

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**VASILIP 10 mg filmom obložena tableta**

**VASILIP 20 mg filmom obložena tableta**

*simvastatin*

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

### **Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:**

1. Šta je Vasilip i za šta se koristi?
2. Prije nego što počnete uzimati Vasilip
3. Kako uzimati Vasilip?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vasilip?
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE VASILIP I ZA ŠTA SE KORISTI?**

Vasilip sadrži aktivnu supstancu simvastatin. Vasilip je lijek koji se koristi za snižavanje ukupne vrijednosti holesterola u krvi, za snižavanje vrijednosti takozvanog "štetnog" holesterola (LDL-holesterola) i masnih supstanci koje se nazivaju trigliceridi. Pored toga, Vasilip podiže vrijednost takozvanog "dobrog" holesterola (HDL-holesterol). Vasilip pripada grupi lijekova koji se zovu statini.

Holesterol je jedna od nekoliko masnih supstanci koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni holesterol se uglavnom sastoji od LDL i HDL-holesterola.

LDL-holesterol se često zove "loši" holesterol zato što se može nakupiti na zidovima Vaših arterija i formirati plak. Ovo nakupljanje plaka vremenom može dovesti do sužavanja arterija. Ova suženja mogu usporiti ili blokirati dotok krvi u važne organe kao što su srce i mozak. Blokiranje protoka krvi može dovesti do srčanog ili moždanog udara.

HDL-holesterol se često zove "dobri" holesterol zato što pomaže u sprečavanju nakupljanja lošeg holesterola u arterijama i štiti od pojave srčanih oboljenja.

Trigliceridi su još jedan oblik masti koji se nalazi u Vašoj krvi, a koji može povećati rizik od razvoja srčanog oboljenja.

U periodu uzimanja ovog lijeka, trebali biste ostati na dijeti za snižavanje vrijednosti holesterola.

Vasilip se uzima uz dijetu za snižavanje vrijednosti holesterola, ukoliko imate:

- povišenu vrijednost holesterola u krvi (primarna hiperholesterolemija) ili povišene vrijednosti masnoće u krvi (miješana hiperlipidemija)
- nasljednu bolest (homozigotna porodična hiperholesterolemija) usljed koje Vam se povećava vrijednost holesterola u krvi. Možda ćete primati i dodatnu terapiju.
- koronarnu bolest srca (KBS) ili imate povećan rizik za KBS (jer imate šećernu bolest, ili ste imali moždani udar ili neku drugu bolest krvnih žila). Vasilip Vam može produžiti život time što smanjuje rizik za nastanak bolesti srca, bez obzira na vrijednost holesterola koju imate u krvi.

Simptomi povišenih vrijednosti holesterola kod većine ljudi nisu odmah vidljivi. Ljekar može jednostavnim testom izmjeriti vrijednost holesterola u krvi. Redovno idite kod svog ljekara, pratite vrijednost holesterola u krvi i razgovarajte sa svojim ljekarom o ciljevima liječenja koje trebate ostvariti.

### **2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE UZIMATI VASILIP**

**Ne uzimajte lijek Vasilip**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na simvastatin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6: Dodatne informacije)
- ako trenutno imate poteškoće s jetrom
- ako ste trudnica ili dojilja
- ako uzimate lijek(ove) sa jednim ili više sljedećih aktivnih sastojaka:
  - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol ili vorikonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija)
  - eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (koriste se za liječenje infekcija)
  - inhibitore HIV proteaze, kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (inhibitori HIV proteaze se koriste za liječenje HIV infekcije)
  - boceprevir ili telaprevir (koriste se za liječenje infekcije virusnog hepatitisa C)
  - nefazodon (koristi se za liječenje depresije)
  - kobicistat
  - gemfibrozil (koristi se za snižavanje holesterola)
  - ciklosporin (koristi se kod bolesnika sa presađenim organom)
  - danazol (sintetski hormon za liječenje endometrioze, stanje u kojem unutrašnji sloj maternice počne da raste izvan maternice).
  - ako uzimate ili ste u zadnjih 7 dana uzimali ili ste primali lijek koji se zove fusidinska kiselina (koristi se za liječenje bakterijske infekcije) oralno ili injekciono. Kombinacija fusidinske kiseline i Vasilipa može dovesti do ozbiljnih mišićnih problema (rabdomiolize).
  - Nemojte uzimati Vasilip u dozi višoj od 40 mg na dan ako uzimate lomitapid (primjenjuje se za liječenje ozbiljne i rijetke nasljedne bolesti holesterola).

Ako niste sigurni uzimate li neki od navedenih lijekova, pitajte svog ljekara.

### **Budite posebno oprezni kod uzimanja lijeka Vasilipa**

Obavijestite svog ljekara:

- Vašem ukupnom zdravstvenom stanju, uključujući alergijske reakcije.
- ako pijete velike količine alkohola.
- ako ste nekada imali bolest jetre. Vasilip možda nije lijek za Vas.
- ukoliko planirate operativni zahvat. Možda će biti potrebno da za kratko vrijeme prestanete uzimati Vasilip tablete.
- ako ste azijskog porijekla, zato što bi za Vas mogle vrijediti drugačije doze.
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.)

Prije početka liječenja lijekom Vasilip te ukoliko imate simptome bolesti jetre za vrijeme liječenja, Vaš ljekar treba napraviti pretrage krvi kako bi provjerio funkciju Vaše jetre.

Nakon što počnete uzimati lijek Vasilip, Vaš će ljekar možda htjeti ponoviti pretrage krvi kako bi provjerio kako radi Vaša jetra.

Dok koristite ovaj lijek, Vaš ljekar će Vas pažljivo pratiti ako imate šećernu bolest ili povećan rizik za nastanak šećerne bolesti. Postoji veća vjerovatnoća za nastanak šećerne bolesti ako imate povećane vrijednosti šećera i masti u krvi, ako imate povećanu tjelesnu težinu i visok krvni pritisak.

Obavijestite svog ljekara ako imate ozbiljnu bolest pluća.

**Odmah obavijestite svog ljekara ako osjetite neobjašnjivu bol, osjetljivost ili slabost u mišićima. Razlog tome je što u rijetkim slučajevima problemi s mišićima mogu biti ozbiljni, te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva sa posljedičnim oštećenjem bubrega; u veoma rijetkim slučajevima mogu imati smrtni ishod.**

Rizik od razgradnje mišićnog tkiva veći je kod bolesnika koji uzimaju Vasilip u višim dozama, naročito dozu od 80 mg. Povećan rizik od razgradnje mišićnog tkiva postoji i kod određenih bolesnika. Obavijestite svog ljekara ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- uzimate velike količine alkohola

- imate poteškoće sa bubrežima
- imate poteškoće sa štitnom žlijezdom
- imate 65 ili više godina
- ženskog ste spola
- već ste imali poteškoće sa mišićima za vrijeme terapije lijekovima za snižavanje vrijednosti holesterola
- koji se zovu "statini" ili "fibrati"
- Vi ili članovi Vaše uže porodice imate nasljednu bolest mišića.

Također obavijestite svog ljekara ili apotekara ako imate stalno prisutnu slabost u mišićima. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

### **Djeca i adolescenti**

Sigurnost i efikasnost lijeka Vasilip su ispitani kod dječaka u dobi od 10 do 17 godina i kod djevojčica koje su prvu mjesečnicu (menstruaciju) imale prije više od godinu dana (vidi dio 3: Kako treba uzimati Vasilip). Primjena lijeka Vasilip nije ispitivana kod djece mlađe od 10 godina. Za dodatne informacije obratite se svom ljekaru.

### **Uzimanje drugih lijekova**

Obavijestite svog ljekara ako uzimate, ako ste nedavno uzimali ili namjeravate uzeti bilo koji drugi lijek(ove) sa bilo kojim od dole navedenih aktivnih sastojaka. Istovremeno uzimanje lijeka Vasilip i nekog od ovih lijekova može povećati rizik od pojave poteškoća sa mišićima (neki od ovih lijekova su već navedeni u prethodnom dijelu pod naslovom "Ne uzimajte lijek Vasilip").

- Ako trebate uzeti fusidinsku kiselinu za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Ljekar će vam reći kada je sigurno ponovno početi sa primjenom Vasilipa. Uzimanje Vasilipa s fusidinskom kiselinom može rijetko dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Pogledajte više podataka o rabdomiolizi u odjeljku 4.
- ciklosporin (koristi se kod bolesnika podvrgnutih presađivanju organa)
- danazol (hormonski derivat koji se koristi za liječenje endometrioze, stanje u kojem unutrašnji sloj maternice počne da raste izvan maternice).
- lijekovi sa aktivnim sastojkom kao što su itakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol ili vorikonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija)
- fibrati sa aktivnim sastojkom kao što su gemfibrozil i bezafibrat (koriste se za snižavanje vrijednosti holesterola)
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin (koriste se za liječenje bakterijskih infekcija).
- inhibitore HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (koriste se za liječenje HIV infekcije)
- antivirusni lijekovi koji se koriste za terapiju hepatitis C virusne infekcije -boceprevir, telaprevir, elbasvir ili grazoprevir
- nefazodon (koristi se za liječenje depresije)
- lijekove koji sadrže aktivnu supstancu kobicistat
- amiodaron (koristi se za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- verapamil, diltiazem ili amlodipin (koriste se za liječenje visokog krvnog pritiska, srčane boli povezane sa bolešću srca ili drugih srčanih smetnji)
- lomitapid (primjenjuje se za liječenje ozbiljne i rijetke nasljedne bolesti holesterola)
- daptomicin (lijek koji se primjenjuje za liječenje kompliciranih infekcija kože i kožnih struktura te bakterijemije). Ako se ovaj lijek uzima tokom liječenja simvastatinom (npr. lijekom Vasilip), moguće su učestalije nuspojave koje zahvaćaju mišiće. Vaš će ljekar možda odlučiti da privremeno prekinete liječenje lijekom Vasilip,
- kolhicin (koristi se za liječenje gihta)
- tikagrelor (antitrombotični lijek).

Pored gore navedenih lijekova, obavijestite svog ljekara ili apotekara ako uzimate ili ste nedavno uzimali i neki drugi lijek, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez ljekarskog recepta. Posebno je važno da obavijestite svog ljekara ako uzimate neki od lijekova sa bilo kojim od dole navedenih aktivnih sastojaka:

- lijekove sa aktivnim sastojkom za sprečavanje zgrušavanja krvi kao što su varfarin, fenprokumon ili acenokumarol (antikoagulansi)
- fenofibrat (koristi se za snižavanje vrijednosti holesterola)
- niacin (koristi se za snižavanje vrijednosti holesterola)

- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze).

Ljekaru koji Vam propisuje novi lijek također morate reći da uzimate Vasilip.

#### **Uzimanje lijeka Vasilipa zajedno s hranom i pićem**

Sok od grejpa sadrži jedan ili više sastojaka koji utiču na razgradnju nekih lijekova u organizmu, uključujući i Vasilip. Treba izbjegavati uzimanje soka od grejpa.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudnica, planirate trudnoću ili sumnjate na trudnoću, ne smijete uzimati Vasilip. Ako za vrijeme uzimanja Vasilip tableta začnete trudnoću, odmah prestanite sa uzimanjem lijeka i javite se svom ljekaru. Ako ste dojilja, ne smijete uzimati Vasilip jer nije poznato da li se lijek izlučuje u majčino mlijeko.

Prije uzimanja nekog lijeka, potražite savjet od svog ljekara ili apotekara.

#### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Vasilip ne bi trebao uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na mašinama. Ipak trebate imati na umu da je nakon uzimanja Vasilip tableta kod nekih osoba zabilježena vrtoglavica.

#### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Vasilipa**

Lijek Vasilip sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

### **3. KAKO UZIMATI LIJEK VASILIP?**

Vaš ljekar će odrediti dozu koja Vam odgovara, u zavisnosti od Vašeg stanja, liječenja koje trenutno provodite i ličnog rizika.

Ovaj lijek uvijek uzimajte pridržavajući se strogo ljekarskih uputstava. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili apotekarom.

Za vrijeme uzimanja lijeka Vasilip, ne trebate prekidati dijetu za snižavanje holesterola.

#### **Doziranje:**

Preporučena doza je Vasilip od 10 mg, 20 mg, 40 mg ili 80 mg koja se uzima na usta, jedanput dnevno.

#### **Odrasli:**

Uobičajena početna doza je 10, 20 ili, u nekim slučajevima, 40 mg dnevno. Vaš ljekar Vam može prilagoditi dozu nakon najmanje 4 sedmice uzimanja do najviše 80 mg dnevno. Ne smijete uzeti više od 80 mg dnevno.

Vaš ljekar Vam može propisati i niže doze, posebno ako uzimate neke od gore navedenih lijekova ili ukoliko imate određene poteškoće sa bubrezima.

Doza od 80 mg se preporučuje samo odraslim bolesnicima sa vrlo visokim vrijednostima holesterola i visokim rizikom za razvoj bolesti srca koji nisu postigli ciljnu vrijednost holesterola uzimajući niže doze.

#### **Upotreba kod djece i adolescenata:**

Preporučena uobičajena početna doza za djecu (od 10 do 17 godina) je 10 mg na dan, navečer. Najviša preporučena doza je 40 mg na dan.

#### **Način primjene:**

Vasilip se uzima uveče. Možete ga uzimati sa ili bez hrane. Vasilip uzimajte sve dok Vam ljekar ne kaže da prestanete.

Ako Vam je ljekar propisao Vasilip u kombinaciji sa nekim drugim lijekom za snižavanje vrijednosti holesterola koji sadrži vezač žučne kiseline, Vasilip morate uzeti najmanje dva sata prije ili najmanje četiri sata nakon uzimanja vezača žučnih kiselina.

#### **Ako uzmete više Vasilip tableta nego što ste trebali**

- obratite se svom ljekaru ili apotekaru.

#### **Ako zaboravite uzeti Vasilip**

- nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Samo nastavite uzimati Vasilip prema uobičajenom rasporedu sljedećeg dana.

#### **Ako prestanete uzimati Vasilip**

- obratite se svom ljekaru ili apotekaru zato što vrijednost Vašeg holesterola može ponovo porasti. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Vasilip obratite se svom ljekaru ili apotekaru.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, tako i Vasilip može imati neželjene efekte, iako se oni ne moraju javiti kod svih osoba koje ga uzimaju.

Sljedeći termini se koriste za opisivanje učestalosti prijavljivanja neželjenih efekata:

- Rijetko (javljaju se kod manje od 1 na 1000 osoba)
- Vrlo rijetko (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 osoba)
- Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Sljedeći ozbiljni neželjeni efekti su rijetko bili prijavljeni.

**Ako se pojavi neki od navedenih ozbiljnih neželjenih efekata, prestanite sa uzimanjem lijeka i odmah obavijestite svog ljekara ili se javite u hitnu službu najbliže bolnice.**

- bol, osjetljivost, slabost, pucanje mišića ili grčevi u mišićima. U rijetkim slučajevima te mišićne poteškoće mogu biti ozbiljne, te mogu uzrokovati razgradnju mišićnog tkiva sa posljedičnim oštećenjem bubrega; u veoma rijetkim slučajevima zabilježeni su smrtni ishodi.
- preosjetljivost (alergijske reakcije), uključujući:
  - oticanje lica, jezika i grla koje može izazvati otežano disanje (angioedem)
  - jaku bol u mišićima, obično u ramenima i kukovima
  - osip popraćen slabošću mišića ruku, nogu i vrata
  - osip koji se može pojaviti na koži ili ranice u ustima (izbijanje lihenoidnih kožnih promjena uzrokovano lijekom)
  - bol ili upalu zglobova (polymyalgia rheumatica)
  - upalu krvnih žila (vaskulitis)
  - nastanak neobičnih modrica, osip i oticanje kože (dermatomiozitis), koprivnjaču, osjetljivost kože na sunce, povišenu tjelesnu temperaturu, crvenilo
  - kratki dah (dispnea) i opšta slabost
  - slika bolesti slična lupusu (uključujući osip, bolesti zglobova, te promjene u krvnoj slici)
- upala jetre uz odgovarajuće simptome: žutilo kože i očiju, osjećaj svraba, taman urin ili blijeda stolica, osjećaj umora i slabost, gubitak apetita; zatajenje jetre (veoma rijetko)
- upala gušterače, često popraćena jakim bolom u trbuhu.

Prijavljene su sljedeće vrlo rijetke ozbiljne nuspojave:

- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva teškoće u disanju ili vrtoglavicu (anafilaksija)
- ginekomastija (povećanje dojki u muškaraca)

Sljedeći neželjeni efekti su također rijetko bili prijavljeni:

- smanjen broj crvenih krvnih čelija (anemija)
- ukočenost ili slabost u rukama i nogama
- glavobolja, trnci, vrtoglavica
- zamagljen vid; oštećenje vidaprobavne smetnje (bol u trbuhu, zatvor, nadutost, loša probava, proljev, mučnina, povraćanje)
- osip, osjećaj svraba, gubitak kose
- slabost
- poteškoće sa spavanjem (vrlo rijetko)
- slabo pamćenje (vrlo rijetko), gubitak pamćenja, smetenost.

Prijavljeni su i sljedeći neželjeni efekti, ali se njihova učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost):

- erektilna disfunkcija

- depresija
  - upala pluća koja uzrokuje otežano disanje, uključujući dugotrajni kašalj i/ili zaduhu (kratkoću daha) ili povišenu tjelesnu temperaturu
  - tegobe sa tetivama, ponekad zakomplikovane puknućem tetive
  - miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
  - okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića)
- Obratite se svom ljekaru ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Dodatni mogući neželjeni efekti koji su zabilježeni sa nekim statinima:

- poremećaji spavanja, uključujući noćne more
- poremećaji spolne funkcije
- šećerna bolest. Vjerovatnoća nastanka šećerne bolesti veća je ako imate visoke vrijednosti šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i povišen krvni pritisak. Ljekar će Vas pratiti tokom uzimanja ovog lijeka.
- bol, osjetljivost ili slabost mišića koji su stalno prisutni i koji ne prestaju nakon prekida primjene lijeka Vasilip (nepoznata učestalost).

#### *Laboratorijske vrijednosti*

Primijećene su povećane vrijednosti kod nekih laboratorijskih ispitivanja krvi radi utvrđivanja pravilnosti rada jetre i enzima mišića (kreatin kinaza).

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## **5. KAKO ČUVATI VASILIP?**

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte u originalnoj ambalaži na temperaturi do 30 °C.

Rok trajanja lijeka je 3 godine.

Lijek Vasilip ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadržava lijek Vasilip?**

Ljekovita supstanca je simvastatin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg ili 20 mg simvastatina. Pomoćne supstance su laktoza monohidrat, preželatinirani škrob, butilhidroksianizol (E320), bezvodna limunska kiselina (E330), askorbinska kiselina (E300), kukuruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460) i magnezij stearat (E572) u jezgri tablete te hipromeloza (E464), talk (E553b), propilenglikol (E1520) i titan dioksid (E171) u film-ovojnici tablete.

### **Izgled lijeka Vasilipa i sadržaj pakiranja**

Filmom obložene tablete od 10 mg i 20 mg su okrugle, lagano izbočene i bijele boje.

Na raspolaganju su kutije s 28 filmom obloženih tableta od 10 mg i 20 mg. U kutijama se nalaze 4 blistera (PVC/PE/PVDC-folija, Al-folija) po 7 tableta.

### **Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

### **Proizvođač**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

### **Proizvođač gotovog lijeka**

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

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Krka Farma d.o.o. Sarajevo  
Džemala Bijedića 125A, BiH

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Vasilip tableta 28 x 10 mg: 04-07.3-2-6443/22 od 02.02.2024.

Vasilip tableta 28 x 20 mg: 04-07.3-2-6444/22 od 02.02.2024.

**Datum revizije uputstva**

02.02.2024.