali več sestavin, ki lahko povečajo količino simvastatina v krvi. Zato ne smete piti grenivkinega soka, saj bi to lahko povečalo tveganje za nastanek okvar mišic.

Nosečnost in dojenje
Ne jemljite simvastatina če ste noseči, poskušate zanositi, ali domnevate, da bi utegnili biti noseči, ker varnost uporabe zdravila pri nosečnicah ni bila dokazana. Če med zdravljenjem s simvastatinom zanosite, morate z jemanjem zdravila prenehati in se takoj posvetovati s svojim zdravnikom.
Na razpolago ni nobenih podatkov o izločanju simvastatina v materino mleko. Ker se številna zdravila izločajo v mleko pri ljudeh in zaradi obstoja možnosti, da pride do resnih neželenih učinkov, medtem ko jemljete simvastatin, svojega otroka ne smete dojiti.

Otroci
Varnost in učinkovitost sta raziskani pri fantih, starih od 10 do 17 let, in dekletih, ki so prvo menstruacijo dobile pred najmanj enim letom (glejte KAKO JEMATI ZDRAVILO Simvastatin 80 mg). Zdravilo Vabadin ni raziskano pri otrocih, mlajših od 10 let. Za podrobnejše informacije se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost za upravljanje vozil in strojev:
Zdravilo Vabadin nima nikakršnega ali pa le zanemarljiv vpliv na sposobnost za upravljanje vozil in strojev.
Kljub temu pa so poročali o redkih primerih vrtoglavice pri bolnikih, ki so jemali simvastatin tablete (glejte poglavje 4). Če pri vas pride do pojava tega neželenega učinka, ne vozite motornih vozil in ne upravljajte strojev, pri katerih je potrebna pozornost.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Vabadin 20 mg:
Poleg drugih sestavin Vabadin 20 mg tablete vsebujejo laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO VABADIN 20 mg?

Pri jemanju zdravila Vabadin 20 mg natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Med jemanjem zdravila Vabadin 20 mg morate nadaljevati z dieto za zniževanje holesterola.

Odmerek je tableta 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ali 80 mg simvastatina, zaužita enkrat na dan zvečer.

Odmerek 80 mg je priporočljiv le za odrasle bolnike z zelo velikimi vrednostmi holesterola in velikim tveganjem za bolezni srca.

V primeru potrebe lahko vaš zdravnik v najmanj štiritedenskih časovnih presledkih odmerek poveča na največ 80 mg simvastatina na dan v enkratnem odmerku zvečer.

Če vam je bilo zdravilo simvastatin predpisano zaradi potrebe po zmanjšanju prirojenih visokih ravni holesterola v krvi (homozigotna familiarna hiperholesterolemija), vam bo zdravnik naročil, da zdravilo simvastatin jemljete v odmerku 40 mg/dan zvečer ali 80 mg/dan, razdeljeno na tri odmerke: 20 mg, 20 mg, in večerni odmerek 40 mg.

Če vam je vaš zdravnik poleg zdravila simvastatin predpisal še sekvestrant žolčnih kislin (drugo zdravilo za zmanjševanje ravni holesterola, kot je na primer holestiramin), morate simvastatin vzeti najmanj dve uri pred ali štiri ure po zaužitju sekvestranta žolčnih kislin.

Otroci in mladostniki (v starosti od 10 do 17 let)
Za mladostnike (v starosti od 10 do 17 let) z dedno boleznijo, imenovano familiarna hiperholesterolemija, je priporočeni običajni začetni odmerek 10 mg na dan zvečer. Največji priporočeni odmerek je 40 mg na dan.

Starejši bolniki
Odmerka simvastatina pri starejših bolnikih ni potrebno spreminjati.

Navodila glede jemanja zdravila
Tablete zdravila Vabadin je treba jemati z vodo. Tablete vzemite bodisi na prazen želodec, ali po obroku hrane.

Trajanje zdravljenja:
Zdravilo Vabadin boste morali jemati dolgo časa. Vaš zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati zdravilo Vabadin.
Če imate občutek, da je učinek zdravila Vabadin premočan ali prešibak, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vabadin 20 mg, kot bi smeli:
Čeprav ni na razpolago nobenih posebnih podatkov o prevelikem odmerjanju simvastatina, pa lahko vsako v prevelikih odmerkih vzeto zdravilo povzroči resne posledice. Če ste pomotoma vzeli preveliko število tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Vabadin 20 mg:
Če ste to, da ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ugotovili kmalu po tistem, ko bi zdravilo morali vzeti, ga vzemite, kakor hitro je mogoče. Vendar pa, če je že skoraj čas za to, da vzamete naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in vzemite naslednji odmerek ob predvidenem času. V primeru dvoma se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Učinki, ko prenehate uporabljati zdravilo Vabadin 20 mg:
Če z jemanjem tega zdravila nenadoma prenehate, se lahko raven holesterola pri vas ponovno poveča. Zato je pomembno, da se pred prenehanjem zdravljenja posvetujete s svojim zdravnikom, tudi v primeru, da trpite zaradi fizičnih neprijetnosti. Zdravnik/zdravnica vam bo povedal(a), ali z jemanjem zdravila lahko prenehate in na kakšen način lahko to najustrezneje storite.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Vabadin 20 mg neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Za opis pogostnosti prijavljenih neželenih učinkov so uporabljeni naslednji izrazi:

- Redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)
- Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov).

Opisani so bili naslednji redki resni neželeni učinki.

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

- mišične bolečine, občutljivost, šibkost ali krči. V redkih primerih so te težave z mišicami lahko resne, vključno z razgradnjo mišic, ki povzroči okvaro ledvic; v zelo redkih primerih lahko vodijo v smrt..
- preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki vključujejo:
  - otekanje obraza, jezika in žrela, kar lahko povzroči težko dihanje
  - hude mišične bolečine, navadno v ramah in kolkih
  - izpuščaj s šibkostjo udov in vratnih mišic
  - bolečine ali vnetje sklepov
  - vnetje žil
  - nenavadne modrice, izpuščaji na koži in oteklost, koprivnica, preobčutljivost kože na sončno svetlobo, zvišano telesno temperaturo, zardevanje
  - kratko sapo in slabo počutje
  - bolezensko sliko lupusa (vključno z izpuščajem, boleznimi sklepov in učinki na krvne celice)
- vnetje jeter s porumenelostjo kože in oči, srbenjem, temno obarvanim urinom in svetlim blatom, odpovedjo jeter (zelo redko)
- vnetje trebušne slinavke, pogosto s hudimi bolečinami v trebuhu.

Redko so bili opisani tudi naslednji neželeni učinki:

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

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

Možni neželeni učinki, opisanimi z nekaterimi statini:

- motnje spanja, vključno s prebujanjem in nočnimi morami
- depresija
- spolne težave

- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali zvišano telesno temperaturo.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VABADIN 20 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo in vlago.
Zdravila ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.
Zdravila Vabadin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do:« . Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravil se ne sme 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. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Vabadin 20 mg

Zdravilna učinkovina je simvastatin, 20 mg

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: Laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E 460), preželirani koruzni škrob, butilhidroksianizol (E 320), butilhidroksitoluen (E 321), askorbinska kislina (E 300), citronska kislina (E 330), koloidni brezvodni silicijev dioksid (E 551), smukec (E 553b), magnezijev stearat (E 470b).

Filmska obloga: hipromeloza (E 464), rdeči železov oksid (E 172), rumeni železov oksid (E 172), trietilcitrat (E 1505), titanov dioksid (E 171), smukec (E 553b), povidon.

Izgled zdravila Vabadin 20 mg in vsebina pakiranja

Vabadin 20 mg tablete so rumeno rjave barve, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani. Tablete je mogoče vzdolž zareze razdeliti na dve enaki polovici.

Tablete so pakirane v pretisne omote, ki se nahajajo v kartonskih škatlicah, ki vsebujejo po 10, 20 in 28 tablet.
Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravilo Vabadin je na razpolago tudi v obliki 10 mg in 40 mg tablet.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Menarini International O.L.S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luksemburg, Luksemburg

Izdelovalec

Farmaprojects S.A.
Santa Eulalia 240-242
08902 L'Hospitalitet de Llobregat
Barcelona, Španija

Navodilo je bilo odobreno
2.9.2010