

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

**Vasilip 10 mg comprimate filmate**

**Vasilip 20 mg comprimate filmate**

**Vasilip 40 mg comprimate filmate**

simvastatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Vasilip și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vasilip
3. Cum să luați Vasilip
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vasilip
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Vasilip și pentru ce se utilizează**

Vasilip conține substanța activă simvastatină. Vasilip este un medicament utilizat pentru reducerea nivelului din sânge al colesterolului total, colesterolului "rău" (LDL-colesterol) și substanțelor lipidice numite trigliceride. În plus, Vasilip mărește nivelul de colesterol "bun" (HDL colesterol). Vasilip aparține unei clase de medicamente numită statine.

Colesterolul este una dintre substanțele lipidice din sânge. Colesterolul total este format în principal din LDL și HDL colesterol.

LDL colesterolul este adesea denumit colesterol "rău", deoarece se poate acumula în pereții arterelor și formează placă. În cele din urmă, acumularea de plăci poate duce la o îngustare a arterelor. Îngustarea poate încetini sau bloca aportul de sânge la nivelul organelor vitale, cum sunt inima și creierul. Blocarea fluxului de sânge poate duce la un atac de cord sau la accident vascular cerebral.

HDL colesterolul este adesea numit colesterol "bun", deoarece nu lasă colesterolul "rău" să afecteze pereții arterelor și protejează împotriva bolilor de inimă.

Trigliceridele reprezintă o altă formă de lipide din sânge, care poate crește riscul bolilor de inimă. În timpul tratamentului cu acest medicament ar trebui să mențineți un regim alimentar de scădere a colesterolului.

Vasilip este utilizat împreună cu regimul alimentar, dacă aveți:

- un nivel ridicat de colesterol în sânge (hipercolesterolemie primară) sau niveluri crescute de lipide în sânge (hiperlipidemie mixtă)
- o boală ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă), în care crește nivelul de colesterol din sânge. De asemenea, este posibil să primiți alte tratamente.
- boală coronariană (BC), sau sunteți expuși unui risc crescut de boală coronariană (dacă aveți diabet zaharat, antecedente de accident vascular cerebral, sau alte boli ale vaselor de sânge). Vasilip vă poate prelungi viața prin reducerea riscului problemelor inimii, indiferent de cantitatea de colesterol din sânge.

La majoritatea oamenilor nu există vreun simptom imediat legat de nivelul ridicat de colesterol din sânge. Medicul dumneavoastră vă poate măsura colesterolul cu un simplu test de sânge. Mergeți în mod regulat la medic, țineți evidența nivelului colesterolului și discutați obiectivele tratamentului cu medicul dumneavoastră.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vasilip**

### **Nu luați Vasilip:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la simvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți în prezent o tulburare a ficatului
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă, în același timp, utilizați unul sau mai multe dintre următoarele medicamente:
  - itraconazol, ketoconazol, posaconazol sau voriconazol (medicamentele împotriva infecțiilor cu ciuperci),
  - eritromicină, claritromicină sau telitromicină (utilizate în tratamentul infecțiilor),
  - inhibitori ai proteazei HIV, ca indinavir, nelfinavir, ritonavir și saquinavir (utilizați în infecția HIV),
  - boceprevir sau telaprevir (utilizate în tratamentul infecției cu virusul hepatitei C),
  - nefazodonă (utilizată în tratamentul depresiei),
  - cobicistat,
  - gemfibrozil (utilizat pentru scăderea nivelului de colesterol în sânge),
  - ciclosporină (utilizată la pacienții cu transplant de organe),
  - danazol (un hormon artificial utilizat în tratamentul endometriozei, o afecțiune în care mucoasa uterului crește în afara acestuia),
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecții bacteriene), pe cale orală sau prin injectare. Combinația de acidul fusidic și Vasilip poate duce la probleme musculare grave (rabdmioliză).

Nu luați mai mult de 40 mg Vasilip dacă luați concomitent lomitapidă (utilizată pentru tratamentul unei boli genetice rare și grave legată de colesterol).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur dacă medicamentul pe care îl luați se află în lista de mai sus.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Vasilip, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- despre toate bolile avute, inclusiv despre alergii;
- dacă consumați cantități mari de alcool etilic;
- dacă ați avut vreodată o boală de ficat. În acest caz, s-ar putea ca Vasilip să nu fie potrivit pentru dumneavoastră;
- dacă sunteți programat la vreo intervenție chirurgicală. S-ar putea să fie necesar să întrerupeți pentru scurt timp tratamentul cu Vasilip;
- dacă sunteți originar din Asia, deoarece puteți avea nevoie de altă doză;
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care

produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi pct. 4).

Medicul dumneavoastră ar trebui să vă recomande un test de sânge, înainte să luați Vasilip, pentru a determina funcția ficatului dumneavoastră, dacă aveți vreun simptom care să sugereze apariția unor probleme la ficat.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate recomanda teste de sânge, pentru a determina funcția ficatului dumneavoastră și după începerea tratamentului cu Vasilip.

În timp ce luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a face diabet zaharat. Sunteți expus riscului de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveți un nivel ridicat de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni severe ale plămânilor.

**Dacă dezvoltați dureri musculare inexplicabile, hipersensibilitate musculară sau slăbiciune musculară, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece, în situații rare, problemele musculare pot deveni severe, incluzând distrugere musculară, care determină afectarea rinichilor și, în foarte rare cazuri, deces.**

Riscul de distrugere musculară este crescut în cazul unor doze mari de Vasilip, în special la 80 mg. De asemenea, riscul de distrugere a mușchilor este crescut la anumite persoane. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre atenționările următoare este valabilă pentru dumneavoastră:

- consumați cantități mari de alcool etilic,
- aveți probleme la rinichi,
- aveți probleme la glanda tiroidă,
- aveți vârsta de 65 ani sau mai mult,
- sunteți femeie,
- ați avut în trecut probleme musculare în timpul tratamentului cu medicamente care scad colesterolul, din grupul statinelor sau fibraților,
- dumneavoastră sau un membru al familiei aveți o afecțiune musculară ereditară.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară care este constantă. Pot fi necesare teste și medicamente suplimentare pentru a diagnostica și trata acest lucru.

### **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea au fost studiate la băieți cu vârsta de 10 ani, până la 17 ani, și la fete care au început perioada menstruală cu cel puțin un an înainte (a se vedea *Cum să luați Vasilip*). Vasilip nu a fost studiat la copiii cu vârsta sub 10 ani. Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Vasilip împreună cu alte medicamente**

Dacă luați Vasilip concomitent cu oricare dintre următoarele medicamente, poate crește riscul de probleme musculare (unele dintre acestea au fost deja enumerate în secțiunea de mai sus "*Nu luați Vasilip*").

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente:

- dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să luați din nou Vasilip. Administrarea concomitentă a Vasilip împreună cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate crescută sau durere la nivelul mușchilor (rabdmioliză). Vezi mai multe informații referitoare la rabdmioliză la pct. 4.
- ciclosporină (medicament utilizat frecvent la pacienții cu transplant de organe),

- danazol (hormon artificial utilizat în tratamentul unei boli care presupune dezvoltarea mucoasei uterine în exteriorul uterului),
- medicamente cum sunt itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol sau voriconazol (medicamente împotriva infecțiilor fungice),
- fibrați, cum sunt gemfibrozilul și bezafibratul (medicamente pentru scăderea concentrației colesterolului),
- eritromicină, claritromicină sau telitromicină (medicamente împotriva infecțiilor bacteriene),
- inhibitori ai proteazei HIV, cum sunt indinavir, nelfinavir, ritonavir și saquinavir (medicamente utilizate în tratamentul SIDA),
- medicamente antivirale împotriva hepatitei C, cum sunt boceprevir, telaprevir, elbasvir sau grazoprevir (utilizate în tratamentul infecției cu virusul hepatitei C),
- nefazodonă (medicament utilizat în tratamentul depresiei),
- medicamente care conțin substanța activă cobicistat,
- amiodaronă (medicament utilizat pentru bătăile neregulate ale inimii),
- verapamil, diltiazem sau amlodipină (medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute, durerii din piept asociată cu o boală a inimii sau alte afecțiuni ale inimii),
- lomitapidă (medicament utilizat în tratamentul unei boli genetice rare și grave legată de colesterol),
- daptomicină (un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor complicate ale pielii, ale structurii pielii și bacteriemiei). Este posibil ca reacțiile adverse ce afectează mușchii să fie mai mari când acest medicament este luat concomitent cu simvastatină (de exemplu, Vasilip). Doctorul dumneavoastră poate decide să opriți administrarea Vasilip pentru o perioadă.
- colchicină (medicament utilizat în tratamentul gutei),
- ticagrelor (medicament antiplachetar).

În afară de medicamentele enumerate mai sus, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, anunțați-vă medicul dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- medicamente cu o substanță activă pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, cum sunt warfarină, fenprocumon sau acenocumarol (anticoagulante)
- fenofibrat (utilizat pentru scăderea concentrației colesterolului)
- niacină (utilizată de asemenea pentru scăderea concentrației colesterolului)
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei).

Ar trebui să spuneți, de asemenea, oricărui medic care vă prescrie un nou medicament, că luați Vasilip.

### **Vasilip împreună cu alimente și băuturi**

Sucul de grepfrut conține una sau mai multe componente care modifică modul în care organismul dumneavoastră utilizează anumite medicamente, inclusiv Vasilip. Consumul de suc de grepfrut trebuie evitat.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu utilizați Vasilip dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Vasilip, opriți imediat tratamentul și contactați medicul dumneavoastră.

Nu luați Vasilip dacă alăptați, deoarece nu se știe dacă medicamentul trece în laptele matern.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat faptul ca Vasilip să vă influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în timpul conducerii vehiculelor sau al folosirii utilajelor, trebuie să aveți în vedere că au fost raportate cazuri de amețeli după utilizarea Vasilip.

### **Vasilip conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să luați Vasilip

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va determina concentrația adecvată de medicament pentru dumneavoastră, în funcție de afecțiunea dumneavoastră, tratamentul actual și riscuri.

În timpul tratamentului cu Vasilip trebuie să țineți o dietă de scădere a colesterolului.

Doze:

Doza recomandată de Vasilip este de 10 mg, 20 mg, 40 mg sau 80 mg, pe cale orală, o dată pe zi.

Adulți:

Doza inițială recomandată este de 10, 20 sau, în unele cazuri, 40 mg pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza după cel puțin 4 săptămâni de tratament, până la un maxim de 80 mg pe zi. **Nu luați mai mult de 80 mg pe zi.**

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mai mici, în special dacă luați anumite medicamente enumerate mai sus, sau aveți anumite afecțiuni ale rinichilor.

Doza de 80 mg este recomandată numai pentru pacienții adulți cu niveluri foarte ridicate de colesterol și cu risc crescut de boli de inimă, care nu au atins obiectivul tratamentului cu doze mai mici.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru copiii și adolescenții cu vârsta de 10 până la 17 ani, doza inițială recomandată este de 10 mg pe zi, seara. Doza maximă recomandată este de 40 mg pe zi.

Mod de administrare:

Luați Vasilip seara, cu sau fără alimente. Continuați să luați Vasilip până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Dacă medicul dumneavoastră a prescris Vasilip împreună cu un alt medicament pentru scăderea colesterolului, care conține un sechestrant al acidului biliar, trebuie să luați Vasilip cu cel puțin 2 ore înainte sau la 4 ore de la administrarea acestuia.

#### Dacă luați mai mult Vasilip decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Vasilip decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Dacă uitați să luați Vasilip

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza obișnuită de Vasilip la ora stabilită, în ziua următoare.

#### Dacă încetați să luați Vasilip

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, deoarece concentrația colesterolului în sânge poate crește din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

- Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
- Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
- Rare: pot afecta până la 1 din 1 000 persoane
- Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane
- Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Au fost raportate următoarele reacții adverse grave rare.

**Dacă apar oricare din aceste reacții adverse grave, opriți administrarea medicamentului și comunicați imediat acest lucru medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.**

- dureri, sensibilitate, slăbiciune sau crampe musculare. În cazuri rare, aceste probleme musculare pot fi grave, incluzând distrugere musculară, care determină deteriorarea rinichilor; foarte rar, au survenit decese.
- reacții de hipersensibilitate (alergice) incluzând:
  - umflarea feței, a limbii și a gâtului, care pot determina dificultăți la respirație
  - dureri musculare severe, de obicei la nivelul umerilor și șoldurilor
  - erupție trecătoare pe piele însoțită de slăbiciune în mușchii membrelor și ai gâtului
  - dureri sau inflamații ale articulațiilor (polimialgie reumatică)
  - inflamații ale vaselor de sânge (vasculită)
  - învinețire neobișnuită, erupții și umflarea pielii (dermatomiozită), urticarie, sensibilitatea pielii la soare, febră, înroșire trecătoare a feței
  - scurtarea respirației (dispnee) și senzație de rău
  - simptome asemănătoare lupusului (incluzând erupții pe piele, tulburări articulare și efecte asupra celulelor din sânge)
  - o reacție alergică severă care determină dificultăți în respirație sau amețeli (anafilaxie, care poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane, și reacții anafilactice)
- inflamația ficatului, însoțită de îngălbenirea pielii și a albului ochilor, mâncărimi, urină de culoare închisă sau scaun de culoare deschisă, oboseală, pierderea poftei de mâncare, insuficiență hepatică (foarte rar)
- inflamația pancreasului, adesea însoțită de dureri abdominale severe.

Au fost raportate, de asemenea, următoarele reacții adverse rare:

- număr scăzut al celulelor roșii din sânge (anemie)
- amorțeală sau slăbiciune la nivelul brațelor și picioarelor
- durere de cap, senzație de furnicături, amețeli
- tulburări digestive (durere abdominală, constipație, balonare, indigestie, diaree, greață, vărsături)
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, căderea în exces a părului
- slăbiciune.

Reacții adverse foarte rare:

- tulburări ale somnului
- memorie slabă, pierderi de memorie, confuzie.

De asemenea, au fost raportate următoarele reacții adverse, dar frecvența nu poate fi estimată din informațiile disponibile (frecvență necunoscută):

- disfuncție erectilă

- depresie
- inflamația plămânilor care cauzează probleme respiratorii, inclusiv tuse și/sau scurtarea respirației sau febră persistentă
- probleme ale tendoanelor, uneori complicate cu ruptură de tendon
- miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație)
- miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari).

Discutați cu medicul dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

Posibile reacții adverse suplimentare, asociate cu unele statine sau cu medicamente ce conțin substanța activă ezetimib:

- tulburări de somn, inclusiv coșmaruri
- dificultăți sexuale
- diabet zaharat. Acesta este mult mai probabil, dacă aveți un nivel ridicat de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.
- slăbiciune musculară, care este constantă, rupturi musculare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)
- vedere încețoșată sau dificultăți de vedere (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)
- erupții pe piele sau la nivelul gurii (erupții lichenoide medicamentoase) (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)
- ginecomastie (creșterea sânilor la bărbați) (poate afecta până la 1 din 10 000 persoane)

#### *Valori ale testelor de laborator*

În cadrul unor analize de sânge s-au observat creșteri ale valorilor testelor funcției hepatice și ale unei enzime musculare (creatin-kinază).

Dacă oricare dintre reacțiile adverse enumerate devin grave sau dacă observați orice reacție adversă, care nu este enumerată în acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Webside: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

#### **5. Cum se păstrează Vasilip**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vasilip**

- Substanța activă este simvastatina.

*Vasilip 10 mg*

Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 10 mg.

*Vasilip 20 mg*

Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 20 mg.

*Vasilip 40 mg*

Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 40 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, butilhidroxianisol, acid citric, acid ascorbic, amidon de porumb, celuloză microcristalină și stearat de magneziu în nucleul comprimatului; hipromeloză, talc, propilenglicol și dioxid de titan (E171) în film.

### **Cum arată Vasilip și conținutul ambalajului**

#### Vasilip 10 mg

Comprimate filmate rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, de culoare albă, cu diametrul de 6 mm. Cutie cu 4 blistere PVC/PE/PVDC/Al a câte 7 comprimate filmate.

#### Vasilip 20 mg

Comprimate filmate rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, de culoare albă, cu diametrul de 8 mm. Cutie cu 4 blistere PVC/PE/PVDC/Al a câte 7 comprimate filmate.

#### Vasilip 40 mg

Comprimate filmate rotunde, ușor biconvexe, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale. Cutie cu 4 blistere din PVC/PE/PVDC/Al a câte 7 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.**