

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**

simvastatin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Vasilip in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Vasilip vsebuje učinkovino simvastatin. Zdravilo Vasilip se uporablja za zniževanje celokupnega holesterola, "slabega" holesterola (LDL-holesterola) in maščobnih snovi, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega zdravilo Vasilip zvišuje "dobri" holesterol (HDL-holesterol). Zdravilo Vasilip spada v razred zdravil, imenovanih statini.

Holesterol je ena izmed maščobnih snovi, ki jih najdemo v krvnem obtoku. Vaš celokupni holesterol sestavljata predvsem LDL- in HDL-holesterol.

LDL-holesterol se pogosto imenuje "slabi" holesterol, saj se lahko kopiči v stenah arterij in tvori obloge. Kopičenje teh oblog sčasoma lahko vodi do zoženja arterij, kar lahko upočasni ali zapre tok krvi do vitalnih organov, kot so srce in možgani. Zapora toka krvi lahko privede do srčnega infarkta ali kapi.

HDL-holesterol se pogosto imenuje "dobri" holesterol, saj pomaga preprečevati kopičenje slabega holesterola v arterijah in varuje pred srčnimi boleznimi.

Trigliceridi so še ena oblika maščob v krvi, ki lahko povečajo tveganje za nastanek srčnih bolezni.

Z dieto za zniževanje vrednosti holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem tega zdravila.

Zdravilo Vasilip se ob dieti za zniževanje holesterola uporablja, če imate:

- povišano raven holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo) ali povišano raven maščobnih substanc v krvi (mešana hiperlipidemija).
- dedno bolezen (homozigotno družinsko hiperholesterolemijo), ki zvišuje raven holesterola v krvi. Dobivate lahko še druga zdravila.
- koronarno srčno bolezen ali imate veliko tveganje za koronarno srčno bolezen (zaradi sladkorne

1.3.1	Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

bolezni, prebolele možganske kapi ali kake druge bolezni krvnih 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 ciljnih zdravljenju pogovorite z zdravnikom.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vasilip

### Ne jemljite zdravila Vasilip

- če ste alergični na simvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate težave z jetri,
- če ste noseči ali če dojite,
- če jemljete zdravilo(a), ki vsebuje(jo) eno ali več izmed naslednjih učinkovin:
  - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol ali voriconazol (zdravila 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),
  - boceprevir ali telaprevir (zdravila za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C),
  - nefazodon (zdravilo za depresijo),
  - kobicistat,
  - gemfibrozil (zdravilo za zniževanje holesterola),
  - ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja po presaditvi organov),
  - danazol (sintezni hormon za zdravljenje endometrioze, stanja, pri katerem se sluznica maternice razrašča izven nje),
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh peroralno ali v obliki injekcije prejeli zdravilo, ki vsebuje fusidno kislino (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Vasilip lahko vodi do resnih težav z mišicami (rabdomiolize).

Ne vzemite več kot 40 mg zdravila Vasilip, če jemljete lomitapid (ki se uporablja za zdravljenje resnih in redkih dednih bolezni, povezanih s holesterolom).

Če niste prepričani, ali je med zgoraj navedenimi tudi vaše zdravilo, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravniku povejte:

- za vse svoje bolezni, vključno z alergijami;
- če uživate alkohol v večjih količinah;
- če ste kdaj imeli bolezen jeter. Zdravilo Vasilip lahko ni primerno za vas;
- če morate na kakšno operacijo. Lahko, da boste za krajši čas morali prenehati jemati zdravilo Vasilip;
- če ste Azijec, saj bo morda za vas potrebno drugačno odmerjanje.

Pred začetkom jemanja zdravila Vasilip in v primeru kakršnih koli simptomov težav z jetri med jemanjem 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.

Med zdravljenjem s tem zdravilom bo zdravnik skrbno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če obstaja tveganje za njen razvoj. Večja verjetnost za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate v krvi

1.3.1	Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

visoko raven sladkorja in maščob, če imate prekomerno telesno maso in če imate visok krvni tlak.

Zdravniku povejte, če imate hudo pljučno bolezen.

**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, predvsem pri odmerku 80 mg. Tveganje za razpad mišic je prav tako večje pri določenih bolnikih. Zdravniku povejte, če za vas velja kaj od sledečega:

- uživete večje količine alkohola,
- imate težave z ledvicami,
- imate težave s ščitnico,
- ste stari 65 let ali več,
- ste ženskega spola,
- 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.

Zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabelost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebni dodatne preiskave in zdravila.

#### Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost so preučevali pri 10-17 let starih fantih in pri dekletih, ki so imele menstruacijo vsaj že eno leto (glejte "Kako jemati zdravilo Vasilip"). Uporabe zdravila Vasilip niso preučevali pri otrocih, mlajših od 10 let. Če želite več informacij, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### Druga zdravila in zdravilo Vasilip

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zelo pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero izmed spodaj naštetih zdravil.

Jemanje zdravila Vasilip s katerim od teh zdravil lahko poveča tveganje za težave z mišicami (nekatera izmed njih so že bila naštetja v podpoglavju "Opozorila in previdnostni ukrepi"):

- če morate jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali zdravilo Vasilip začasno prenehati jemati. Zdravnik vam bo povedal, kdaj ga lahko ponovno začnete jemati.
- Jemanje zdravila Vasilip s fusidno kislino lahko redko povzroči mišično šibkost, občutljivost ali bolečino (rabdomiolizo). Za več podatkov o rabdomiolizi glejte poglavje 4,
- ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organa),
- danazol (sintezni hormon za zdravljenje endometrioze, stanja, pri katerem se sluznica maternice razrašča izven nje),
- zdravila, kot so itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol ali vorikonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- fibrati, kot sta gemfibrozil in bezafibrat (zdravila za zniževanje holesterola),
- eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (zdravila za bakterijske okužbe),
- zaviralce HIV proteaze, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zdravila za AIDS),
- učinkovine proti virusu hepatitisa C kot so boceprevir, telaprevir, elbasvir ali grazoprevir (ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C),
- nefazodon (zdravilo za depresijo),
- kobicistat,
- amiodaron (zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- verapamil, diltiazem ali amlodipin (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolečine v prsnem košu, povezane z boleznijo srca, ali drugih bolezni srca),
- lomitapid (ki se uporablja za zdravljenje resnih in redkih dednih bolezni, povezanih s

1.3.1	Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- holesterolom),
- kolhicin (zdravilo za zdravljenje putike),
- daptomicin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zapletenih okužb kože in kožnih struktur ter bakteriemije). Možno je, da se bo pojavilo več neželenih učinkov na mišice, kadar se to zdravilo jemlje v času zdravljenja s simvastatinom (npr. zdravilo Vasilip). Zdravnik se bo morda odločil, da za nekaj časa prenehate jemati zdravilo Vasilip,
- ticagrelor (antiagregacijsko zdravilo).

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 (antikoagulanti),
- fenofibrat (še eno zdravilo za zniževanje holesterola),
- niacin (še eno zdravilo za zniževanje holesterola),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze).

Vsakemu zdravniku, ki vam predpiše novo zdravilo, morate povedati tudi, da jemljete zdravilo Vasilip.

### **Zdravilo Vasilip skupaj s hrano in pijačo**

Sok grenivke vsebuje 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 menite, da bi lahko bili noseči. Če med zdravljenjem z zdravilom Vasilip zanosite, takoj 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 farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

### **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 strojev upoštevati, da nekateri po zaužitju zdravila Vasilip postanejo omotični.

### **Zdravilo Vasilip vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Vasilip**

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

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

Odmerjanje:

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Vasilip 10 mg, ena tableta zdravila Vasilip 20 mg, ena ali dve tableti zdravila Vasilip 40 mg, ki jo zaužijete enkrat na dan skozi usta.

1.3.1	Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Odrasli:

Običajni začetni odmerek je 10, 20 ali v nekaterih primerih 40 mg na dan. Zdravnik vam po najmanj 4 tednih zdravljenja lahko odmerek prilagodi na največ 80 mg na dan. **Ne vzemite večjega odmerka od 80 mg na dan.**

Zdravnik vam lahko predpiše nižje odmerke, zlasti, če jemljete določena zdravila, naštetega zgoraj, ali če imate določene bolezni ledvic.

Odmerek 80 mg priporočamo samo za odrasle bolnike z zelo visokimi vrednostmi holesterola in z velikim tveganjem za zaplete pri bolezni srca, pri katerih zdravljenje z nižjimi odmerki ni bilo uspešno.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Za otroke (stare 10–17 let) je priporočeni običajni začetni odmerek 10 mg na dan, zvečer. Največji priporočeni odmerek je 40 mg na dan.

Način uporabe:

Zdravilo Vasilip vzemite zvečer. Vzamete ga lahko s hrano ali brez. Zdravilo Vasilip jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte.

Če vam zdravnik predpiše zdravilo Vasilip skupaj z drugim zdravilom za zniževanje holesterola, ki vsebuje kateri koli izmenjevalec žolčnih kislin, 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 naslednji dan kot običajno.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Vasilip**

Vrednost holesterola se vam spet lahko poviša. Ne prenehajte jemati zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Naslednji izrazi opisujejo, kako pogosto so poročali o neželenih učinkih:

- Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
- Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
- Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

**Če se pojavi kateri od teh resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v ambulanto prve pomoči v najbližjo bolnišnico.**

- Bolečine v mišicah, občutljivost mišic na dotik, šibkost mišic, pretrganje mišice ali mišični krči. V redkih primerih so te težave lahko resne in gre lahko za razpad mišic, ki povzroči okvaro ledvic; zelo redko je nastopila smrt.
- Preobčutljivostne (alergijske) reakcije, vključno s/z:

1.3.1	Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- otekanjem obraza, jezika in grla, kar lahko povzroči težave pri dihanju (angioedem),
- hudimi bolečinami v mišicah, običajno v plečih in predelu kolka,
- izpuščajem s šibkimi mišicami udov in vratu,
- izpuščajem, ki se lahko pojavi na koži, ali razjedami v ustih (lihenoidnim medikamentoznim izpuščajem),
- bolečinami ali vnetjem sklepov (revmatično polimialgijo),
- vnetjem krvnih žil (vaskulitisom),
- neobičajnimi modricami, kožnimi izpuščaji in oteklinami (dermatomiozitisom),
- koprivnico, občutljivostjo kože za sončno svetlobo, zvišano telesno temperaturo, zardevanjem,
- kratko sapo (dispnejo) in slabim počutjem,
- lupusu podobno sliko bolezni (z izpuščajem, okvarami sklepov in učinki na krvne celice).
- Vnetje jeter s sledečimi simptomi: porumenitev kože in oči, srbenje, temno obarvan urin ali razbarvano blato, občutek utrujenosti ali šibkosti, izguba apetita; jetrna odpoved (zelo redko).
- Vnetje trebušne slinavke, pogosto s hudimi bolečinami v trebuhu.

Poročali so o naslednjem resnem zelo redkem neželenem učinku:

- resna alergijska reakcija, ki povzroča težave pri dihanju ali omotico (anafilaksija),
- ginekomastija (povečanje dojk pri moških).

Redko so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

- majhno število rdečih krvnih celic (anemija),
- otrplost ali šibkost rok in nog,
- glavobol, mravljinčenje, omotica,
- zamegljen vid in okvara vida,
- prebavne motnje (bolečine v trebuhu, zaprtje, vetrovi, slaba prebava, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje),
- izpuščaj, srbenje, izpadanje las,
- oslabeledost,
- izguba spomina, zmedenost.

Zelo redko so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- težave s spanjem,
- slab spomin.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihove pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti (neznana pogostnost):

- motnje erekcije,
- depresija,
- vnetje pljuč, ki povzroči težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali zvišano telesno temperaturo,
- težave s kitami, včasih celo s pretrganjem kite.

Dodatni možni neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi nekaterih statinov:

- motnje spanja, vključno z nočnimi morami,
- težave v spolnosti,
- sladkorna bolezen. Večja verjetnost za njen razvoj obstaja, če imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, če imate prekomerno telesno maso in če imate visok krvni tlak. Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo vaš zdravnik skrbno spremljal.
- stalne bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabeledost mišic, ki ne izzvenijo po prenehanju jemanja zdravila Vasilip (neznana pogostnost).

#### *Laboratorijske vrednosti*

Opazili so povišanja nekaterih vrednosti laboratorijskih testov jetrne funkcije in mišičnih encimov

1.3.1	Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

(kreatin kinaze).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Vasilip**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Vasilip**

- Učinkovina je simvastatin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg, 20 mg ali 40 mg simvastatina.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, predgelirani škrob, butilhidroksianizol (E320), citronska kislina (E330), askorbinska kislina (E300), koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), smukec (E553b), propilenglikol (E1520) in titanov dioksid (E171) v filmski oblogi tablete.  
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Vasilip vsebuje laktozo".

### **Izgled zdravila Vasilip in vsebina pakiranja**

Filmsko obložene tablete po 10 mg in 20 mg so okrogle, rahlo izbočene in bele barve.

Filmsko obložene tablete po 40 mg so okrogle, rahlo izbočene, bele barve, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

### Vasilip 10 mg in 20 mg filmsko obložene tablete

Na voljo so škatle po 20, 28, 30, 84 in 90 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih po 7 oziroma 10 tablet.

1.3.1	Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Vasilip 40 mg filmsko obložene tablete

Na voljo so škatle po 28, 30, 84 in 90 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih po 7 oziroma 10 tablet.

**Način in režim izdaje zdravila Vasilip**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 1. 2022.**