



**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**

**Vabadin™ 10**

**Вабадин™ 10**



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново!*
- *Ако имате допълнителни въпроси, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт!*
- *Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да се предоставя на други хора. То може да им навреди, дори и ако те имат същите симптоми като Вас.*
- *При проява на тежка нежелана реакция или при такава, която не е описана в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.*

### **Vabadin™ 10**

### **Вабадин™ 10**

#### **Какво съдържа Вашето лекарство?**

*Лекарствено вещество*

Една таблетка съдържа 10 mg simvastatin.

*Помощни вещества*

Сърцевина на таблетката:

Лактоза монохидрат, микрокристална РН 101, прежелатинизирано нишесте 12500, бутил хидроксианизол, аскорбинова киселина, лимонена киселина, колоидален безводен силиций, талк, магнезиев стеарат.

Филмово покритие:

Хидроксипропилметилцелулоза (Pharmacoat® 606), хидроксипропилметилцелулоза (Methocel® E15 LV Premium), червен железен оксид, жълт железен оксид, триетил цитрат, титаниев диоксид, талк, повидон К-30.

*Опаковка*

*Вабадин™ 10 са филмирани таблетки с прасковен цвят, овални, двойно-изпъкнали, с делителна черта от едната страна.*

Таблетките са опаковани в блистери в картонена кутия по 14, 28 или 56 таблетки. Не всички големини на опаковките може да са налични.

#### **Как действа Вабадин™ 10?**

Simvastatin, лекарственото вещество на *Вабадин™ 10*, принадлежи към група лекарства, известни като статини. Статините намаляват нивата на холестерола и на определени мастни вещества в кръвта, наричани триглицериди.

#### **За какво се използва Вабадин™ 10?**

- За понижаване нивата на холестерола и триглицеридите в кръвта при неуспех от нискомаслена диета или други мерки (физически упражнения и намаление на телесното тегло);
- за понижаване на наследствено високите нива на холестерол в кръвта (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия), заедно със спазване на диета и с други лечения (напр. LDL-афереза) или ако тези лечения не са подходящи;
- за понижаване на риска от коронарна болест на сърцето при наличие на стеснение на артериите (атеросклероза) или диабет, дори при нормални нива на холестерола, заедно със спазване на диета и с друго лечение.

#### **Кога не трябва да се прилага Вабадин™ 10?**

- ако имате алергия (свръхчувствителност) към simvastatin или някое от помощните вещества на таблетката;
- ако имате чернодробни проблеми или при продължителни високи нива на някои чернодробни ензими (серумни трансаминзаи);



- ако сте бременна или кърмите;
- ако приемате следните лекарства:
  - определени противогъбични лекарства (кетоназол, итраконазол);
  - определени лекарства за лечение на СПИН (HIV-протеазни инхибитори);
  - определени антибиотици (еритромицин, кларитромицин, телитромицин);
  - антидепресанта нефазодон.
 (вж. също "Какви взаимодействия може да има между *Вабадин™ 10* и други лекарства, които приемате?")

### **Кога е необходимо особено внимание при приложение на *Вабадин™ 10*?**

- Ако по време на лечение със simvastatin усетите необяснима мускулна болка, чувствителност към натиск или мускулна слабост. Simvastatin може да причини мускулни проблеми и понякога увреждане на мускула с мускулни крампи, висока температура и червено-кафеникаво оцветяване на урината. Рискът от увреждане на мускула е по-голям при по-високи дози. Незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако почувствате мускулни крампи, чувствителност или слабост.

- Ако някое от изброените се отнася за Вас, може да е налице по-голям риск от увреждане на мускула:

- ако сте на възраст над 70 години;
- ако имате бъбречни проблеми;
- ако имате проблеми с щитовидната жлеза (и не приемате лекарства за това);
- ако Вие или близък роднина страда от наследствено мускулно увреждане;
- ако при лечение със simvastatin или с други статини или фибрати (други холестерол-понижаващи лекарства) сте имали мускулни проблеми;
- ако приемате определени лекарства (вж. също "Какви взаимодействия може да има между *Вабадин™ 10* и други лекарства, които приемате?");
- ако консумирате големи количества алкохол и в момента или преди сте имали чернодробни проблеми или чернодробно заболяване. Simvastatin може да увреди черния дроб без сам да забележите това. Вашият лекар може да проведе няколко изследвания на кръвта за преценка на чернодробната функция преди и след началото на лечението.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако сте имали някой от гореизброените фактори преди.

### **Какви взаимодействия може да има между *Вабадин™ 10* и други лекарства, които приемате?**

*Тези предупреждения могат да се отнасят и за лекарства, които сте приемали наскоро или може да приемате скоро.*

*Изброените лекарства може да са Ви познати под различно име, най-често – търговско име. В този текст не са споменати търговските имена, а само името на лекарственото вещество или групата лекарствени вещества. Затова винаги проверявайте картонената кутия или листовката на лекарството, за да разберете кое е неговото лекарствено вещество.*

Рискът от мускулни проблеми може да бъде по-голям, ако simvastatin се приема със следните лекарства: (някои са споменати в "Кога не трябва да се прилага *Вабадин™ 10*?")

- фибрати (други холестерол-понижаващи лекарства, като гемфиброзил и безафибрат);
- ниацин или никотинова киселина (друго холестерол-понижаващо лекарство) в големи дози ( $\geq 1$  g дневно);
- циклоспорин (лекарство, използвано за потискане на имунната система);
- определени противогъбични лекарства (като итраконазол или кетоназол);
- антибиотиците еритромицин, кларитромицин и телитромицин;
- определени лекарства за лечение на СПИН (HIV протеазни инхибитори);
- даназол (лекарство, използвано за лечение на ендометриоза и кисти на гърдите у



- жени);
- антидепресанта нефазодон;
  - амиодарон, лекарство, използвано при неправилен сърдечен ритъм;
  - верапамил и дилтиазем (лекарства за лечение на високо кръвно налягане, гръдна болка при сърдечно заболяване или други сърдечни заболявания).

Също така трябва да информирате лекаря си, ако приемате лекарства, които профилират кръвосъсирването (антикоагуланти, напр. аценокумарол и варфарин). Simvastatin може да увеличи ефекта на тези лекарства.

Моля, информирайте лекаря или фармацевта, ако в момента или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително и лекарства, закупени без рецепта.

#### **Какви взаимодействия може да има между *Вабадин™ 10* и храни и напитки?**

Сокът от грейпфрут съдържа едно или повече вещества, които могат да увеличат количеството simvastatin в кръвта. Поради това, не трябва да приемате сок от грейпфрут, тъй като той може да увеличи риска от мускулно увреждане.

#### **Може ли да се прилага *Вабадин™ 10* по време на бременност и кърмене?**

Не приемайте simvastatin ако сте бременна, ако се опитвате да забременеете или ако се съмнявате, че сте бременна, защото не е доказана безопасността у бременни жени. Ако забременеете по време на употреба на simvastatin, трябва веднага да преустановите приема на таблетките и да се консултирате с Вашия лекар.

Няма данни за екскрецията на simvastatin в кърмата. Тъй като много лекарства се екскретират в кърмата и има риск от тежки странични ефекти, не трябва да кърмите детето си докато приемате simvastatin.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на някакво лекарство.

#### **Повлиява ли *Вабадин™ 10* способността за шофиране и работата с машини?**

Simvastatin няма ефект или оказва незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това има данни за редки случаи на замаяност при пациенти, приемащи таблетки simvastatin (вж. т. 4 "Какви взаимодействия може да има между *Вабадин™ 10* и други лекарства, които приемате?"). Ако тази нежелана реакция се прояви и при Вас, не шофирайте и не работете с машини, които изискват внимание.

#### **Какво трябва да знаем за помощните вещества на *Вабадин™ 10*?**

Освен другите вещества, *Вабадин™ 10* съдържа лактоза. Ако сте информиран, че имате непоносимост към определени захари, се консултирайте с лекар, преди приложението на това лекарство.

#### **Как и колко време трябва да се прилага *Вабадин™ 10*?**

Винаги приемайте таблетките точно според инструкциите на лекаря. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако не се чувствате сигурен. Обичайната доза е от 5 mg до 80 mg simvastatin дневно като еднократна доза, приета вечер. Ако е необходимо, лекарят ще увеличи дозата на интервали поне 4 седмици до максимално 80 mg simvastatin дневно като еднократна доза, приета вечер. Доза от 80 mg се препоръчва само при пациенти с много високи нива на холестерола и висок риск от сърдечно-съдови усложнения.

#### *Начин на употреба*

*Вабадин™ 10* трябва да се приема с вода. Приемайте таблетките или на гладно, или след хранене.



#### *Продължителност на лечение*

Вие трябва да приемате *Вабадин™ 10* продължително време. Вашият лекар ще Ви информира колко дълго трябва да приемате *Вабадин™ 10*.

Ако имате чувството, че ефектът на *simvastatin* е прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Какво трябва да се прави при предозиране с *Вабадин™ 10*?**

Ако по грешка приемете много таблетки *Вабадин™ 10*, консултирайте се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Какво трябва да се прави при пропускане на прием на *Вабадин™ 10*?**

Ако пропуснете определен прием и се сетите скоро след това, вземете лекарството възможно по-скоро. Ако обаче вече е почти време да приемете следващата доза, не компенсирате с прием на пропуснатата доза, а изчакайте и в определеното за това време вземете следващата доза. Ако се съмнявате, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием.

#### **Какво трябва да се прави при преустановяване приема на *Вабадин™ 10*?**

Ако внезапно преустановите приема на това лекарство, нивата на холестерола може отново да се повишат. Ето защо е важно да се консултирате с лекар, преди да спрете лечението, дори и при проява на някакви оплаквания. Лекарят ще обясни дали може да спрете това лекарство и най-добрия начин да го направите.

*Ако имате допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.*

#### **Какви нежелани лекарствени реакции може да причини *Вабадин™ 10*?**

Подобно на всички лекарства, *Вабадин™ 10* може да доведе до нежелани лекарствени реакции, които не се проявяват у всеки. Повечето нежелани лекарствени реакции са леки и краткотрайни. Следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани рядко (при повече от 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1000 пациента): анемия, стомашни оплаквания (болка, запек, коремна болка, газове, гадене, нарушено храносмилане, диария, повръщане), възпаление на панкреаса (тежки коремни болки, излъващи се към гърба, гадене и повръщане), слабост, главоболие, замаяност, изтръпване и загуба на чувствителност в ръцете и краката, загуба на коса, обрив, сърбеж, чернодробно заболяване (може да се прояви с жълтеникаво оцветяване на кожата и/или склерите на очите), тъмно оцветяване на урината, бледо оцветяване на изпражненията, увреждане на мускулите (вж. по-долу), отклонения в кръвните изследвания или алергична реакция към *simvastatin*. Алергичната реакция може да се прояви с някои от следните симптоми: внезапно подуване на лицето, езика и гърлото (ангиоедем, вж. по-долу), определено кожно заболяване (лупус-подобен синдром) с обрив, втрисане и ставни болки, възпаление на ставите и съдовете, болка в ставите, необичайни синини, обриви по кожата, оток, копривна треска, чувствителност на кожата към слънце, висока температура, зачервяване, затруднения в дишането или умора.

**Незабавно се консултирайте с лекаря си при болки, чувствителност, слабост или крампи в мускулите.** В редки случаи мускулното увреждане може да е тежко. Освен това незабавно се консултирайте с лекаря си при бързо отичане на лицето, езика и гърлото (ангиоедем), което може да доведе до тежки затруднения в дишането. Едновременно може да се появи копривна треска и отокът може да започне да сърби.



*Ако забележите проявата на каквато и да е нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, или ако прецените, че някой от изброените странични ефекти е сериозен, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.*

**Как да съхранявате *Вабадин™ 10*?**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява под 25 °C!

Датата на изтичане срока на годност е отпечатана върху картонената кутия и блистера. Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката!

**Кой произвежда *Вабадин™ 10*?**

*Притежател на разрешението за употреба:*

MENARINI INTERNATIONAL O. L. S.A.

1, Avenue de la Gare,

L-1611 Люксембург

*Разпространява се от:*



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
(MENARINI GROUP)  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Germany

*По лиценз на Farmaprojects S.A., Barcelona, Испания*

**Дата на последната редакция на листовката**

Февруари, 2006 г.

