

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**VASILIP 10 mg potahované tablety**

**VASILIP 20 mg potahované tablety**

**VASILIP 40 mg potahované tablety**

**simvastatinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Vasilip a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vasilip užívat
3. Jak se přípravek Vasilip užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vasilip uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Vasilip a k čemu se používá**

Přípravek Vasilip obsahuje léčivou látku simvastatin. Přípravek Vasilip je lék používaný ke snížení hladin celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Kromě toho přípravek Vasilip zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol). Přípravek Vasilip je zástupcem třídy léčiv nazývaných statiny.

Cholesterol je jednou z několika tukových látek nacházejících se v krevním řečišti. Celkový cholesterol se skládá zejména z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol se často nazývá „špatný“ cholesterol, protože se může hromadit ve stěnách Vašich tepen, kde vytvoří plát. Takovéto nahromadění v plátu může případně vést k zúžení tepen. Toto zúžení může poté zpomalit nebo zablokovat průtok krve do životně důležitých orgánů, jako je srdce a mozek. Toto zablokování krevního průtoku může vést k srdečnímu infarktu nebo mrtvici.

HDL cholesterol se často nazývá „dobrý“ cholesterol, protože napomáhá bránit špatnému cholesterolu v hromadění se v tepnách a chrání tak proti onemocnění srdce.

Triglyceridy jsou jinou formou tuku v krvi, která může zvyšovat riziko onemocnění srdce.

Během užívání tohoto léčivého přípravku musíte dál dodržovat dietu na snižování hladin cholesterolu.

Přípravek Vasilip se používá jako doplněk k cholesterol snižující dietě, pokud trpíte:

- zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemie) nebo zvýšenými hladinami tuků v krvi (smíšená hyperlipidemie).

- dědičným onemocněním (homozygotní familiární hypercholesterolemií), které zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Můžete být také léčeni jiným způsobem.
- ischemickou chorobou srdeční (ICHS) nebo pokud jste vysoce ohroženi ICHS (protože máte cukrovku nebo máte v anamnéze mrtvici nebo jiné cévní onemocnění). Přípravek Vasilip může prodloužit život snížením rizika problémů se srdečním onemocněním, bez ohledu na množství cholesterolu v krvi.

U většiny lidí nejsou pozorovatelné žádné bezprostřední projevy vysokého cholesterolu. Váš lékař Vám může cholesterol změřit jednoduchým krevním testem. Lékaře navštěvujte pravidelně, sledujte svůj cholesterol a své cíle probírejte se svým lékařem.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vasilip užívat

### Neužívejte přípravek Vasilip

- jestliže jste alergický(á) na simvastatin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte v současnosti problémy s játry;
- jestliže jste těhotná nebo kojíte;
- jestliže užíváte lék(y) s jednou nebo více z následujících léčivých látek:
  - o itrakonazol, ketokonazol, posakonazol nebo vorikonazol (používané k léčbě plíšňových infekcí)
  - o erythromycin, klarithromycin nebo telithromycin (používané k léčbě infekcí)
  - o inhibitory HIV-proteázy, jako je indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (inhibitory HIV-proteázy se používají k léčbě infekce HIV)
  - o boceprevir nebo telaprevir (používané k léčbě infekce virem hepatitidy C)
  - o nefazodon (používaný k léčbě depresí)
  - o kobicistat
  - o gemfibrozil (používaný ke snížení cholesterolu)
  - o cyklosporin (používaný u pacientů po transplantaci orgánu)
  - o danazol (umělý hormon používaný k léčbě endometriózy, což je stav, kdy sliznice dělohy vyrůstá mimo dělohu).
  - o Neužívejte vyšší dávku přípravku Vasilip než 40 mg, pokud užíváte lomitapid (používá se k léčbě závažných a vzácných genetických poruch souvisejících s cholesterolem).

Pokud si nejste jistý(á), zda lék, který užíváte, je na výše uvedeném seznamu, poraďte se se svým lékařem.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vasilip se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Informujte svého lékaře o všech svých zdravotních problémech včetně alergií.
- Informujte svého lékaře, jestliže požíváte velká množství alkoholu.
- Informujte svého lékaře, jestliže jste někdy v minulosti měl(a) onemocnění jater. Přípravek Vasilip pro Vás nemusí být vhodný.
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás plánuje operace. Může být potřeba, abyste užívání přípravku Vasilip na krátký čas přerušil(a).
- Informujte svého lékaře, pokud jste asijského původu, protože pro Vás může být vhodná jiná dávka.
- Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Vasilip může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza).
- Váš lékař Vám musí předtím, než začnete užívat přípravek Vasilip, provést krevní test. Tento test je určen ke kontrole funkce jater.
- Váš lékař může také požadovat provedení krevních testů, aby zkontroloval, jak dobře Vaše játra

- fungují poté, co jste začal(a) užívat přípravek Vasilip.
- V průběhu léčby tímto přípravkem Vás bude Váš lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko vzniku cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukrů nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem vzniku cukrovky.
  - Informujte svého lékaře, pokud máte závažné plicní onemocnění.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, také pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

**Okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud pocítíte nevysvětlitelnou bolest, citlivost nebo slabost ve svalích. To proto, že ve vzácných případech mohou být svalové potíže závažné, mohou zahrnovat rozpad svalů vedoucí k poškození ledvin a ve velmi vzácných případech i smrt.**

Riziko rozpadu svalů je větší při vyšších dávkách přípravku Vasilip, zejména při dávce 80 mg. Riziko rozpadu svalů je rovněž vyšší u některých pacientů. Pokud se na Vás vztahuje jakákoliv z následujících záležitostí, proberte je se svým lékařem:

- požíváte velká množství alkoholu
- máte problémy s ledvinami
- máte problémy se štítnou žlázou
- je Vám 65 let a více
- jste žena
- kdykoli v minulosti jste měl(a) během léčby léky snižujícími cholesterol nazývanými „statiny“ nebo „fibráty“ problémy se svaly
- Vy nebo Váš blízký příbuzný máte dědičnou svalovou poruchu.

### **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost simvastatinu byla studována u chlapců ve věku 10 až 17 let a u děvčat, které už alespoň rok mají menstruaci (viz bod 3). Simvastatin nebyl studován u dětí ve věku méně než 10 let. Pro více informací kontaktujte svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Vasilip**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je zvláště důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud užíváte kterýkoli z následujících léků. Užívání přípravku Vasilip s následujícími léčivými může zvýšit riziko svalových problémů (některé z nich již byly uvedeny výše v části „Neužívejte přípravek Vasilip“).

- cyklosporin (často používaný u pacientů po transplantaci orgánů)
- danazol (umělý hormon používaný k léčbě endometriózy, což je stav, kdy sliznice dělohy vyrůstá mimo dělohu)
- léčivé přípravky s léčivými látkami jako itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol nebo vorikonazol (používané k léčbě plísňových infekcí)
- fibráty s léčivou látkou jako je gemfibrozil a bezafibrát (léky snižující cholesterol)
- erythromycin, klarithromycin, telithromycin nebo kyselina fusidová (používané k léčbě bakteriálních infekcí). Během léčby tímto přípravkem neužívejte kyselinu fusidovou. Viz také bod 4 této příbalové informace.
- inhibitory HIV-proteázy, jako je indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (používané k léčbě AIDS)
- antivirotika na hepatitidu typu C, jako je boceprevir, telaprevir, elbasvir nebo grazoprevir (používané k léčbě infekce virem hepatitidy C)
- nefazodon (používaný k léčbě depresí)
- léčivé přípravky obsahující léčivou látku kobicistat
- amiodaron (používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- verapamil, diltiazem nebo amlodipin (používané k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi související se srdečním onemocněním nebo jinými srdečními stavy)

- lomitapid (používaný k léčbě závažných a vzácných genetických poruch souvisejících s cholesterolem)
- kolchicin (používaný k léčbě dny)
- pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústy) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Vasilip znovu pokračovat. Užívání přípravku Vasilip s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.

Stejně jako u výše uvedených léků, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) jakékoli jiné léky, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zejména svého lékaře informujte, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- léky k zabránění srážení krve, jako je warfarin, fenprokumon nebo acenokumarol (antikoagulancia)
- fenofibrát (další lék ke snížení cholesterolu)
- niacin (další lék ke snížení cholesterolu)
- rifampicin (lék proti tuberkulóze).

Svého lékaře rovněž informujte, pokud užíváte niacin (kyselinu nikotinovou) nebo přípravek obsahující niacin a pocházíte z čínské populace.

### **Přípravek Vasilip s jídlem a pitím**

Grapefruitová šťáva obsahuje jednu nebo více složek, které mění metabolismus některých léků včetně přípravku Vasilip. Konzumaci grapefruitové šťávy je nutno se vyhnout.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Vasilip neužívejte, pokud jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo pokud máte za to, že byste mohla být těhotná. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Vasilip, ihned jej přestaňte užívat a obraťte se na svého lékaře. Přípravek Vasilip neužívejte, pokud kojíte, protože není známo, zda se tento lék nevyklučuje do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nepředpokládá se, že by přípravek Vasilip měl vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však nutno vzít v úvahu, že někteří lidé mají po užití přípravku Vasilip závrať.

### **Přípravek Vasilip obsahuje monohydrát laktosy.**

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Vasilip užívá**

Váš lékař určí, jaká síla tablety je pro Vás vhodná podle Vašeho stavu, Vaší současné léčby a stupně Vašeho osobního rizika.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během užívání přípravku Vasilip musíte dále dodržovat dietu snižující cholesterol.

### Dávkování:

Doporučená dávka přípravku Vasilip je 1 tableta 10 mg, 20 mg nebo 40 mg užitá perorálně (ústy) jednou denně.

Dospělí:

Obvyklá počáteční dávka je 10, 20 nebo v některých případech 40 mg denně. Váš lékař Vám může upravit dávkování nejdříve po 4 týdnech na maximální hodnotu 80 mg denně. Neužívejte více než 80 mg denně.

Váš lékař může předepsat nižší dávku, zejména pokud užíváte některé léčivé přípravky uvedené výše nebo máte určité onemocnění ledvin.

80mg dávka se doporučuje pouze dospělým pacientům s velmi vysokými hladinami cholesterolu a s vysokým rizikem problémů se srdečním onemocněním, u nichž se nedosáhlo požadované hladiny cholesterolu při nižších dávkách.

Použití u dětí a dospívajících:

Pro děti (10 – 17 let věku) je doporučena počáteční dávka 10 mg denně večer. Maximální doporučená dávka je 40 mg denně.

Způsob podání a trvání léčby:

Přípravek Vasilip užívejte večer. Můžete jej užívat s jídlem nebo bez jídla. Užívejte přípravek Vasilip, dokud Vám lékař neřekne, že máte přestat.

Pokud lékař předepsal přípravek Vasilip spolu s jiným léčivým přípravkem ke snižování cholesterolu obsahujícím sekvestrant žlučových kyselin, musíte přípravek Vasilip užívat alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Vasilip, než jste měl(a)**

- obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vasilip**

- neužívejte dávku navíc, jednoduše další den užíjte obvyklé množství přípravku Vasilip v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vasilip**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, protože Váš cholesterol se může opět zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující pojmy se používají k popisu četnosti hlášení nežádoucích účinků:

- Vzácné (může se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)
- Velmi vzácné (může se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů)
- Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Byly hlášeny následující vzácné závažné nežádoucí účinky.

**Pokud se vyskytne kterýkoli z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte tento lék užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na pohotovost nejbližší nemocnice.**

- svalová bolest, citlivost, slabost svalů nebo svalové křeče. Ve vzácných případech mohou tyto problémy se svaly být závažné, včetně rozpadu svalů vedoucího k poškození ledvin, přičemž velmi vzácně došlo k úmrtím.

- hypersenzitivní (alergické) reakce včetně:
  - otoku tváře, jazyka a hrdla, což může způsobit potíže při dýchání (angioedém)
  - silné bolesti svalů, obvykle v ramenou a kyčlích
  - vyrážky se slabostí v končetinách a svalech krku
  - bolesti nebo zánětu kloubů (polymyalgia rheumatica)
  - zánětu cév (vaskulitida)
  - neobvyklé tvorby modřin, kožních vyrážek a otoku (dermatomyositida), kopřivky, citlivosti kůže na slunce, horečky, zarudnutí
  - dušnosti (dyspnoe) a pocitu nepohody
  - obrazu onemocnění připomínající lupénku (včetně vyrážky, problémů s klouby a účinků na krvinky)
- zánět jater s následujícími příznaky: zežloutnutí kůže a bělma očí, svědění, tmavě zbarvená moč nebo světlá stolice, pocit únavy nebo slabosti, ztráta chuti k jídlu; selháním jater (velmi vzácné)
- zánět slinivky břišní často s těžkými bolestmi břicha.

Následující nežádoucí účinky byly také hlášeny vzácně:

- nízký počet červených krvinek (anemie)
- necitlivost nebo slabost v pažích a nohou
- bolest hlavy, pocit mravenčení, závrať
- poruchy trávení (bolest břicha, zácpa, plynatost, zažívací potíže, průjem, nevolnost, zvracení)
- vyrážka, svědění, vypadávání vlasů
- slabost
- neklidný spánek (velmi vzácné)
- špatná paměť (velmi vzácné), ztráta paměti, zmatenost.

Byl hlášen následující velmi vzácný závažný nežádoucí účinek:

- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závrať (anafylaxe).

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky, nicméně jejich četnost nelze z dostupných informací určit (četnost není známa):

- erektilní dysfunkce
- deprese
- zánět plic vedoucí k dýchacím problémům, včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti, nebo k horečce
- problémy se šlachami, někdy komplikované přetržením šlachy.

Další možné nežádoucí účinky hlášené u některých statinů:

- poruchy spánku, včetně nočních můr
- problémy v pohlavním životě
- cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.
- bolest, citlivost svalů nebo svalová slabost, která přetrvává a která nemusí přestat ani po ukončení užívání přípravku Vasilip (četnost není známa).

#### *Laboratorní hodnoty*

Byla pozorována zvýšení některých laboratorních krevních testů nebo testů jaterních funkcí a svalového enzymu (kreatinkináza).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Vasilip uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Vasilip obsahuje

- Léčivou látkou je simvastatinum (simvastatin).  
10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje simvastatinum 10 mg.  
20 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje simvastatinum 20 mg.  
40 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje simvastatinum 40 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý škrob, butylhydroxyanisol (E 320), bezvodá kyselina citronová, kyselina askorbová (E 300), kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza (E 460(i)), magnesium-stearát (E 572) v jádru tablety a hypromelosa (E 464), mastek (E 553b), propylenglykol a oxid titaničitý (E 171) v potahu tablety.

### Jak přípravek Vasilip vypadá a co obsahuje toto balení

10 mg: Bílé, kulaté, mírně bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami.

20 mg: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami.

40 mg: Bílé, kulaté, mírně bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Přípravek Vasilip je dostupný v krabičkách, které obsahují blistry s 28 nebo 84 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.  
Sokolovská 79  
180 00 Praha 8  
Tel: 221 115 150  
[info.cz@krka.biz](mailto:info.cz@krka.biz)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 7. 2018**