

И А Л  
О Д О Б Р Е Н О !  
ДАТА .....26.07.07.....

## Информация за пациента

**Vasilip® film-coated tablets 10 mg / Вазилип филмирани таблетки 10 мг**  
**Vasilip® film-coated tablets 20 mg / Вазилип филмирани таблетки 20 мг**  
**Vasilip® film-coated tablets 40 mg / Вазилип филмирани таблетки 40 мг**  
Simvastatin (симвастатин)

Моля, прочетете внимателно листовката преди да започнете да прилагате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате още въпроси, моля, попитайте лекуващия си лекар или фармацевта. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.

Vasilip 10mg, 20mg и 40mg таблетки съдържа 10/20/40 mg симвастатин съответно във всяка таблетка.

Всяка филмирана таблетка съдържа също и лактоза монохидрат, модифицирано нишесте, бутилхидроксианизол (E320), безводна лимонена киселина, аскорбинова киселина (E300), царевично нишесте, микрокристална целулоза (E460(i)), магнезиев стеарат (E572), хипромелоза (E464), талк (E553(b)), пропиленгликол и титаниев диоксид (E171).

**Производител и притежател на разрешението за употреба**  
KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia

### **1. Какво представлява Vasilip 10mg, 20mg и 40mg таблетки и за какво се използва**

Vasilip 10mg филмирани таблетки са овални, бели, маркирани с 10 от едната страна и делителна черта от другата страна .

Vasilip 20mg филмирани таблетки са овални, бели, маркирани с 20 от едната страна и делителна черта от другата страна .

Vasilip 40mg филмирани таблетки са кръгли, бели, без маркировка от едната страна и с делителна черта от другата страна .

Vasilip таблетки се продават в опаковки, съдържащи блистери с 28 таблетки.

Лекарственото вещество във вашите таблетки е Simvastatin (симвастатин). То принадлежи към групата лекарства, известна като инхибитори на HMG-CoA редуктазата. Те действат чрез намаляване на количеството в кръвта на холестерола и масните вещества, наречени триглицериди. Холестеролът е от жизнено важно значение за нормалното функциониране на организма, но, ако нивата на холестерола в кръвта са твърде високи, той може да се отложи върху стените на артериите. Там той се натрупва и образува плаки, които могат да запушат кръвоносните съдове. Ние получаваме само малка част от холестерола с храната: жълтъците и черният дроб съдържат големи количества холестерол, но много храни, като плодове, зеленчуци и риба, са с доста ниско съдържание на холестерол. Почти цялото количество холестерол в организма се произвежда в черния дроб. Организмът произвежда повечето холестерол през нощта.

Simvastatin се използва за лечение на следните състояния:

- Ако имате високи стойности на холестерол в кръвта, нивото на триглицеридите също може да е високо. Simvastatin трябва да понижи тези нива. Всеобщо прието е мнението, че

високото ниво на холестерола в кръвта увеличава риска от сърдечно заболяване. Колкото е по-високо нивото, толкова по-голям е рискът. Наличието на други фактори, като сърдечно заболяване, високо артериално налягане, висока кръвна захар (диабет), увеличено телесно тегло, липса на физическо натоварване и тютюнопушене, заедно с високите стойности на холестерола, увеличават значително риска от развитие или прогресиране на сърдечно заболяване.

- Ако имате исхемична болест на сърцето (ИБС) и високи стойности на холестерол. Холестеролът може да предизвика ИБС чрез запушване на кръвоносните съдове, които снабдяват сърцето с кислород и хранителни вещества. Това запушване или втвърдяване на артериите се нарича атеросклероза. Атеросклерозата може да доведе до болки в гърдите (наречени стенокардия) и до инфаркт на миокарда. Ако имате ИБС, лекуващият ви лекар ви е преписал това лекарство, за да помогне за удължаване на живота ви, за намаляване на риска от инфаркт на миокарда и за намаляване на необходимостта от хирургична намеса с цел увеличаване на кръвотока към сърцето ви. Това лекарство забавя също и прогресирането на атеросклерозата и може да намали развитието на нова атеросклероза. Лекуващият ви лекар ще ви обясни важността на спазването на диета, бедна на мазнини, едновременно с вземането на таблетките.

## **2. Преди да вземете Vasilip 10mg, 20mg или 40mg таблетки**

Не вземайте това лекарство, ако нещо от следното се отнася до вас.

- Вие мислите или ви е казано, че сте чувствителни или алергични към Simvastatin или към някоя от другите съставки в таблетките.
- Вие сте или мислите, че сте бременна.
- Вие планирате да забременеете.
- Ако откриете, че сте бременна по време на употребата на това лекарство, спрете приема му незабавно.
- Вие сте жена в детородна възраст, освен ако не използвате надеждна форма на предпазване от бременност, различна от "хапчето" (може да пожелаете да обсъдите това с лекуващия си лекар); ако планирате да забременеете, трябва да спрете да вземате Simvastatin поне един месец преди да започнете опитите за забременяване.
- Вие имате проблеми с черния дроб.
- Вие имате рядко вродено заболяване, наречено порфирия.

Вземете особени мерки и говорете с лекуващия си лекар преди да вземете това лекарство, ако:

- Вие имате продължителни мускулни болки.
- Вие вземате лекарства, наречени имunosупресори (подтискащи имунната система), напр. циклоспорин.
- Вие вземате други холестерол-понижаващи лекарства, като производни на фибриновата киселина (като бензафибрат, фенофибрат, гемфиброзил).
- Вие вземате противогъбичково лекарство, наречено итраконазол или кетоконазол.
- Вие вземате големи дози (над 1 г дневно) ниацин или никотинова киселина.
- Вие вземате антибиотици, съдържащи еритромицин или кларитромицин.
- Вие вземате лекарството против депресия нефазодон.
- Вие вземате лекарство за лечение на HIV инфекция (HIV протеазни инхибитори).

Сокът от грейпфрут съдържа един или повече компоненти, които променят обмяната на някои лекарства, включително Simvastatin. Консумирането на много големи количества сок от

грейпфрут трябва да се избягва. Малко е вероятно обичайната консумация на една чаша от 250 ml дневно да предизвика проблеми.

Моля, консултирайте се с лекуващия си лекар, ако тези твърдения са важали за вас в миналото. Вашият лекуващ лекар може да поиска да се извършат някои прости кръвни изследвания преди и след лечението ви със simvastatin таблетки, за да се увери, че черният ви дроб работи добре.

### **Приложение на лекарството с храна и напитки**

Вие трябва да вземате таблетките точно както е предписано от лекуващия ви лекар или фармацевта. Лекарството трябва да се приема с вода. Таблетките може да се приемат на гладно или след хранене.

### **Алкохол**

Вашият лекуващ лекар ще ви каже да употребявате минимални количества алкохол, докато вземате Vaslip таблетки. Ако се притеснявате относно количеството алкохол, което може да пиете, докато вземате това лекарство, моля, обсъдете го с лекуващия си лекар или фармацевта.

### **Шофиране и работа с машини**

Simvastatin не повлиява или има незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Употреба на други лекарства**

Моля, уведомете лекуващия си лекар или фармацевта, ако вземате или доскоро сте вземали някакви други лекарства, дори лекарства без лекарско предписание.

Особено внимание е нужно, ако вземате някои от следните лекарства:

- Лекарства за сърдечни заболявания, като дигоксин.
- Лекарства за разреждане на кръвта, напр. варфарин.
- Други липидо-понижаващи средства: производни на фибриновата киселина (напр. гемфиброзил, ниацин или никотинова киселина).
- Лекарства, потискащи имунната система (имуносупресори), напр. циклоспорин.
- Антибиотици, съдържащи еритромицин или кларитромицин.
- Лекарство против депресия, наречено нефазодон.
- Лекарства като индинавир, нелфинавир, ритонавир или саквинавир (HIV протеазни инхибитори) за лечение на HIV инфекции.

Ако се лекувате с някое от тези лекарства, трябва да говорите с лекуващия си лекар преди да вземете това лекарство.

### **3. Как да вземате vaslip 10mg, 20mg и 40mg таблетки**

Трябва винаги да вземате това лекарство, както лекуващият ви лекар го е предписал. Не вземайте повече таблетки, отколкото лекарят ви е казал. Прочетете и спазвайте указанията на фармацевта върху етикета. Ако не сте сигурни в нещо, моля, попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.

Обичайната начална доза е 10 mg дневно при високи нива на холестерол и 20 mg дневно при исхемична болест на сърцето, приета еднократно вечер. Препоръчва се да вземате лекарството вечер или преди лягане, така че то да действа, когато организмът произвежда най-голямо количество холестерол (през нощта). Вашият лекуващ лекар може да увеличи дозата до 40 mg или 80 mg в зависимост от състоянието ви. Лекарят може да понижи дозата до 10 mg, ако вземате циклоспорин или ако имате някое бъбречно заболяване. Спазвайте указанията

внимателно. Не забравяйте да вземете лекарството си. Вашият лекуващ лекар ще ви каже колко ще продължи лечението със Simvastatin.

#### **Ако вземете повече лекарство, отколкото трябва**

Ако сте взели повече таблетки Vasilip, отколкото трябва, консултирайте се с лекуващия си лекар или идете веднага в спешното отделение на най-близката болница. Вземете тази листовка или няколко таблетки с вас, така че хората да знаят какво сте приели.

#### **Ако забравите да вземете лекарството**

Ако забравите да вземете таблетките Vasilip в точното време, продължете със следващата доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както се случва с другите таблетки, има съобщения за някои нежелани реакции и след прием на Vasilip таблетки. По-долу са дадени примерни нежелани реакции, групирани според тяхната сериозност. Кажете на лекуващия си лекар, ако забележите някой от следните симптоми:

Чести нежелани реакции:

- Стомашно разстройство (като стомашна болка, запек, диария и образуване на газове)

Нечести нежелани реакции

- Главоболие, обрив, сърбеж, чувство на слабост, нарушено храносмилане или диария и болка в корема.

Редки нежелани реакции:

- Чернодробно заболяване, мускулно заболяване, проявяващо се с болки, подуване на лицето или шията, възпаление на ставите и кръвоносните съдове, висока температура, затруднено дишане, необичайно усещане в ръцете и краката или умора. Тъй като проблемите с мускулите в редки случаи са сериозни, трябва да се свържете веднага с лекуващия си лекар, ако почувствате болка, чувствителност или слабост в мускулите.

Ако забележите някои нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевта.

#### **5. Съхранение на Vasilip 10mg, 20mg и 40mg таблетки**

**Да се съхраняват на места, недостъпни за деца.**

Да се съхранява при температура под 30°C.

#### **Срок на годност**

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху външната опаковка/блистера.

Моля, върнете неизползаното лекарство на фармацевта, за да се изхвърли по безопасен начин.

Ако нещо относно това лекарство не разбирате или не сте сигурни, вашият лекуващ лекар или фармацевта ще могат да ви помогнат или да ви посъветват.

**Дата на изготвяне или последна редакция**

м. ноември, 2002 г.

