

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Vasilip, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Vasilip, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Vasilip, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid

simvastatiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Vasilip ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vasilip'i võtmist
3. Kuidas Vasilip'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vasilip'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Vasilip ja milleks seda kasutatakse

Vasilip (simvastatiin) on ravim, mida kasutatakse vere kolesteroolisisalduse, „halva” kolesterooli (LDL kolesterool) ja rasvade (triglütseriidid) taseme alandamiseks. Lisaks tõstab Vasilip „hea” kolesterooli (HDL kolesterool) taset. Selle ravimi võtmise ajal peate te olema kolesteroolisisaldust langetaval dieedil. Vasilip kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks.

Kolesterool on üks mitmetest vereringes leiduvatest rasvadest. Teie üldkolesterooli näit koosneb peamiselt „halvast” (LDL-) ja „heast” (HDL-)kolesteroolist.

LDL-kolesterooli nimetatakse sageli „halvaks” kolesterooliks, sest see võib koguneda teie arterite seintesse moodustades naastu. Aja jooksul võib see naastu suurenemine artereid kitsendada. See võib aeglustada või sulgeda verevoolu elutähtsatesse organitesse, nagu süda ja aju. Selline verevoolu lakkamine võib lõppeda südamelihase infarkti või insuldiga.

HDL-kolesterooli nimetatakse sageli „heaks” kolesterooliks, sest see aitab takistada halval kolesteroolil arteritesse ladestumist ja kaitseb südamehaiguse eest.

Teie vereringes leiduvad veel üht teistlaadi rasvad – triglütseriidid, mis võivad suurendada teil südamehaiguse riski.

Selle ravimi võtmise ajal peate te püsima kolesteroolisisaldust vähendaval dieedil.

Vasilip'i kasutatakse koos dieediga, kui teil on:

- Kõrge kolesteroolitase veres (primaarne hüperkolesteroleemia) või kõrge kolesteroolitase veres (segatüüpi hüperlipideemia).
- Pärilik haigus (homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia), mille tõttu kõrgeneb kolesteroolitase teie veres. Te võite lisaks saada muud ravi.
- Südame isheemiatõbi või kõrge risk selle tekkeks (sest teil on suhkurtõbi, põetud insult või mõni teine veresoonehaigus). Vasilip võib pikendada teie eluiga, vähendades südamehaiguste tekkeriske, hoolimata teie vere kolesteroolisisaldusest.

Enamikul inimestel ei ole suure kolesteroolisisaldusega seotud sümptomeid. Teie arst saab mõõta

kolesteroolisisaldust lihtsa testiga. Käige regulaarselt arsti juures kontrollis, mõõtke oma kolesteroolisisaldust ja arutage oma eesmärged arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Vasilip'i võtmist

Vasilip'i ei tohi võtta

- kui olete simvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on mõni maksahaigus;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui te võtate ühte või rohkem kui ühte järgmistest ravimitest samaaegselt:
 - itrakonasool, ketokonasool, posakonasool või vorikonasool (kasutatakse seennakkuste raviks);
 - erütromütsiin, klaritromütsiin või telitromütsiini (kasutatakse infektsioonide raviks);
 - HIV proteaasi inhibiitorid, nagu indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir ja sakvinaaviir; (HIV proteaasi inhibiitoreid kasutatakse HIV nakkuse korral);
 - botsepreviir või telepreviir (kasutatakse C-hepatiidi viiruse nakkuse raviks);
 - nefasodoon (kasutatakse depressiooni raviks);
 - kobitsistaat;
 - gemfibrosiil (kasutatakse kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
 - tsüklosporiin (kasutatakse siiratud organitega patsientidel);
 - danasool (inimese sünteetiline hormoon, mida kasutatakse endometrioosi (seisund, mille korral emaka limaskest kasvab emakast väljapoole) raviks).
- kui te võtate või olete võtnud suukaudselt või teile on manustatud süstina viimase 7 päeva jooksul ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (kasutatakse bakteriaalse infektsiooni raviks). Fusidiinhappe ja Vasilip'i kombinatsioon võib viia tõsiste lihaskõhvatuste tekkeni (rabdomyolüüs).

Ärge võtke rohkem kui 40 mg Vasilip'i ööpäevas, kui te võtate lomitapiidi (kasutatakse harvaesineva ja tõsise vere kolesteroolisisaldusega seotud geneetilise haiguse raviks).

Kui te ei ole kindel, kas teie ravimit on ülalpool mainitud, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teavitage oma arsti:

- kõikidest oma terviseprobleemidest, sealhulgas allergiatest;
- kui te tarvitate suuremas koguses alkoholi;
- kui teil on kunagi olnud maksahaigus. Vasilip ei pruugi olla teile sobiv;
- kui teile plaanitakse teha operatsiooni. Teil võib olla vaja Vasilip'i võtmise lühikeseks ajaks katkestada;
- kui te olete asiataat, sest teile võib sobida teistsugune annus;

Teie arst peab tegema teile vereanalüüsi enne Vasilip'i võtmise alustamist ja uurima, kas teil on mis tahes maksaprobleemide sümptomeid Vasilip'i võtmise ajal. Seda tehakse teie maksa töö kontrollimiseks.

Teie arstil võib olla vaja teha vereanalüüsi maksafunktsiooni kontrollimiseks pärast Vasilip'i ravi algust.

Ravi ajal kontrollib teie arst, kas teil on suhkurtõbi või kas teil on risk selle tekkeks. Teil on suhkurtõve tekkerisk, kui teil on veres suur suhkru- ja rasvasisaldus, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk.

Teavitage oma arsti, kui teil on raske kopsuhaigus.

Te peate otsekohe võtma ühendust oma arstiga, kui teil tekib ilma põhjuseta mistahes valu, hellus või nõrkus lihastes, sest harvadel juhtudel võivad lihasprobleemid olla tõsised, sealhulgas lihaskoe lagunemine, mis toob kaasa neerukahjustuse ja lõpeb väga harva surmaga.

Lihaskoe lagunemise risk on suurem Vasilip'i suuremate annuste kasutamisel, eriti 80 mg annuse kasutamisel ning teatud patsientidel. Rääkige oma arstile, kui midagi järgnevalt loetletust kehtib teie kohta:

- te tarvitate suurtes kogustes alkoholi,
- teil on neeruprobleemid,
- teil on kilpnäärme probleemid,
- kui te olete 65-aastane või vanem,
- kui te olete naissoost,
- kui teil on tekkinud probleemid lihastega mõne teise kolesteroolitaset langetava ravimiga, „statiini“ või fibraadiga,
- teil või mõnel teie lähisugulasel on pärilik lihashaigus.

Teavitage oma arsti või apteekrit ka siis, kui teil on püsiv lihasnõrkus. Selle diagnoosimiseks ja raviks võivad vajalikud olla täiendavad uuringud ja ravimid.

Lapsed ja noorukid

Ohutust ja tõhusust on uuritud 10...17-aastastel poistel ja tüdrukutel, kellel olid menstruatsioonid alanud vähemalt aasta tagasi (vt lõik 3 „Kuidas Vasilip'i võtta“). Vasilip'i ei ole uuritud alla 10-aastastel lastel. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Vasilip

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, mis sisaldavad mõnda järgnevalt loetletud toimeainetest. Vasilip'i kasutamine koos allpool nimetatud ravimitega võib suurendada lihasprobleemide ohtu (osa nendest on loetletud lõigus „Ärge kasutage Vasilip'i“):

- kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudselt fusidiinhapet, peate ajutiselt katkestama käesoleva ravimi võtmise. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu taasalustada ravi Vasilip'iga. Vasilip'i võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihasnõrkust, -hellust või -valu (rabdomüolüüs). Rohkem informatsiooni rabdomüolüüsi kohta vt lõigus 4;
- tsüklosporiin (kasutatakse sageli siiratud organitega patsientidel);
- danasool (inimese sünteesitud hormoon endometriooosi (seisund, mille korral emaka limaskest kasvab emakast väljapoole) raviks);
- ravimid, nagu itrakonasool, ketokonasool, flukonasool, posakonasool või vorikonasool (seeninfektsioonide ravimid);
- fibraadid, nagu gemfibrosiil ja besafibraat (kasutatakse kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
- erütromütsiin, klaritromütsiin või telitromütsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks).;
- HIV proteaasi inhibiitorid, nagu indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir ja sakvinaviir (kasutatakse AIDS'i raviks);
- C-viirushepatiidi vastased ained nagu botsepreviir, telapreviir, elbasviir või grasopreviir (kasutatakse C-hepatiidi viiruse nakkuse raviks);
- nefasodoon (kasutatakse depressiooni raviks);
- ravimid, mille toimeaine on kobitsistaat;
- amiodaroon (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
- verapamiil, diltiaseem või amlodipiin (kasutatakse kõrge vererõhu, südamehaigusega seotud rindkerevalu või teiste südamehaiguste raviks);
- lomitapiid (kasutatakse harvaesineva ja tõsise vere kolesteroolisisaldusega seotud geneetilise haiguse raviks);
- daptomütsiin (ravim, mida kasutatakse tüsistunud naha ja naha pehmete kudede infektsioonide ning bakterieemia raviks). On võimalik, et lihaseid mõjutavate kõrvaltoimete risk on suurem, kui

- seada ravimit kasutatakse simvastatiinravi ajal (nt Vasilip). Teie arst võib otsustada teil Vasilip'i kasutamise ajutiselt katkestada;
- kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks);
 - tikagreloor (verehüübivust vähendav ravim).

Lisaks eelpoolnimetatud ravimitele teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Eriti teatage oma arstile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- verehüüvete tekkimise vastase toimeainega ravimeid, nagu varfariin, fenprokumoon või atsenokumarool (antikoagulandid);
- fenofibraate (kasutatakse ka kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
- niatsiini (kasutatakse ka kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
- rifampitsiini (kasutatakse tuberkuloosi raviks).

Te peate rääkima ka kõigile teistele uusi ravimeid välja kirjutavatele arstidele, et te võtate Vasilip'i.

Vasilip koos toidu ja joogiga

Greibimahla sisaldab ühte või enamat koostisosa, mis muudavad mõnede ravimite nagu Vasilip'i toimet. Seetõttu vältige greibimahla joomist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedad, rasestuda soovivad või rasedust kahtlustavad naised ei tohi Vasilip'i kasutada. Kui te olete ravi ajal rasestunud, siis lõpetage Vasilip'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

Vasilip'i kasutamise ajal ei tohi imetada, sest ei ole teada, kas ravim eritub rinnapiima.

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinate töötamine

Vasilip ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, kuid tuleb arvestada, et mõnel inimesel tekib pärast Vasilip'i võtmist peapööritus.

Vasilip sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Vasilip'i võtta

Arst määrab teile sobiva tugevusega tabletid sõltuvalt teie seisundist, käimasolevast ravist ja teie isiklikust riskitasemest.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vasilip'i võtmise ajal peate te olema kolesteroolisisaldust langetaval dieedil.

Annustamine

Soovitav annus on Vasilip 10 mg, 20 mg, 40 mg või 80 mg suu kaudu üks kord ööpäevas.

Täiskasvanud

Tavaline algannus on 10 mg, 20 mg või mõnedel juhtudel 40 mg ööpäevas. Arst võib teie annust kohandada pärast vähemalt 4 nädala möödumist kuni maksimaalse annuseni 80 mg ööpäevas. **Ärge võtke üle 80 mg ööpäevas.**

Teie arst võib määrata väiksemaid annuseid, eriti kui te võtate teatud ravimeid, mis on loetletud eespool, või kui teil on teatud neeruhaigused.

80 mg annust soovitatakse kasutada ainult täiskasvanud patsientidel, kellel on väga kõrge kolesteroolitase ja suur risk südamehaiguste tekkeks ja kes ei ole saavutanud soovitud kolesteroolitaset väiksemate annustega.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastele (vanuses 10...17 aastat) on soovitatav tavaline algannus 10 mg ööpäevas õhtuti. Maksimaalne soovitatav annus on 40 mg päevas.

Manustamisviis

Võtke Vasilip'i õhtuti. Ravimit võib võtta koos toiduga või ilma. Ärge lõpetage Vasilip'i võtmist enne, kui arst seda soovitab.

Kui arst on määranud Vasilip'i koos ühe teise kolesteroolisisaldust vähendava ravimiga, mis sisaldab mis tahes sapphappeid väljutavat ainet, peate te Vasilip'i võtma vähemalt 2 tundi enne või 4 tundi pärast sapphappeid väljutava aine võtmist.

Kui te võtate Vasilip'i rohkem, kui ette nähtud

Palun võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Vasilip'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke lihtsalt Vasilip'i tavaline annus ettenähtud ajal järgmisel päeval.

Kui te lõpetate Vasilip'i võtmise

Rääkige oma arsti või apteekriga, sest teie kolesteroolitase võib jälle suurened.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedust kirjeldatakse järgmiste sagedusastmete järgi:

- Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)
- Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)
- Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Teatatud on järgmistest harvadest kõrvaltoimetest.

Kui teil esineb mistahes järgnev tõsine kõrvaltoime, lõpetage Vasilip'i võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti või lähima haigla poole.

- Lihavalu, -hellus, -nõrkus või -krambid. Harvadel juhtudel võivad lihaspõõlised olla tõsised, sh lihaskoe lagunemine, mille tagajärjeks võivad olla neerukahjustus ja väga harvadel juhtudel isegi surm;
- ülitundlikkusreaktsioonid (allergia), sealhulgas:
 - näo, keele või kõri paistetuse, mis võib põhjustada hingamisraskust (angioödeem),
 - tugev valu lihastes, tavaliselt õlgades ja puusades,
 - nahalööve koos jäsemete ning kaelalihaste nõrkusega,
 - liigesevalu või liigeste põletik,
 - veresoonte põletik,
 - ebatavaline verevalumite teke, nahalööbed ja tursed, nõgeslööve, naha valgustundlikkus, palavik, nahaõhetus,

- õhupuudus ja üldine halb enesetunne,
- luupusesarnane haiguspilt (sealhulgas nahalööve, liigeste probleemid ja mõju verenäitajatele);
- maksapõletik koos naha ja silmavalgete muutumisega kollaseks, sügelemine, tumedat värvi uriin või heledat värvi väljaheide, väsimus- või nõrkustunne, söögiisu puudumine, maksakahjustus (väga harv);
- kõhunäärmepõletik, tihti koos tugeva kõhuvaluga.

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud samuti harva:

- madal punaste vereliblede arv (aneemia),
- käte ja jalgade tuimus või nõrkus,
- peavalu, torkimistunne, pearinglus,
- seedehäired (kõhuvalu, kõhukinnisus; kõhugaasid; seedehäire, kõhulahtisus; iiveldus; oksendamine),
- lööve, nahasügelus, juuste väljalangemine,
- nõrkustunne,
- unehäired (väga harv),
- halb mälu (väga harv), mälukaotus, segasus.

Teatatud on järgnevalt väga harva esinevast kõrvaltoimest:

- raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskusi või pearinglust (anafülaksia).

Järgnevalt on esitatud kõrvaltoimed, millest on samuti teatatud, kuid mille esinemissagedust ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel (esinemissagedus teadmata):

- erektsioonihäired,
- depressioon,
- kopsupõletik, mis põhjustab hingamisprobleeme, sh püsiv köha ja/või hingeldus või palavik,
- kõõluseprobleemid, vahel komplitseeritud kõõlusevigastus.

Võimalikud kõrvaltoimed, mida on kirjeldatud mõnede statiinide või toimeainet esetimiib sisaldavate ravimite puhul:

- unehäired, kaasa arvatud hirmuunenäod,
- seksuaalfunktsiooni häired,
- suhkurtõbi; see on tõenäolisem, kui teie veres on kõrge veresuhkru ja rasvade tase, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk. Arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal,
- püsiv lihasnõrkus, lihasrebend (mis võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st),
- hägune nägemine ja nägemiskahjustus (mis võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st),
- nahal tekkida võiv lööve või haavandite teke suus (lihhenoidne ravimlööve) (mis võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st),
- günekomastia (rindade suurenemine meestel) (mis võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st).

Laboratoorsed väärtused

Täheldatud on muutustest mõnedes laboratoorseset maksafunktsiooni ja lihasensüümi (kreatiniini kinaas) vereanalüüsides.

Kui mõni kõrvaltoime muutub tõsiseks või te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida siin ei ole nimetatud, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Vasilip'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Vasilip sisaldab

- Toimeaine on simvastatiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg, 20 mg või 40 mg simvastatiini.
- Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud tärklis, butüülhüdrosüanisool, sidrunhape, askorbiinhape, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat tableti sisus ja hüpromelloos, talk, propüleenglükool ja titaandioksiid (E171) tableti kattes.

Kuidas Vasilip välja näeb ja pakendi sisu

Vasilip 10 mg õhukese polümeerikattega, ümmargused, kergelt kaksikkumerad, kaldservadega valged kuni peaaegu valged tabletid.

Vasilip 20 mg õhukese polümeerikattega, ümmargused, kergelt kaksikkumerad, kaldservadega valged tabletid.

Vasilip 40 mg õhukese polümeerikattega, ümmargused, kergelt kaksikkumerad, kaldservadega valged tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

PVC/PE/PVDC/Al blisterpakendid. Vasilip on saadaval 28 ja 60 õhukest polümeerikattega tabletti sisaldavas karbis.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. + 372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.