

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**ХОЛЕСТА /HOLLESTA<sup>®</sup>, 10 mg; 20 mg и 40 mg филмирани таблетки**  
**(симвастатин)**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете прием на лекарството.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако възникнат допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го давайте на друг. То може да навреди, дори ако симптомите са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Холеста и за какво се използва
2. Преди да приемете Холеста
3. Как да приемате Холеста
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Холеста
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХОЛЕСТА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

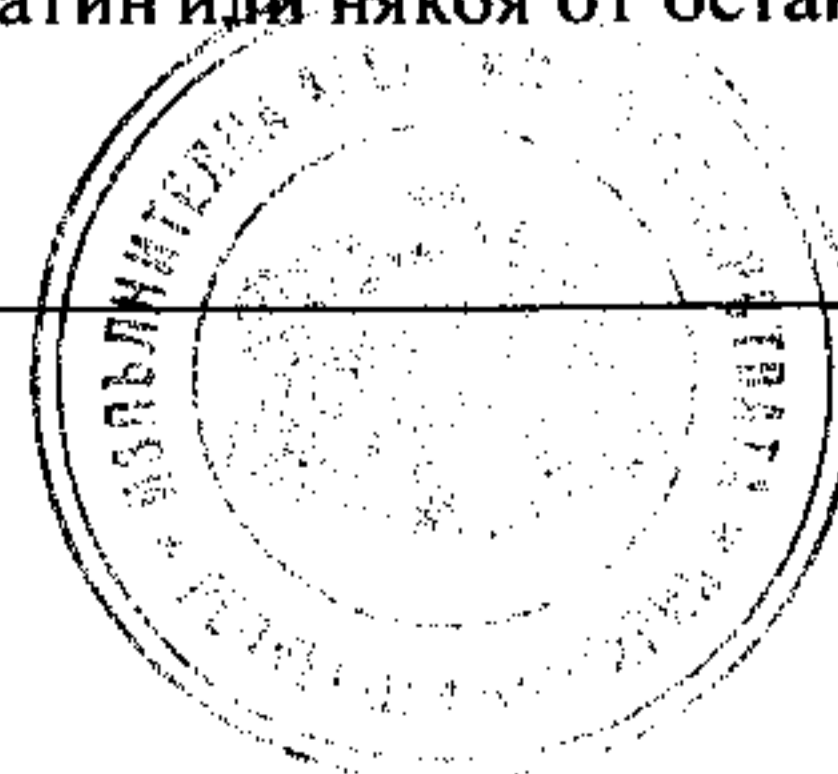
Активната съставка на Холеста е симвастатин. Симвастатин е представител на група лекарства, известни като статини или инхибитори на хидрокси-метилглутарил-коензим А (HMG-CoA) редуктазата. Тези лекарства намаляват количеството на холестерол в кръвта, както и на мастните съединения, известни като триглицериди.

Холеста понижава значително нивото на LDL-холестрола (“лош” холестерол) и на триглицеридите в кръвта и повишава нивото на HDL-холестерола (“добър” холестерол). Холеста понижава здравния риск, свързан с коронарна сърдечна болест. Ако страдате или при Вас съществува риск от коронарна сърдечна болест (ако имате диабет, преживели сте сърдечен удар или страдате от друго сърдечно-съдово заболяване), Холеста може да удължи Вашия живот като намали риска от сърдечна болест, поддържайки артериите чисти при нормални нива на холестерола.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ХОЛЕСТА**

**Не приемайте Холеста**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към симвастатин или някоя от останалите съставки на Холеста;



- ако имате чернодробни проблеми (активно чернодробно заболяване или повторни кръвни резултати, насочващи към възможни чернодробни проблеми);
- ако сте бременна или кърмите.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Холеста**

- ако имате лекарствена алергия;
- ако употребявате значителни количества алкохол или страдате от чернодробно заболяване. Вашият лекар може да назначи някои кръвни тестове, за да провери чернодробните функции преди или по време на лечението с Холеста;
- ако имате проблеми с бъбреците;

Веднага съобщете на лекуващия си лекар, ако почувствате неочаквани мускулни болки, слабост или чувствителност в мускулите в хода на лечението с Холеста. Това може да е проява на някой от редките случаи, когато съществува риск от сериозна увреда на мускулите, което от своя страна да доведе до увреда на бъбреците. Лекуващият Ви лекар може да назначи кръвни тестове, за да провери състоянието на мускулите преди или по време на лечението.

Споделете с Вашия лекар здравната си история, особено ако сте имали сърдечно заболяване, хипотирозидизъм (намалена функция на щитовидната жлеза), диабет (слабо контролиран). *Важни забележки по отношение на ефекта на лекарството спрямо мускулите:* рискът от мускулни разстройства е по-висок при по-големи дози на Холеста; при пациенти с проблемни бъбреци или щитовидна жлеза; при такива в напреднала възраст – над 70 год. възраст; при пациенти с предхождащи мускулни разстройства в хода на лечение с други медикаменти, понижаващи холестерола в кръвта от групата на статините (от типа на симвастатин, аторвастатин, правастатин) или фибратите (като гемфиброзил, безафибрат); при пациенти или такива с близки роднини, страдащи от наследствени мускулни разстройства.

#### **Прием на други лекарства**

*Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

Това е особено важно, ако се отнася за някои от по-долу споменатите медикаменти:

- противогъбични средства (кетоканозол, итраконазол) – повишен риск от миопатия при прием на симвастатин с кетоканозол или итраконазол (затова избягвайте едновременния прием);
- антибиотиците еритромицин или кларитромицин - повишен риск от миопатия при прием на симвастатин с еритромицин или кларитромицин (затова избягвайте едновременния прием);
- лекарства за лечение на HIV-инфекция (ритонавир) – повишен риск от миопатия;
- циклоспорин (лекарство, използвано за подтискане на имунната система) – повишен риск от миопатия;
- фибрати (друг тип лекарства, понижаващи нивото на холестерол в кръвта, напр. гемфиброзил) – повишен риск от миопатия;
- амиодарон, лекарство, назначавано при неравномерна сърдечна дейност – повишен риск от миопатия;



- верапамил или дилтиазем (лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, на болки в гърдите в резултат на сърдечно заболяване или на други сърдечни заболявания) – възможен повишен риск от миопатия при едновременен прием със симвастатин;
- ниацин или никотинова киселина (лекарство, понижаващо холестерола) във високи дози (над 1 g дневно) - повишен риск от миопатия, когато едновременно се приемат статини и никотинова киселина;
- анитикоагуланти (лекарства, които повлияват кръвосъсирването, напр. варфарин) – симвастатин усилва анитикоагулантния ефект на тези лекарства;
- антидепресанта нефазодон;
- дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност).

### **Прием на Холеста с храни и напитки**

Холеста може да се приема независимо от храненето.

Сокът от грейпфрут съдържа един или няколко компонента, които могат да променят метаболизма на някои лекарства, включително и този на Холеста. Затова консумирането на сок от грейпфрут по време на лечението трябва да се избягва, тъй като може да се повиши рискът от мускулни разстройства.

Не употребявайте алкохол по време на лечение с Холеста.

### **Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

Не употребявайте Холеста по време на бременност, ако очаквате бременност или ако се съмнявате за бременност. Ако забременеете по време на лечение с Холеста, веднага спрете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар.

Не употребявайте Холеста, ако кърмите. Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете прием на това лекарство в случай че кърмите или планирате да кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

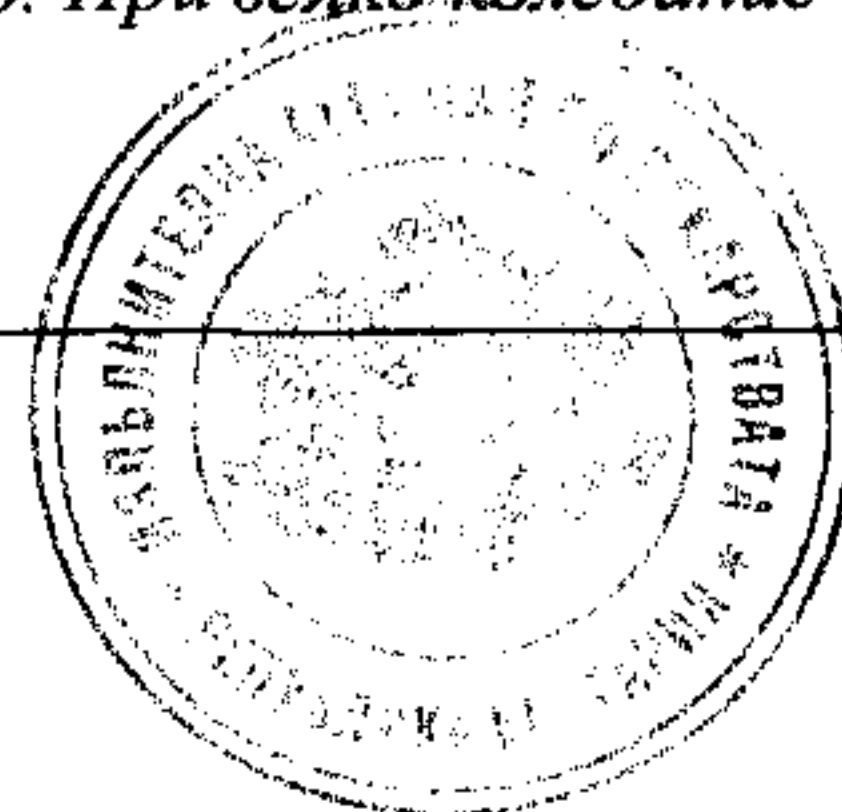
Холеста не повлиява Вашите възможности да шофирате или да работите с машини. Все пак при шофиране и работа с машини трябва да се има пред вид рядко съобщаваната сънливост при прием на Холеста.

### **Важна информация за някои от съставките на Холеста**

Холеста съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ХОЛЕСТА**

*Винаги приемайте Холеста точно както Ви е предписано. При всяко колебание се консултирайте с лекуващия Ви лекар или фармацевт.*



Обичайната начална доза е 20 или 40 mg дневно, приети наведнъж вечер. Препоръчва се Вашият лекар може да увеличи дозата до максимално 80 mg дневно, приети еднократно вечер. Дозата от 80 mg се препоръчва само при пациенти с тежка хиперхолестеролемиа и висок риск от сърдечно-съдови усложнения.

Вашият лекар може да назначи по-ниски дози, особено ако едновременно приемате някое от лекарствата, споменати по-горе или при определени състояния на бъбречните функции. Може да се наложи лекуващия Ви лекар да промени препоръчаната доза, за да се постигне най-добър резултат.

*Употреба при деца: Холеста не се препоръчва при деца.*

#### **Ако сте приели повече от предписаната доза Холеста**

Ако по погрешка сте приели повече от предписаната доза, веднага се свържете с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да вземете Холеста:=**

Ако случайно сте пропуснали да вземете дневната си доза, просто продължете със следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако спрете приема на Холеста:**

Не преустановявайте внезапно приема на Холеста. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт как постепенно да намалите приема.

*Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Рядко) се съобщава за следните странични ефекти (може да се случи между 1 на 1000 до 1 на 10 000 случая):

*Нарушения от страна на кръвната система:* анемия.

*Нарушения от страна на нервната система:* главоболие, замаяност, скованост или загуба на чувствителност в крайниците.

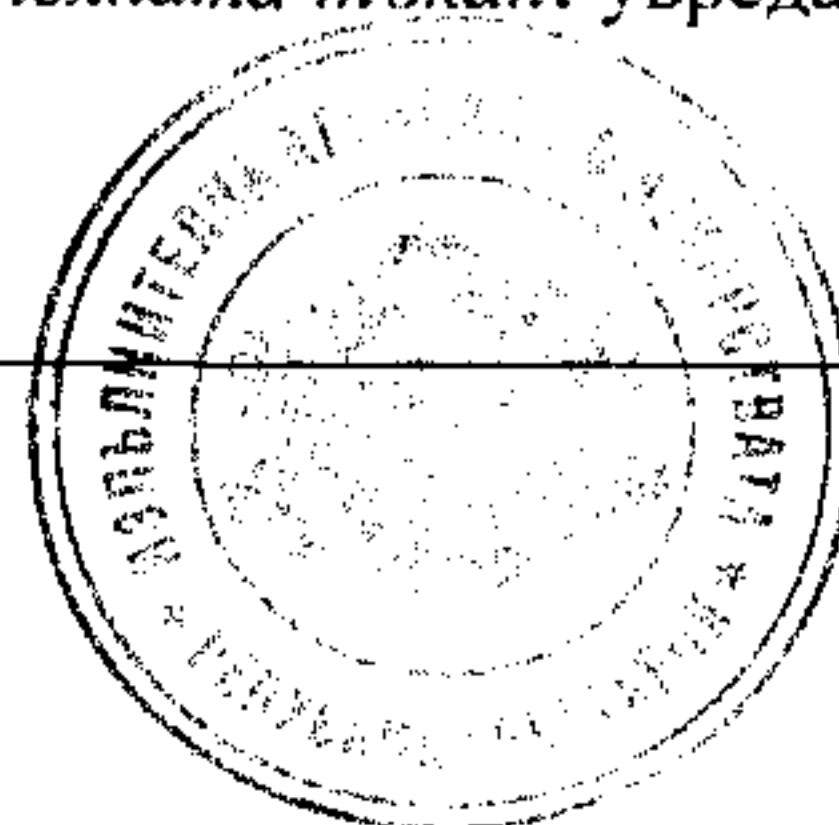
*Стомашно-чревни разстройства:* стомашно неразположение (като гадене, запек, диария, задържане на газове в червата, лошо храносмилане, коремна болка), панкреатит.

*Жлъчно-чернодробни разстройства:* чернодробно разстройство (пожълтяване на очите и/или кожата, сърбеж по кожата, потъмняване на урината, блед цвят на изпражненията).

*Нарушения от страна на кожата и подкожната тъкан:* опадане на косата, обрив, сърбеж.

*Нарушения от страна на мускулите, костите и съединителната тъкан:* увреда на мускулите (виж по-долу).

*Общи разстройства:* слабост.



**Алергични реакции към таблетки Холеста.** Алергичните реакции могат да включват някое от следните: подуване на лицето, езика или глътката (в този случай незабавно се свържете с Вашия лекар), болки в ставите, възпаление на ставите и кръвоносните съдове, необичайни натъртвания и посинявания, кожни обриви, подпухване, уртикария, повишена чувствителност на кожата към слънцето, повишена температура, поруменяване на кожата на лицето, затруднено дишане, лесна уморемост.

**Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако почувствате мускулни болки или крампи, повишена чувствителност на мускулите или слабост.** Това може да се дължи на редките случаи на мускулно увреждане (виж раздел „Преди да приемете Холеста“). Ако се случи някое от гореизброените или ако изпитвате други необичайни симптоми, преустановете приема на таблетките и се свържете незабавно с Вашия лекар. Вашият лекар може да пожелае да направите някои прости кръвни тестове, за да провери дали черния Ви дроб функционира правилно, преди или по време на лечение с Холеста.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХОЛЕСТА

Съхранявайте на място далеч от погледа и достъпа на деца.

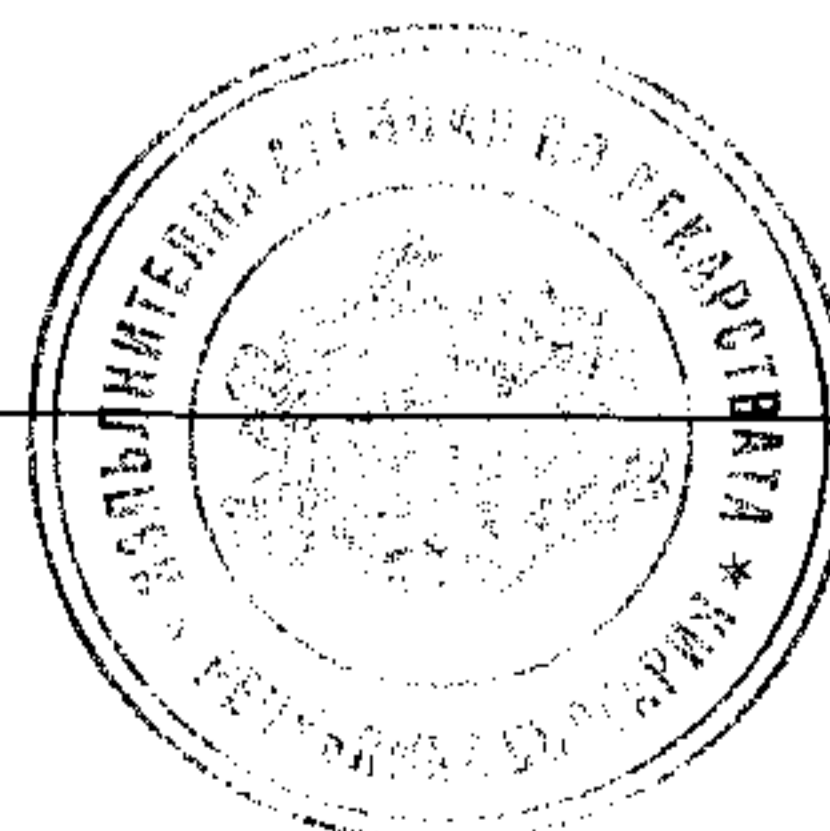
Не използвайте Холеста след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неизползваните лекарства не бива да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Консултирайте се с Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Холеста

- Активната субстанция е симвастатин.  
Всяка таблетка съдържа 10 mg, 20 mg или 40 mg симвастатин.
- Останалите съставки са:  
*Таблетно ядро:* целулоза, микрокристална; лактоза монохидрат; лимонена киселина монохидрат; аскорбинова киселина; бутилхидрокситолуен; магнезиев стеарат; нишесте, прежелатинизирано; повидон.  
*Таблетна обвивка - Opadry pink:* поли(винилов алкохол)– частично хидролизиран; титанов диоксид (E171); макрогол; талк; червен железен оксид (E172); жълт железен оксид (E172).



**Как изглежда Холеста и какво съдържа опаковката**

Таблетките Холеста представляват кръгли, двойно-изпъкнали розово-червени филмирани таблетки с разделителна линия от едната страна.

ХОЛЕСТА 10 mg и ХОЛЕСТА 20 mg са пакетирани в PVC/TE/PVdC блистери, запечатани с алуминиево фолио, по 10 филмирани таблетки във всеки блистер. Картонената кутия съдържа съдържа 30 таблетки (три блистера) и листовка за пациента.

ХОЛЕСТА 40 mg е пакетирани в PVC/TE/PVdC блистери, запечатани с алуминиево фолио, по 15 филмирани таблетки във всеки блистер. Картонената кутия съдържа съдържа 30 таблетки (два блистера) и листовка за пациента.

**Притежател на разрешението за продажба и производство**

*Производител*

АЛКАЛОИД АД - Скопие  
Бул. "Александър Македонски" 12  
1000 Скопие, Република Македония  
Тел. +389 2 31 04 000  
факс: +389 2 31 04 021  
www.alkaloid.com.mk

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

*Притежател на разрешението за употреба*

АЛКАЛОИД ЕООД  
ж.к. "Мотописта" 2,  
ул. "Рикардо Вакарини" № 2, ет.3, ап.10  
гр.София 1404, Р. България  
tel. +359 2 80 81 081  
+359 2 80 81 099  
fax. +359 2 95 89 367  
e-mail: office@alkaloid.bg

*Производител, отговорен за освобождаване на партидите*

ALKALOID d.o.o. Ljubljana  
Celovška 40 a  
1000 Ljubljana  
Р. Словения

**Дата на последно одобрение на листовката** .....

