

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Vastan, 10 mg, tabletki powlekane

Vastan, 20 mg, tabletki powlekane

*(Simvastatinum)*

### Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

### Spis treści ulotki:

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

### 1. CO TO JEST VASTAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Vastan jest lekiem należącym do grupy tak zwanych statyn. Zmniejsza we krwi stężenie cholesterolu całkowitego, frakcji LDL cholesterolu (tak zwanego „złego” cholesterolu) oraz tłuszczów zwanych trójglicerydami, a zwiększa stężenie frakcji HDL cholesterolu (tak zwanego „dobrego” cholesterolu). Stosowanie leku nie zwalnia z obowiązku przestrzegania diety.

Vastan stosowany jest:

- w chorobie wieńcowej u pacjentów ze zbyt dużym stężeniem cholesterolu we krwi w celu ograniczenia śmiertelności, zmniejszenia ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu i napadów przemijającego niedokrwienia mózgu oraz spowolnienia postępu miażdżycy naczyń wieńcowych w celu zmniejszenia konieczności podejmowania zabiegów przywracających odpowiednie ukrwienie serca;
- w hiperlipidemii (zwiększone stężenie tłuszczów we krwi) – w połączeniu z leczeniem dietetycznym u pacjentów z pierwotną hipercholesterolemią, rodzinną hipercholesterolemią heterozygotyczną i mieszaną hiperlipidemią w celu zmniejszenia zbyt dużego stężenia cholesterolu frakcji LDL, apolipoproteiny B i triglicerydów w surowicy krwi.

U większości osób nie występują bezpośrednie objawy zwiększonego stężenia cholesterolu. Lekarz zleci badanie krwi w celu oceny stężenia cholesterolu. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VASTAN**

### **Kiedy nie stosować leku Vastan**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na symwastatynę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Vastan
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent przyjmuje:
  - itrakonazol lub ketokonazol (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych)
  - erytromycynę, klarytromycynę lub telitromycynę (antybiotyki stosowane w zakażeniach bakteryjnych)
  - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV)
  - nefazodon (lek przeciwdepresyjny)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Vastan**

- jeśli w przeszłości występowały choroby wątroby (w takim przypadku lek Vastan może być przeciwwskazany)

- gdy planowany jest zabieg operacyjny (należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne odstawienie na pewien czas leku Vastan).

Przed zastosowaniem leku Vastan należy poinformować lekarza o wszystkich aktualnie występujących dolegliwościach, przebytych chorobach, a także o uczuleniach oraz spożywaniu dużych ilości alkoholu. Przed rozpoczęciem stosowania leku Vastan lekarz powinien zlecić wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby. Wykonanie takich badań lekarz może uznać za konieczne również w trakcie leczenia lekiem Vastan.

**Jeśli wystąpi niewyjaśniony ból mięśni, tkliwość uciskowa lub osłabienia siły mięśni należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, ponieważ w rzadkich przypadkach objawy te mogą świadczyć o wystąpieniu poważnych problemów z mięśniami, w tym o rozpadzie tkanki mięśniowej (rabdomiolizie), który powoduje uszkodzenie nerek (w bardzo rzadkich przypadkach odnotowywano zgony pacjentów).**

Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest zwiększone u pacjentów przyjmujących Vastan w dużych dawkach i u pewnych grup osób, dlatego należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent spożywa dużo alkoholu
- u pacjenta występują choroby nerek
- u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy
- kiedykolwiek u pacjenta w trakcie stosowania leków zmniejszających stężenie lipidów należących do grupy statyn lub fibratów wystąpiły problemy z mięśniami
- u pacjenta lub jego bliskich krewnych stwierdzono dziedziczne choroby mięśni
- pacjent ma więcej niż 70 lat.

### **Stosowanie leku Vastan z innymi lekami**

Bardzo ważne jest, by w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków poinformować o tym lekarza, ponieważ ich stosowanie jednocześnie z lekiem Vastan może zwiększać ryzyko uszkodzenia mięśni (patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Vastan”). Do leków takich należą:

- cyklosporyna (lek często stosowany u pacjentów po przeszczepach narządów)
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy)
- leki takie, jak itrakonazol i ketokonazol (leki przeciwgrzybicze)
- leki z grupy fibratów, takie jak gemfibrozyl i bezafibrat (leki zmniejszające stężenie cholesterolu)

- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna i kwas fusydowy (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych)
- leki z grupy inhibitorów proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (leki przeciw AIDS)
- nefazodon (lek przeciwdepresyjny)
- amiodaron (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca)
- werapamil i diltiazem (leki stosowane w chorobach serca i naczyń)
- niacyna i kwas nikotynowy (leki zmniejszające stężenie cholesterolu) stosowane w dużych dawkach (co najmniej 1 gram dziennie).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Dotyczy to szczególnie leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi (przeciwzakrzepowych), takich jak warfaryna, fenpropakumon i acenokumarol, oraz fenofibratu (lek zmniejszający stężenie cholesterolu).

#### **Stosowanie leku Vastan z jedzeniem i pićm**

Sok grejpfrutowy zawiera co najmniej jeden związek, który wpływa na działanie niektórych leków w organizmie, w tym leku Vastan. Należy unikać picia napojów zawierających sok grejpfrutowy w trakcie leczenia lekiem Vastan.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Vastan u kobiet w ciąży, planujących ciążę lub u kobiet podejrzewających, że są w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Vastan, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Vastan, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest wydzielany do mleka matki.

#### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Vastan u dzieci.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Vastan nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych. Należy jednak wziąć pod uwagę, że u niektórych pacjentów po zażyciu leku Vastan mogą wystąpić zawroty głowy.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vastan**

Lek Vastan zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK VASTAN**

Vastan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Uwaga: stosowanie leku nie zwalnia z obowiązku przestrzegania diety!

Choroba wieńcowa: początkowo 20 mg (2 tabletki powlekane 10 mg lub jedna tabletkę powlekaną 20 mg) na dobę. W zależności od skuteczności działania i tolerancji leku, lekarz zdecyduje o zwiększeniu dawki leku, jednak może być ona dokonywana nie częściej niż co 4 tygodnie. Dawka maksymalna wynosi 80 mg na dobę. Lek przyjmuje się w pojedynczej dawce, wieczorem.

Hiperlipidemie: początkowo 10 mg (1 tabletkę powlekaną 10 mg) na dobę. W zależności od skuteczności działania i tolerancji leku, lekarz zdecyduje o zwiększeniu dawki, jednak może być ona dokonywana nie częściej niż co 4 tygodnie. Dawka maksymalna wynosi 80 mg na dobę. Lek przyjmuje się w pojedynczej dawce, wieczorem.

Skuteczność działania leku Vastan można zaobserwować po około 2 tygodniach leczenia, a osiąga maksimum po 4 do 6 tygodniach od rozpoczęcia terapii i po tym czasie utrzymuje się w trakcie leczenia podtrzymującego. Po odstawieniu leku stężenie cholesterolu w surowicy krwi może powrócić do wartości sprzed leczenia.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

U pacjentów z niewydolnością nerek, u których klirens kreatyniny jest mniejszy niż 30 ml/min, dawki większe niż 10 mg na dobę powinny być stosowane wyłącznie po uważnym rozważeniu przez lekarza konieczności takiego dawkowania i pod jego ścisłą kontrolą.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z jakąkolwiek czynną chorobą wątroby.

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Vastan**

W razie zażycia większej dawki niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie dawki leku Vastan**

W przypadku pominięcia dawki nie należy przyjmować dodatkowej dawki, ale zażyć zazwyczaj stosowaną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Vastan**

Po przerwaniu stosowania leku Vastan może wystąpić ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.

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

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Vastan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniższe działania niepożądane występowały rzadko ( tj. u co najmniej 1 na 10 000, ale mniej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów).

#### **Ciężkie działania niepożądane:**

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

- bóle mięśni, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni (w rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą mieć ciężką postać i wiązać się z rozpadem tkanki mięśniowej powodującym uszkodzenie nerek; odnotowywano bardzo rzadkie przypadki zgonów).
- reakcje nadwrażliwości (alergiczne) w postaci:
  - obrzęku twarzy, języka i gardła (mogącego powodować trudności w oddychaniu)
  - silnego bólu mięśni (zazwyczaj w okolicy stawów barkowych i biodrowych)
  - wysypki z osłabieniem siły mięśni kończyn i szyi
  - bólu lub zapalenia stawów
  - stanów zapalnych naczyń krwionośnych

- nietypowych siniaków, wykwitów skórnych i obrzęków, pokrzywki, nadwrażliwości skóry na słońce, gorączki, uderzeń gorąca
  - duszności i złego samopoczucia
  - objawów choroby toczniopodobnej (w tym wysypki, dolegliwości ze strony stawów i zmian dotyczących komórek krwi).
- zapalenia wątroby z objawami żółtaczki (zażółcenie skóry i białek oczu, świąd, ciemne zabarwienie moczu lub jasne zabarwienie stolca), niewydolność wątroby (bardzo rzadko).
  - zapalenie trzustki (często przebiegające z silnym bólem brzucha).

Zgłaszano także występowanie następujących działań niepożądanych:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- drętwienie lub osłabienie ramion lub nóg
- bóle głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty)
- wysypka, świąd, wypadanie włosów
- osłabienie.

#### *Wyniki badań laboratoryjnych*

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VASTAN**

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Chronić od światła i wilgoci.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Vastan po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Inne informacje**

### **Co zawiera lek Vastan**

Substancją czynną leku jest symwastatyna.

Jedna tabletką powlekana leku Vastan zawiera 10 mg lub 20 mg symwastatyny.

Inne składniki leku, to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), skrobia żelowana, butylohydroksyanizol (E 320), kwas askorbowy (E 300), kwas cytrynowy bezwodny (E 330), magnezu stearynian (E 572).

Otoczka: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza (E 463), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), makrogol i żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Vastan i co zawiera opakowanie**

Lek Vastan ma postać tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/AL. Każdy blister zawiera 14 tabletek.

W kartoniku jednostkowym umieszcza się 2 blistry wraz z ulotką informacyjną.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

Data opracowania ulotki:

2008 -12- 03