

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vastan, 10 mg, tabletki powlekane

Vastan, 20 mg, tabletki powlekane

(Simvastatinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Vastan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vastan
3. Jak przyjmować Vastan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vastan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Vastan jest lekiem stosowanym w celu obniżenia we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, tak zwanego „złego” cholesterolu (frakcji LDL cholesterolu) oraz tłuszczów zwanych triglicerydami. Poza tym Vastan powoduje podwyższenie stężenia „dobrego” cholesterolu (frakcji HDL cholesterolu). Podczas leczenia należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol. Vastan należy do grupy leków zwanych statynami.

Vastan stosowany jest łącznie z dietą u osób:

- u których stwierdzono podwyższenie stężenia cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia) lub podwyższenie stężenia tłuszczów we krwi (mieszana hiperlipidemia);
- z dziedziczną chorobą (homozygotyczna rodzinna hipercholesterolemia), która wiąże się z podwyższeniem stężenia cholesterolu we krwi. U tych osób może być stosowane również inne leczenie;
- z chorobą niedokrwienną serca (choroba wieńcowa), lub u których istnieje wysokie ryzyko rozwoju choroby niedokrwiennej serca (ze względu na cukrzycę, przebyty udar mózgu czy inne choroby naczyń krwionośnych). Vastan może przyczynić się do zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób serca niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi, a w rezultacie do przedłużenia życia tym osobom.

U większości osób nie występują bezpośrednie objawy podwyższenia 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 przyjęciem leku Vastan

Kiedy nie przyjmować leku Vastan

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli pacjent przyjmuje:
 - itrakonazol, ketokonazol lub pozakonazol (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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy 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);
- jeśli pacjent pije duże ilości alkoholu.

Przed przyjęciem symwastatyny należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- występuje ciężka niewydolność oddechowa.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Przed zastosowaniem leku Vastan należy poinformować lekarza o wszystkich aktualnie występujących dolegliwościach, przebytych chorobach, a także o uczuleniach oraz picciu 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.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc.

Jeśli wystąpi niewyjaśniony ból mięśni, tkliwość uciskowa lub osłabienie siły mięśni, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, ponieważ w rzadkich przypadkach objawy te mogą świadczyć o wystąpieniu ciężkich zaburzeń dotyczących mięśni, w tym o rozpadzie tkanki mięśniowej (rabdmiolizie), który powoduje uszkodzenie nerek (w bardzo rzadkich przypadkach odnotowano zgony pacjentów).

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

- pacjent pije dużo alkoholu;
- u pacjenta występują choroby nerek;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy;
- kiedykolwiek w trakcie stosowania leków zmniejszających stężenie lipidów należących do grupy statyn lub fibratów wystąpiły u pacjenta zaburzenia dotyczące mięśni;
- u pacjenta lub jego bliskich krewnych stwierdzono dziedziczne choroby mięśni;

- pacjent ma więcej niż 65 lat;
- osoba leczona jest płci żeńskiej.

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku badano u chłopców w wieku od 10 do 17 lat oraz u dziewczynek, które rozpoczęły miesiączkowanie co najmniej rok wcześniej (patrz punkt Jak przyjmować Vastan). Nie badano leku Vastan u dzieci młodszych niż dziesięcioletnie. W celu uzyskania dalszych informacji należy zwrócić się do lekarza.

Vastan a inne leki

Bardzo ważne jest, by w przypadku przyjmowania któregokolwiek 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 przyjmować 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, ketokonazol i pozakonazol (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, diltiazem i amlodypina (leki stosowane w chorobach serca i naczyń);
- kolchicina (lek stosowany w leczeniu dny).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Dotyczy to szczególnie:

- leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi (przeciwwakrzepowych), takich jak warfaryna, fenprokumon i acenokumarol;
- fenofibratu (lek zmniejszający stężenie cholesterolu);
- niacyny (kwasu nikotynowego) stosowanego w dużych dawkach (lek zmniejszający stężenie cholesterolu);
- ryfampicyny (lek stosowany w leczeniu gruźlicy).

Pacjenci pochodzący z Chin powinni również poinformować lekarza o przyjmowaniu niacyny (kwasu nikotynowego) lub produktów zawierających niacynę.

Vastan z jedzeniem i pić

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 przyjmowania leku 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Vastan zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować Vastan

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

Vastan należy zażywać wieczorem. Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od jedzenia. Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 10, 20 lub – w niektórych przypadkach - 40 mg na dobę. Po upływie co najmniej 4 tygodni lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 80 mg podawanych raz na dobę. Nie należy przyjmować więcej niż 80 mg na dobę. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku w niższej dawce, zwłaszcza w przypadku osób stosujących leki wymienione powyżej lub cierpiących na pewne schorzenia nerek. Vastan należy przyjmować nieprzerwanie do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie.

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 podczas stosowania dawki 40 mg.

Lekarz ustala odpowiednią dawkę leku w zależności od rodzaju schorzenia, aktualnie przyjmowanych leków i indywidualnej oceny ryzyka u danego pacjenta.

Jeśli lekarz zalecił Vastan jednocześnie z jakimkolwiek sekwestrantem kwasów żółciowych (pewne leki obniżające stężenie cholesterolu), Vastan należy zażywać co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu sekwestrantu kwasu żółciowego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci (w wieku od 10 do 17 lat) zalecana zwykle dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę (wieczorem). Maksymalna zalecana dawka to 40 mg na dobę.

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 ścisłą kontrolą lekarską.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z jakąkolwiek czynną chorobą wątroby.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vastan

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

Pominięcie przyjęcia 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 przyjmowania leku Vastan

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Poniższe działania niepożądane występowały:

- rzadko (tj. u co najmniej 1 na 10 000, ale mniej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów) lub
- bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)
- częstość nieznana (nie można oszacować).

Poniżej wymieniono rzadko występujące, ciężkie działania niepożądane.

Jeśli wystąpi którekolwiek z 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);
- zapalenie 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).

Rzadko 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;

- bezsenność (bardzo rzadko);
- osłabienie pamięci (bardzo rzadko).

Zgłaszano również następujące działania niepożądane, których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych informacji (częstość nieznana):

- zaburzenia wzrodu;
- depresja;
- zapalenie płuc powodujące problemy z oddychaniem w tym uporczywy kaszel i duszność oraz gorączkę.

Mogą również wystąpić następujące działania niepożądane:

- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne;
- utrata pamięci;
- zaburzenia seksualne;
- zaburzenia oddychania, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka.

Cukrzyca

Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

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 niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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
ul. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: adr@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Vastan

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. 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 Vastan

- Substancją czynną leku jest symwastatyna.
Jedna tabletką powlekana leku Vastan zawiera 10 mg lub 20 mg symwastatyny.
- Pozostałe składniki to:
laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), skrobia żelowana, butylohydroksyanizol (E 320), kwas askorbowy (E 300), kwas cytrynowy bezwodny (E 330), magnezu stearynian (E 572).
Skład otoczki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza (E 463), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), makrogol, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda Vastan i co zawiera opakowanie

Vastan ma postać tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Każdy blister zawiera 14 tabletek.

W tekturowym pudełku znajdują się 2 blistry wraz z ulotką informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

Valeant sp. z o.o. sp. j.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

Data zatwierdzenia ulotki: 05.02.2014