



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

**Cholipam<sup>®</sup>**, film tableta, 10 mg

***Pakovanje:*** 20 x 10 mg

***Pakovanje:*** 30 x 10 mg

**Cholipam<sup>®</sup>**, film tableta, 20 mg

***Pakovanje:*** 20 x 20 mg

***Pakovanje:*** 30 x 20 mg

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-00732-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 10 mg, blister, 2 x 10 kom;

Broj rešenja: 515-01-00735-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 10 mg, blister, 3 x 10 kom;

Broj rešenja: 515-01-00737-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 20 mg, blister, 2 x 10 kom;

Broj rešenja: 515-01-00739-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 20 mg, blister, 3 x 10 kom;

---

Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 10 mg  
Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 mg  
INN: simvastatin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Cholipam i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cholipam
3. Kako se upotrebljava lek Cholipam
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cholipam
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK CHOLIPAM I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Cholipam se koristi za sniženje nivoa ukupnog holesterola, „lošeg“ holesterola (LDL holesterola) i masnih supstanci koje se zovu trigliceridi u krvi. Pored toga, lek Cholipam podiže nivo „dobrog“ holesterola (HDL holesterol). Dok uzimate ovaj lek treba da se pridržavate režima ishrane za sniženje holesterola.

Lek Cholipam spada u grupu lekova koji se zovu statini.

Lek Cholipam se koristi uz režim ishrane za snižavanje holesterola kada imate:

- povišen nivo holesterola u krvi (primarna hiperholesterolemija) ili povišen nivo masnoće u krvi (mešovita dislipidemija) a kada je odgovor na dijetu i drugu nefarmakološku terapiju (na primer fizička aktivnost i smanjenje telesne mase) neadekvatan
- naslednu bolest (homozigotna porodična hiperholesterolemija) zbog koje je povećan nivo holesterola u Vašoj krvi. Za lečenje ove bolesti takođe možete da primete i neke druge dodatne lekove
- koronarnu bolest srca ili imate povećan rizik za pojavu koronarne bolesti srca (zato što imate šećernu bolest, prethodni moždani udar, ili neko drugo oboljenje krvnih sudova). Lek Cholipam može da Vam produži život time što smanjuje rizik za razvoj problema usled srčanih oboljenja bez obzira na to koliki je nivo holesterola u Vašoj krvi.

Kod većine ljudi simptomi povišenog nivoa holesterola u krvi nisu odmah uočljivi. Vaš lekar može da izmeri nivo holesterola u Vašoj krvi pomoću jednostavnog testa krvi. Treba da idete na redovne preglede kod Vašeg

Broj rešenja: 515-01-00732-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 10 mg, blister, 2 x 10 kom;

Broj rešenja: 515-01-00735-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 10 mg, blister, 3 x 10 kom;

Broj rešenja: 515-01-00737-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 20 mg, blister, 2 x 10 kom;

Broj rešenja: 515-01-00739-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 20 mg, blister, 3 x 10 kom;

---

lekara, da beležite vrednosti nivoa holesterola i da sa Vašim lekarom razgovarate o tome koje su to ciljne vrednosti holesterola koje treba da postignete.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CHOLIPAM

### Lek Cholipam ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na simvastatin ili pomoćne supstance u leku (*videti odeljak 6*)
- trenutno imate oboljenje jetre ili neobjašnjiv porast transaminaza u krvi
- ste trudni ili dojite
- uzimate:
  - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol ili vorikonazol (za lečenje gljivičnih infekcija)
  - eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (za lečenje bakterijskih infekcija)
  - inhibitore HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (za lečenje HIV infekcija)
  - nefazodon (za lečenje depresije)
- uzimate gemfibrozil (za sniženje nivoa holesterola)
- uzimate ciklosporin (nakon transplantacije organa)
- uzimate danazol (sintetski hormon za lečenje endometrioze)

Ako niste sigurni da li se lek koji Vi uzimate nalazi na gore navedenoj listi, obratite se za pomoć Vašem lekaru

### Kada uzimate lek Cholipam, posebno vodite računa :

- Obavestite Vašeg lekara o svim zdravstvenim tegobama koje imate uključujući i alergije.
- Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste ikada imali oboljenje jetre. Lek Cholipam možda nije pravi lek za vas.
- Obavestite Vašeg lekara ukoliko konzumirate znatne količine alkohola.
- Obavestite Vašeg lekara ukoliko treba da se operišete. Možda će biti potrebno da u tom slučaju prekinete sa upotrebom leka Cholipam na kraće vreme.
- Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate ozbiljno oboljenje pluća.
- Pre nego što počnete da uzimate lek Cholipam ili ukoliko tokom terapije lekom Cholipam dobijete bilo koje simptome problema sa jetrom, lekar će Vas uputiti da uradite test krvi radi provere funkcije Vaše jetre. To se radi kako bi se utvrdilo koliko dobro funkcioniše Vaša jetra.
- Takođe, nakon početka uzimanja leka Cholipam Vaš lekar može da zatraži da popново uradite test krvi radi provere funkcije Vaše jetre.
- Sve vreme dok uzimate ovaj lek Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ako imate šećernu bolest ili imate rizik za razvoj šećerne bolesti. Verovatno postoji rizik za razvoj šećerne bolesti ako imate visok nivo šećera i masti u krvi, ako imate prekomernu telesnu težinu i ako imate visok krvni pritisak.

**Odmah obavestite Vašeg lekara ako se javi neobjašnjeni bol u mišićima, osetljivost ili slabost. U retkim slučajevima mišićni problemi mogu biti ozbiljni, uključujući oštećenje mišićnog tkiva usled poremećaja enzima, što dovodi do oštećenja bubrega; u retkim slučajevima dolazilo je do smrtnog ishoda. Rizik od oštećenja mišićnog tkiva je veći pri većim dozama leka Cholipam i kod određenih pacijenata.**

Obavestite Vašeg lekara ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- imate više od 65 godina
- ukoliko ste ženskog pola
- imate oboljenje bubrega
- imate nekontrolisanu smanjenu funkciju štitne žlezde (hipotireoidizam)
- Vi ili Vaš blizak rođak imate neko nasledno oboljenje mišića
- ukoliko su Vam se ikada tokom primene lekova iz grupe statina ili fibrata javili problemi sa mišićima
- konzumirate velike količine alkohola

#### **Primena drugih lekova**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Uzimanje leka Cholipam sa bilo kojim od dole navedenih lekova može da poveća rizik od nastanka problema sa mišićima (neki od ovih lekova su već navedeni u prethodnom delu *Lek Cholipam ne smete koristiti ukoliko*).

- flukonazol, vorikonazol, itrakonazol, ketokonazol ili posakonazol (za lečenje gljivičnih infekcija)
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin ili fusidinsku kiselinu (za lečenje bakterijskih infekcija)
- nelfinavir, indinavir, ritonavir ili sakvinavir (za lečenje HIV infekcije)
- boceprevir, telaprevir (za lečenje hepatitisa C)
- nefazodon (za lečenje depresije)
- ciklosporin (za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa)
- danazol (zalečenje endometrioze)
- amjodaron (za lečenje poremećaja srčanog ritma)
- amlodipin, verapamil, diltiazem (za lečenje povišenog krvnog pritiska, bol u grudnom košu povezan sa srčanim oboljenjem, ili druga oboljenja srca)
- diltiazem (lekovi za povišeni krvni pritisak, bol u grudima usled srčane bolesti, ili neku drugu srčanu bolest)
- niacin (za sniženje holesterola)
- kolhicin (za lečenje gihta)
- rifampicin (za lečenje tuberkuloze)
- lekove protiv zgrušavanja krvi kao što su varfarin, fenprokumon ili acenokumarol (antikoagulanse)
- fibrate poput gemfibrozila i bezafibrata (za snižavanje holesterola)
- fenofibrat (još jedan lek za snižavanje nivoa holesterola u krvi)

Broj rešenja: 515-01-00732-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 10 mg, blister, 2 x 10 kom;

Broj rešenja: 515-01-00735-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 10 mg, blister, 3 x 10 kom;

Broj rešenja: 515-01-00737-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 20 mg, blister, 2 x 10 kom;

Broj rešenja: 515-01-00739-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 20 mg, blister, 3 x 10 kom;

---

Takođe kažite Vašem lekaru ako uzimate niacin (nikotinsku kiselinu) ili proizvode koji sadrže niacin i kineskog ste porekla.

Lekaru koji Vam propisuje neki novi lek takođe treba da kažete da uzimate lek Cholipam.

### **Uzimanje leka Cholipam sa hranom ili pićima**

Sok od grejpfruta sadrži jednu ili više komponenti koje menjaju način na koji organizam koristi neke lekove, uključujući lek Cholipam. Zbog toga ne treba konzumirati sok od grejpfruta za vreme terapije lekom Cholipam.

### **Primena leka Cholipam u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Nemojte uzimati lek Cholipam ako ste trudni, pokušavate da zatrudnite ili mislite da ste trudni. Ako ostanete u drugom stanju tokom terapije lekom Cholipam, odmah prestanite sa terapijom i kontaktirajte Vašeg lekara. Ukoliko ste na terapiji lekom Cholipam, ne treba da dojite.

### **Uticaj leka Cholipam na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Cholipam nema uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, treba uzeti u obzir da se kod nekih ljudi može javiti vrtoglavica nakon uzimanja leka Cholipam.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Cholipam**

Lek Cholipam sadrži kao pomoćnu supstancu šećer laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CHOLIPAM**

*Lek Cholipam uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Doziranje se kreće od 5-80 mg dnevno, primenjeno oralno u jednoj dozi, uveče. Prilagođavanje doziranja, ako je potrebno, treba sprovesti u intervalima ne manjim od 4 nedelje, do najviše 80 mg dnevno, primenjeno u jednoj dozi uveče. Doza od 80 mg dnevno se preporučuje samo odraslim pacijentima sa teškom hiperholesterolemijom (povišenim nivoom holesterola) i visokim rizikom od kardiovaskularnih komplikacija (komplikacije koje se odnose na srce i krvne sudove), koji korišćenjem nižih doza nisu postigli odgovarajuće sniženje holesterola.

Broj rešenja: 515-01-00732-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 10 mg, blister, 2 x 10 kom;  
Broj rešenja: 515-01-00735-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 10 mg, blister, 3 x 10 kom;  
Broj rešenja: 515-01-00737-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 20 mg, blister, 2 x 10 kom;  
Broj rešenja: 515-01-00739-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 20 mg, blister, 3 x 10 kom;

---

### *Povećan nivo holesterola*

Pacijenti treba da budu na standardnoj dijeti za sniženje holesterola i treba da nastave ovu dijetu za vreme terapije lekom Cholipam. Uobičajena početna doza je 10-20 mg na dan, primenjena kao pojedinačna doza, uveče. Pacijenti kojima je neophodna značajnija redukcija LDL holesterola (“lošeg” holesterola) (više od 45%), mogu početi sa 20-40 mg dnevno, kao pojedinačna doza, uveče. Prilagođavanje doziranja, ako je neophodno, treba vršiti kako je navedeno.

### *Nasledno povećanje nivoa holesterola*

Preporučena doza je 40 mg dnevno. Lek Cholipam treba primenjivati kao dodatnu terapiju drugim terapijskim metodama za sniženje lipida ili ako te terapije nisu na raspolaganju.

### *Prevenција srčanih oboljenja*

Uobičajena doza je 20 do 40 mg dnevno, primenjeno u jednoj dozi uveče kod pacijenata sa visokim rizikom za koronarnu bolest (sa ili bez hiperlipidemije) (srčano oboljenje sa ili bez povišenih masnoća u krvi). Terapija se može početi istovremeno sa dijetom i fizičkom aktivnošću. Prilagođavanje doze, ako je potrebno, treba sprovesti kako je navedeno.

### *Istovremena primena sa drugim lekovima*

Lek Cholipam je efikasan kada se primenjuje sam ili u kombinaciji sa anjonskim smolama. Treba ga primeniti više od 2 sata pre ili više od 4 sata posle primene anjonskih smola.

### *Stariji pacijenti*

Nije potrebno prilagođavanje doziranja.

### *Deca i adolescenti (uzrasta 10 do 17 godina)*

Kod dece i adolescenata sa naslednim povećanjem nivoa holesterola, preporučena početna doza iznosi 10 mg jednom dnevno, uveče. Deca i adolescenti bi trebalo da budu na standardnoj dijeti za snižavanje nivoa holesterola pre uvođenja terapije lekom Cholipam; ovu dijetu je potrebno nastaviti i tokom terapije lekom Cholipam.

Preporučena doza iznosi 10 – 40 mg dnevno; maksimalna preporučena doza iznosi 40 mg dnevno.

Lekar može da prilagodi dozu leka nakon najmanje 4 nedelje od početka terapije.

Primena leka Cholipam nije ispitivana kod dece mlađe od 10 godina.

### **Ako ste uzeli više leka Cholipam nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno, ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, obratite se odmah Vašem lekaru, farmaceutu ili idite do najbliže zdravstvene ustanove!

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Cholipam**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Broj rešenja: 515-01-00732-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 10 mg, blister, 2 x 10 kom;

Broj rešenja: 515-01-00735-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 10 mg, blister, 3 x 10 kom;

Broj rešenja: 515-01-00737-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 20 mg, blister, 2 x 10 kom;

Broj rešenja: 515-01-00739-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 20 mg, blister, 3 x 10 kom;

---

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu narednog dana.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Cholipam**

Može se ponovo povećati Vaš nivo holesterola.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Cholipam, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Učestalost neželjenih dejstava je rangirana na sledeći način:

- Retka (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji primaju lek)
- Veoma retka (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji primaju lek)
- Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka)

Zabeležene su sledeća retka ozbiljna neželjena dejstva.

**Ukoliko se pojavi bilo koje od navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah prestanite sa uzimanjem leka i obratite se Vašem lekaru ili idite do najbliže zdravstvene ustanove:**

- bol u mišićima, osetljivost, slabost ili grčevi u mišićima. U retkim slučajevima, ovi problemi sa mišićima, uključujući i otkazivanje mišića koje dovodi do oštećenja bubrega, mogu da budu ozbiljni, a veoma retko su zabeleženi i smrtni slučajevi.
- reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije), uključujući:
  - oticanje lica, jezika i grla koje izaziva otežano disanje
  - težak bol u mišićima, obično u predelu ramena i kukova
  - ospa uz slabost ekstremiteta i mišića vrata
  - bol ili zapaljenje zglobova
  - zapaljenje krvnih sudova
  - neuobičajena pojava modrica, erupcije i otoci na koži, koprivnjača, osetljivost kože na sunce, povišena temperatura, crvenilo
  - gubljenje daha i osećaj slabog zdravstvenog stanja
  - sindrom sličan lupusu (uključujući ospu, poremećaj u zglobovima i efekat na krvne ćelije)
- zapaljenje jetre sa sledećim simptomima: žuta prebojenost kože i očiju, svrab, tamna prebojenost mokraće ili bleđa boja stolice, osećaj umora ili slabosti, gubitak apetita, otkazivanje jetre (veoma retko)
- zapaljenje pankreasa često praćeno teškim bolom u trbuhu

Takođe su zabeležena sledeća neželjena dejstva:

Broj rešenja: 515-01-00732-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 10 mg, blister, 2 x 10 kom;  
Broj rešenja: 515-01-00735-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 10 mg, blister, 3 x 10 kom;  
Broj rešenja: 515-01-00737-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 20 mg, blister, 2 x 10 kom;  
Broj rešenja: 515-01-00739-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 20 mg, blister, 3 x 10 kom;

---

*Retka neželjena dejstva:* anemija, glavobolja, vrtoglavica, trnjenje, vrtoglavica, poremećaji varenja (zatvor, bol u stomaku, nadutost, proliv, mučnina, povraćanje), ospa, svrab, opadanje kose, oboljenje, malaksalost, problemi sa spavanjem (veoma retko), slabo pamćenje (veoma retko), gubitak pamćenja, konfuznost.

*Veoma retka neželjena dejstva:* nesаница, poremećaj pamćenja, zastoj jetre sa ili bez smrtnog ishoda.

*Neželjena dejstva nepoznate učestalosti:* depresija, oboljenje pluća, oboljenje tetiva, erektilna disfunkcija.

Dodatna neželjena dejstva koja su prijavljena pri primeni statina su: poremećaji spavanja, uključujući noćne more, problemi tokom seksualnog odnosa, dijabetes (imate veću verovatnoću za pojavu dijabetesa ako je nivo šećera i masti u Vašoj krvi povišen, ako imate prekomernu telesnu masu i ako imate visok krvni pritisak. Vaš lekar će pratiti Vaše stanje sve vreme dok uzimate ovaj lek).

#### *Laboratorijski nalazi*

Uočene su povišene vrednosti u nekim laboratorijskim testovima krvi za ispitivanje funkcije jetre i mišićnih enzima (kreatin kinaze).

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navdena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. KAKO ČUVATI LEK CHOLIPAM**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

2 (dve) godine.

Broj rešenja: 515-01-00732-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 10 mg, blister, 2 x 10 kom;  
Broj rešenja: 515-01-00735-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 10 mg, blister, 3 x 10 kom;  
Broj rešenja: 515-01-00737-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 20 mg, blister, 2 x 10 kom;  
Broj rešenja: 515-01-00739-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 20 mg, blister, 3 x 10 kom;

---



Nemojte koristiti lek Cholipam posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

#### **Čuvanje:**

Lek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Lekove ne treba baciti u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Cholipam**

**Aktivna supstanca je:** simvastatin

*Cholipam, film tablete, 10 mg*

1 film tableta sadrži:

simvastatin                      10 mg

*Cholipam, film tablete, 20 mg*

1 film tableta sadrži:

simvastatin                      20 mg

#### **Ostali sastojci su:**

*Cholipam, film tablete, 10 mg:*

Jezgro: Laktoza, bezvodna; Skrob, preželatizovan; Celuloza, mikrokristalna; Talk; Magnezijum stearat; Butilhidroksianizol

Omotač: Hidroksipropilceluloza; Hipromeloza; Titan dioksid (E171) ; Talk

*Cholipam, film tablete, 20 mg:*

Jezgro: Laktoza, bezvodna; Skrob, preželatizovan; Celuloza, mikrokristalna; Talk; Magnezijum stearat; Butilhidroksianizol

Omotač: Hidroksipropilceluloza; Hipromeloza; Titan dioksid (E171) C.I.; Talk

### **Kako izgleda lek Cholipam i sadržaj pakovanja**

*Cholipam, film tablete, 10mg, 20mg:*

Okrugle, bikonveksne tablete, bele boje sa podeonom crtom sa jedne strane.

Al/PVC-PVDC beli blister. 2 ili 3 blistera sa po 10 tableta i uputstvo u složivoj kartonskoj kutiji.

Broj rešenja: 515-01-00732-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 10 mg, blister, 2 x 10 kom;

Broj rešenja: 515-01-00735-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 10 mg, blister, 3 x 10 kom;

Broj rešenja: 515-01-00737-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 20 mg, blister, 2 x 10 kom;

Broj rešenja: 515-01-00739-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 20 mg, blister, 3 x 10 kom;



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:** Maj, 2014.

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

<i>Cholipam, 10 mg, 20 film tablete:</i>	515-01-00732-14-001	od 07.10.2014.
<i>Cholipam, 10 mg, 30 film tablete:</i>	515-01-00735-14-001	od 07.10.2014.
<i>Cholipam, 20 mg, 20 film tablete:</i>	515-01-00737-14-001	od 07.10.2014.
<i>Cholipam, 20 mg, 30 film tablete:</i>	515-01-00739-14-001	od 07.10.2014.

---

Broj rešenja: 515-01-00732-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 10 mg, blister, 2 x 10 kom;  
Broj rešenja: 515-01-00735-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 10 mg, blister, 3 x 10 kom;  
Broj rešenja: 515-01-00737-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 20 x 20 mg, blister, 2 x 10 kom;  
Broj rešenja: 515-01-00739-14-001 od 07.10.2014. za lek Cholipam<sup>®</sup>, film tablete, 30 x 20 mg, blister, 3 x 10 kom;

---