

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vasilip, 10 mg, tabletki powlekane

Vasilip, 20 mg, tabletki powlekane

Vasilip, 40 mg, tabletki powlekane

Simvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vasilip i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vasilip
3. Jak stosować lek Vasilip
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vasilip
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vasilip i w jakim celu się go stosuje

Vasilip zawiera substancję czynną - symwastatynę. Vasilip jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) oraz substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto Vasilip zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL). Vasilip należy do grupy leków zwanych statynami.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych obecnych we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z frakcji cholesterolu LDL i cholesterolu HDL.

Cholesterol LDL często zwany jest „złym” cholesterolem, ponieważ może odkładać się na ścianach naczyń tętniczych tworząc blaszki miażdżycowe. Ostatecznie te blaszki miażdżycowe mogą spowodować zwężenie tętnic, w wyniku czego ograniczony lub zahamowany zostaje dopływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zahamowanie dopływu krwi może prowadzić do wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często zwany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed chorobami serca.

Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów obecnych we krwi, które mogą przyczynić się do zwiększenia ryzyka rozwoju choroby serca.

W czasie przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Vasilip jest stosowany jako lek uzupełniający dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu, w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna) lub zwiększonego stężenia tłuszczów we krwi (hiperlipidemia mieszana);
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Można wtedy zastosować także inne metody leczenia;

- choroby niedokrwiennej serca (choroba wieńcowa) lub wysokiego ryzyka wystąpienia choroby niedokrwiennej serca (ze względu na cukrzycę, przebyty udar mózgu lub inne choroby naczyń krwionośnych). Vasilip może wydłużyć życie pacjenta przyczyniając się do zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób serca niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi.

U większości osób nie występują bezpośrednie objawy zwiększenia stężenia cholesterolu. Lekarz może ocenić stężenie cholesterolu, zlecając proste badanie krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne, obserwować stężenie cholesterolu we krwi i omawiać z lekarzem zamierzone cele leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vasilip

Kiedy nie stosować leku Vasilip

- jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występują obecnie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek(-i) zawierający(-e) co najmniej jedną z wymienionych poniżej substancji czynnych:
 - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
 - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń),
 - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (inhibitory proteazy HIV stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
 - boceprewir lub telaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C),
 - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji),
 - kobicystat (stosowany w leczeniu zakażenia HIV),
 - gemfibrozyl (stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
 - cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów),
 - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby, w której błona wyściełająca macicę rozrasta się poza macicą),
 - jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu 7 ostatnich dni lek zawierający kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) podawany doustnie lub we wstrzyknięciach. Przyjmowanie leku Vasilip z kwasem fusydowym może prowadzić do ciężkich dolegliwości ze strony mięśni (rabdomioliza).

Nie wolno stosować leku Vasilip w dawce większej niż 40 mg, jeśli pacjent przyjmuje lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu).

W razie wątpliwości, czy stosowany jest którykolwiek z powyżej wymienionych leków należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vasilip należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza:

- o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach,
- o spożywaniu dużych ilości alkoholu,
- o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. Stosowanie leku Vasilip może nie być właściwe,
- o planowanym zabiegu operacyjnym. Może zaistnieć potrzeba przerwania stosowania leku Vasilip na krótki czas,
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ inna dawka może być odpowiednia dla tego pacjenta,

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

Lekarz powinien wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Vasilip i podczas leczenia, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia wątroby. Celem badania będzie ocena czynności wątroby.

Lekarz może również przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby po rozpoczęciu stosowania leku Vasilip.

Podczas terapii lekarz będzie prowadził ścisłą obserwację stanu zdrowia pacjenta, jeśli choruje on na cukrzycę lub istnieje u niego ryzyko rozwoju cukrzycy. Prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, które mają wysoki poziom cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.

Należy poinformować lekarza o poważnych chorobach płuc.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku występowania niewyjaśnionych bólów mięśni, ich wrażliwości na dotyk lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni mogą być poważne, w tym może nastąpić rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, a w bardzo rzadkich przypadkach do śmierci.

Ryzyko uszkodzenia mięśni jest większe podczas stosowania większych dawek leku Vasilip, w szczególności dawki 80 mg. Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest także większe u pacjentów:

- spożywających alkohol w dużych ilościach,
- z dolegliwościami ze strony nerek,
- z dolegliwościami ze strony tarczycy,
- w wieku 65 lat lub więcej,
- płci żeńskiej,
- u których kiedykolwiek wystąpiły dolegliwości ze strony mięśni podczas leczenia preparatami zmniejszającymi stężenie cholesterolu we krwi, nazywanymi „statynami” lub fibratami,
- u których lub ich bliskich krewnych stwierdzono dziedziczne schorzenia mięśni.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta należy poinformować o tym lekarza.

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność symwastatyny badano u chłopców w wieku 10-17 lat oraz dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie (menstruację) co najmniej jeden rok wcześniej (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Vasilip”). Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem symwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

Vasilip a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych. Jednoczesne stosowanie leku Vasilip z którymkolwiek z następujących leków może zwiększać ryzyko dolegliwości ze strony mięśni (niektóre z nich wymieniono w powyższym punkcie „Kiedy nie stosować leku Vasilip”):

- jeśli konieczne jest doustne przyjmowanie kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie czasowe przerwanie przyjmowania tego leku. Lekarz poinformuje, kiedy ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku Vasilip będzie bezpieczne. Jednoczesne przyjmowanie leku Vasilip z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach

- prowadzić do osłabienia, tklowości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Dodatkowe informacje dotyczące rabdomiolizy znajdują się w punkcie 4,
- cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów),
 - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicą),
 - leki zawierające takie substancje czynne jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
 - fibraty zawierające takie substancje czynne jak gemfibrozyl i bezafibrat (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
 - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
 - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu AIDS),
 - leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, takie jak boceprewir, telaprewir, elbaswir lub grazoprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C),
 - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji),
 - kobicystat (stosowany w leczeniu zakażenia HIV),
 - amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
 - werapamil, diltiazem lub amlodypina (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, bólu w klatce piersiowej związanego z chorobą serca lub innych chorób serca),
 - lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu),
 - daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz bakteremii). Możliwe jest, że działania niepożądane wpływające na mięśnie mogą być większe, gdy lek ten jest przyjmowany podczas leczenia symwastatyną (np. Vasilip). Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu przyjmowania leku Vasilip na jakiś czas,
 - kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej),
 - tikagrelor (lek przeciwplatekarny).

Podobnie jak w przypadku leków wymienionych powyżej, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym również o lekach wydawanych bez recepty. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leków zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych:

- leki zawierające substancje czynne, które zapobiegają powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenpropakumon lub acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe),
- fenofibrat (także stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- niacyna (także stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).

O stosowaniu leku Vasilip należy także poinformować każdego lekarza przepisującego nowy lek.

Vasilip z jedzeniem i piciem

Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej związków, które wpływają na działanie niektórych leków w organizmie, w tym leku Vasilip. Należy unikać picia napojów zawierających sok grejpfrutowy.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Vasilip u kobiet w ciąży, planujących ciążę lub u kobiet podejrzewających, że mogą być w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Vasilip, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Nie stosować leku Vasilip w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest wydzielany do mleka matki.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vasilip nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób po przyjęciu leku Vasilip mogą wystąpić zawroty głowy.

Vasilip zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Vasilip

Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta w zależności od stosowanego aktualnie leczenia oraz indywidualnego ryzyka.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W trakcie stosowania leku Vasilip należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

Dawkowanie

Zalecaną dawką jest 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg przyjmowane doustnie raz na dobę.

Dorośli

Dawka początkowa wynosi 10 mg, 20 mg lub w niektórych przypadkach 40 mg na dobę. Lekarz może dostosować dawkę po co najmniej 4 tygodniach leczenia do maksymalnie 80 mg na dobę. **Nie należy stosować dawki większej niż 80 mg na dobę.**

Lekarz może zalecić mniejsze dawki, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki wymienione powyżej lub posiada pewne dolegliwości związane z nerkami.

Dawka 80 mg zalecana jest wyłącznie u pacjentów dorosłych z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu we krwi i dużym ryzykiem rozwoju chorób serca, u których nie osiągnięto docelowego stężenia cholesterolu stosując lek w niższej dawce.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa u dzieci (w wieku 10-17 lat) wynosi 10 mg raz na dobę wieczorem. Maksymalna zalecana dawka wynosi 40 mg na dobę.

Sposób podawania

Vasilip należy przyjmować wieczorem. Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od jedzenia. Vasilip należy przyjmować nieprzerwanie do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie. Jeśli lekarz przepisał lek Vasilip z innym lekiem zmniejszającym stężenie cholesterolu zawierającym jakiegokolwiek lek wiążący kwasy żółciowe, Vasilip należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leku wiążącego kwasy żółciowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vasilip

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Vasilip

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku Vasilip następnego dnia o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Vasilip

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, ponieważ może wystąpić ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące określenia są stosowane, aby opisać, jak często zgłaszano występowanie działań niepożądanych:

- rzadko (może dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)
- bardzo rzadko (może dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów)
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Poniżej wymieniono rzadko występujące ciężkie działania niepożądane.

Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy odstawić lek i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala.

- bóle mięśniowe, tkliwość, osłabienie, zerwanie mięśni lub kurcze mięśni. W rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą mieć ciężką postać i wiązać się z rozpadem tkanki mięśniowej powodującym uszkodzenie nerek; odnotowywano bardzo rzadko przypadki zgonów.
- reakcje nadwrażliwości (uczulenia) w postaci:
 - obrzęku twarzy, języka i gardła mogącego spowodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy),
 - silnego bólu mięśni, zazwyczaj w okolicy stawów barkowych i biodrowych,
 - wysypki z osłabieniem siły mięśni kończyn i szyi,
 - wysypki mogącej występować na skórze lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej (polekowe zmiany liszajowate),
 - bólu lub zapalenia stawów (polimialgia reumatyczna),
 - stanów zapalnych naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń),
 - nietypowych siniaków, wykwitów skórnych i obrzęków (zapalenie skórno-mięśniowe), pokrzywki, nadwrażliwości skóry na słońce, gorączki, uderzenia gorąca,
 - spłycenia oddechu (duszność) i złego samopoczucia,
 - objawów choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, dolegliwości ze strony stawów i zmiany komórek krwi),
- zapalenie wątroby z objawami zażółcenia skóry i oczu, świądem, ciemno zabarwionym moczem lub jasno zabarwionym stolcem, zmęczenie lub osłabienie, utrata apetytu, niewydolność wątroby (bardzo rzadko),
- zapalenie trzustki często przebiegające z silnym bólem brzucha.

Rzadko zgłaszano także występowanie następujących działań niepożądanych:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- drętwienie lub osłabienie rąk i nóg,
- bóle głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy,
- niewyraźne widzenie oraz zaburzenia widzenia,
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty),
- wysypka, świąd, wypadanie włosów,
- osłabienie,
- zaburzenia snu (bardzo rzadko),
- słaba pamięć (bardzo rzadko), utrata pamięci, splątanie.

Zgłoszono następujące bardzo rzadko występujące ciężkie działanie niepożądane:

- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja),
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Następujące działania niepożądane były również zgłaszane, ale ich częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana):

- zaburzenia erekcji,
 - depresja,
 - zapalenie płuc powodujące problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka,
 - zaburzenia ścięgien, czasami powikłane zerwaniem ścięgna,
 - miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu).
 - miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).
- Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Dodatkowe, możliwe działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania niektórych statyn:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne,
- zaburzenia seksualne,
- cukrzyca. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne u osób z wysokim poziomem cukru i tłuszczów we krwi, nadwagą i wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie prowadził obserwację stanu zdrowia pacjenta podczas terapii lekiem.
- utrzymujący się ból, wrażliwość lub osłabienie mięśni, które mogą nie ustąpić nawet po przerwaniu stosowania leku Vasilip (częstość nieznana).

Wyniki badań laboratoryjnych

Obserwowano podwyższenie aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej) we krwi i nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vasilip

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Tabletki powlekane 10 mg i 20 mg

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Tabletki powlekane 40 mg

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vasilip

- Substancją czynną leku jest symwastatyna. Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg symwastatyny.
- Pozostałe składniki to:
Tabletki powlekane 10 mg i 20 mg: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, butylohydroksyanizol, kwas cytrynowy, kwas askorbinowy, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian; otoczka: hypromeloza, talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek.
Tabletki powlekane 40 mg: laktoza jednowodna, skrobia modyfikowana, butylohydroksyanizol, kwas cytrynowy, kwas askorbinowy, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian; otoczka: hypromeloza, talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek.
Patrz punkt 2 „Vasilip zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Vasilip i co zawiera opakowanie

10 mg: białe, okrągłe, obustronnie lekko wypukłe tabletki powlekane ze ściętą krawędzią
20 mg: białe, okrągłe, obustronnie lekko wypukłe tabletki powlekane ze ściętą krawędzią
40 mg: białe, okrągłe, obustronnie lekko wypukłe tabletki powlekane ze ściętą krawędzią i rowkiem dzielącym po jednej stronie

Opakowania: 28 tabletek powlekanych w blistrach, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Vasilip, 10 mg, 20 mg, tabletki powlekane

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa

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

Vasilip, 40 mg, tabletki powlekane

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.06.2023 r.