

1.3.1	Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Vasilip 10 mg filmsko obložene tablete
Vasilip 20 mg filmsko obložene tablete
Vasilip 40 mg filmsko obložene tablete
Vasilip 80 mg filmsko obložene tablete
simvastatinum

Pred začetkom jemanja 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 Vasilip in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vasilip
3. Kako jemati zdravilo Vasilip
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vasilip
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO VASILIP IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Vasilip se uporablja za zniževanje skupnega holesterola, slabega holesterola (LDL holesterola) in maščobnih substanc, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega zdravilo Vasilip zvišuje "dobri" holesterol (HDL holesterol). Med zdravljenjem s tem zdravilom morate ostati na dieti za zniževanje holesterola. Zdravilo Vasilip spada v razred zdravil, imenovanih statini.

Zdravilo Vasilip se ob dieti uporablja, če imate:

- povišano vrednost holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo) ali povišano vrednost maščobnih substanc v krvi (mešana hiperlipidemija).
- dedno bolezen (homozigotno družinsko hiperholesterolemijo), ki zvišuje vrednost holesterola v krvi. Dobivate lahko še druga zdravila.
- koronarno srčno bolezen ali imate veliko tveganje za koronarno srčno bolezen (zaradi diabetesa, prebolele možganske kapi ali kake druge bolezni krvni žil). Zdravilo Vasilip vam lahko podaljša življenje z zmanjšanjem tveganja za zaplete bolezni srca ne glede na količino holesterola v krvi.

Večina ljudi nima takojšnjih znakov povišanega holesterola. Zdravnik vam lahko izmeri količino holesterola s preprostim krvnim testom. Redno obiskujte zdravnika, beležite si vrednosti holesterola in se o tem pogovorite z zdravnikom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO VASILIP

Ne jemljite zdravila Vasilip:

- če ste alergični (preobčutljivi) na simvastatin ali katerikoli sestavino zdravila Vasilip (glejte poglavje 6. Dodatne informacije),

1.3.1	Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate težave z jetri,
- če ste noseči ali če dojite,
- če jemljete kaj od sledečega:
 - itrakonazol ali ketokonazol (zdravili za zdravljenje glivičnih okužb),
 - eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (antibiotiki za zdravljenje okužb),
 - zaviralce HIV proteaze, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zaviralci HIV proteaze se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV),
 - nefazodon (zdravilo za depresijo).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Vasilip

- Zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami, vključno z alergijami.
- Zdravniku povejte, če uživate alkohol v večjih količinah.
- Zdravniku povejte, če ste kdaj imeli bolezen jeter. Zdravilo Vasilip lahko ni primerno za vas.
- Zdravniku povejte, če morate na kakšno operacijo. Lahko, da boste za krajši čas morali prenehati jemati zdravilo Vasilip.
- Pred začetkom jemanja zdravila Vasilip vam mora zdravnik opraviti krvne teste, da preveri delovanje jeter.
- Morda vam bo zdravnik opravil krvne teste tudi po začetku zdravljenja, da preveri delovanje jeter.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta preden vzamete zdravilo Vasilip:

- če imate hudo poslabšanje dihanja.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če začutite nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost mišic na dotik ali šibkost mišic. To pa zato, ker so težave z mišicami v redkih primerih lahko hude in pride do razpada mišic, kar povzroči okvaro ledvic; v zelo redkih primerih je nastopila smrt.

Tveganje za razpad mišic je večje pri velikih odmerkih zdravila Vasilip in je večje pri določenih bolnikih. Zdravniku povejte, če za vas velja kaj od sledečega:

- uživate večje količine alkohola,
- imate težave z ledvicami,
- imate težave s ščitnico,
- ste starejši od 70 let,
- ste kdaj že imeli težave z mišicami tekom zdravljenja z zdravili za zniževanje holesterola, imenovanimi statini ali fibrati,
- imate vi ali vaš ožji družinski član dedno mišično okvaro.

Jemanje drugih zdravil

Pri jemanju zdravila Vasilip sočasno z nekaterimi drugimi zdravili se lahko poveča tveganje za težave z mišicami. Zato je zelo pomembno, da zdravniku poveste, če jemljete katero od spodaj naštetih zdravil (nekatera izmed njih so že bila naštetja v podpoglavju "Ne jemljite zdravila Vasilip"):

- ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organa),
- danazol (človeški hormon za zdravljenje endometrioze),
- zdravila kot sta itrakonazol ali ketokonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- fibrate kot sta gemfibrozil in bezafibrat (zdravila za zniževanje holesterola),
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin ali fusidno kislino (zdravila za bakterijske okužbe),
- zaviralce HIV proteaze kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zdravila za AIDS),
- nefazodon (zdravilo za depresijo),
- amiodaron (zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- verapamil ali diltiazem (zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka, angine pectoris ali drugih bolezni srca).

1.3.1	Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Pomembno je tudi, da zdravniku poveste, če jemljete:

- zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi, kot so varfarin, fenoprokumon ali acenokumarol,
- fenofibrat (še eno zdravilo za zniževanje holesterola),
- niacin (še eno zdravilo za zniževanje holesterola).

Jemanje zdravila Vasilip skupaj s hrano in pijačo

Sok grenivke vsebuje eno ali več snovi, ki vplivajo na nekatera zdravila v telesu, tudi na zdravilo Vasilip. Pitju soka grenivke se morate izogibati.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Vasilip ne jemljite, če ste noseči, nameravate zanositi ali mislite, da ste noseči. Če med zdravljenjem z zdravilom Vasilip zanosite, prenehajte z jemanjem zdravila in se posvetujte z zdravnikom. Zdravila Vasilip ne jemljite, če dojite, ker ni znano, če zdravilo prehaja v materino mleko.

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

Uporaba pri otrocih

Zdravila Vasilip ne priporočamo za uporabo pri otrocih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne pričakujemo, da bi zdravilo Vasilip vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Vendar pa morate pri vožnji in upravljanju s stroji upoštevati, da nekateri po zaužitju zdravila Vasilip postanejo omotični.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Vasilip

Zdravilo Vasilip vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO VASILIP

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

Med zdravljenjem z zdravilom Vasilip morate nadaljevati z dieto za zniževanje holesterola.

Odmerek je lahko ena tableta Vasilip 10 mg, ena tableta Vasilip 20 mg, ena tableta Vasilip 40 mg ali ena tableta Vasilip 80 mg, ki ga zaužijete enkrat na dan skozi usta.

80 mg odmerek priporočamo samo bolnikom z zelo visokimi vrednostmi holesterola in velikim tveganjem za zaplete bolezni srca.

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

Zdravilo Vasilip vzemite zvečer. Vzamete ga lahko s hrano ali na tešče. Običajni začetni odmerek zdravila je 10 mg, 20 mg ali 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 vam predpiše tudi manjše odmerke, zlasti, če jemljete določena zdravila, našeta zgoraj, ali imate določene bolezni ledvic. Zdravilo Vasilip jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte.

1.3.1	Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če vam zdravnik predpiše zdravilo Vasilip skupaj z izmenjevalci žolčnih kislin (zdravila za zniževanje holesterola), morate zdravilo Vasilip zaužiti vsaj 2 uri pred ali 4 ure po zaužitju izmenjevalca žolčnih kislin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vasilip, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Vasilip

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite kot ponavadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Vasilip

Vrednost holesterola se vam spet lahko poviša.

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 Vasilip neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji izraz opisuje, kako pogosto so poročali o neželenih učinkih:

Redko (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

Spodaj so naštetih redki resni neželeni učinki, o katerih so poročali.

Če se pojavi kateri od teh resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v ambulantno prvo pomoč ali najbližjo bolnišnico.

- Bolečine v mišicah, občutljivost mišic na dotik, šibkost mišic ali mišični krči; v redkih primerih so te težave lahko resne in lahko gre za razpad mišic, ki povzroči okvaro ledvic, zelo redko je nastopila smrt.
- Preobčutljivostne (alergijske) reakcije, vključno s/z:
 - otekanjem obraza, jezika in grla, kar lahko povzroči težave pri dihanju,
 - hudimi bolečinami v mišicah, običajno v plečih in predelu kolka,
 - izpuščajem s šibkimi mišicami udov in vratu,
 - bolečinami ali vnetjem sklepov,
 - vnetjem krvnih žil,
 - neobičajnimi modricami, kožnimi izpuščaji in oteklina, koprivnico, občutljivostjo kože za sončno svetlobo, zvišano telesno temperaturo, zardevanjem,
 - kratko sapo in slabim počutjem,
 - lupusu podobno sliko bolezni (z izpuščajem, okvarami sklepov, učinki na krvne celice).
- Vnetje jeter s porumenitvijo kože in oči, srbenjem, temno obarvanim urinom ali razbarvanim blatom, jetrno odpovedjo (zelo redko).
- Vnetje trebušne slinavke, pogosto s hudimi bolečinami v trebuhu.

Redko so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

- majhnem številu rdečih krvnih celic (anemiji),
- otrplosti ali šibkosti rok in nog,
- glavobolu, mravljinčenju, omotici,
- prebavnih motnjah (bolečinah v trebuhu, zaprtju, vetrovih, slabi prebavi, driski, siljenju na bruhanje, bruhanju),

1.3.1	Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- izpuščaju, srbenju, izpadanju las,
- oslabelosti.

Laboratorijske vrednosti

Opazili so povišanja nekaterih vrednosti laboratorijskih testov jetrne funkcije in mišičnih encimov (kreatin kinaze).

Med uporabo nekaterih statinov so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami,
- izguba spomina,
- težave v spolnosti,
- depresija,
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali vročino.

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 VASILIP

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Vasilip ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Vasilip

- Zdravilna učinkovina je simvastatin. 1 filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg, 20 mg, 40 mg ali 80 mg simvastatina.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, predgelirani škrob, butilhidroksianizol (E320), brezvodna citronska kislina (E330), askorbinska kislina (E300), koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460) in magnezijev stearat (E572) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), smukec (E553b), propilenglikol (E1520) in titanov dioksid (E171) v filmski oblogi tablete.

Izgled zdravila Vasilip in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete po 10 mg, 20 mg in 40 mg so okrogle, rahlo izbočene in bele barve. Tablete po 40 mg imajo na eni strani razdelilno črto. Filmsko obložene tablete po 80 mg so ovalne, rahlo izbočene in bele barve.

Na voljo so škatle z 20, 28 in 84 filmsko obloženimi tabletami po 10 mg in 20 mg ter škatle z 28 in 84 filmsko obloženimi tabletami po 40 mg in 80 mg. Škatle z 20 tabletami so opremljene z 2 pretisnima omotoma po 10 tablet, škatle z 28 in 84 tabletami pa s 4 oziroma 12 pretisnimi omoti po 7 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Vasilip

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

1.3.1	Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

29. 11. 2010