

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

HOLLESTA® 10 mg филм таблете
HOLLESTA® 20 mg филм таблете
HOLLESTA® 40 mg филм таблете
симвастатин

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек HOLLESTA и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек HOLLESTA
3. Како се узима лек HOLLESTA
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек HOLLESTA
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек HOLLESTA и чему је намењен

Лек HOLLESTA садржи активну супстанцу симвастатин. HOLLESTA је лек који је намењен за смањење нивоа укупног холестерола, „лошег“ холестерола (LDL холестерол) и масних супстанци (триглицериди) у крви. Осим тога, лек HOLLESTA повећава ниво „доброг“ холестерола (HDL холестерол) у крви. У току примене овог лека, препоручљиво је примењивање дијете употребом намирница са смањеним уносом холестерола. Лек HOLLESTA припада групи лекова - статини.

Холестерол је један од неколико масних материја које се налазе у крвотоку. Ваш укупан холестерол чине углавном LDL и HDL холестерол. LDL холестерол се често назива „лош“ холестерол јер може нагомилавањем на зидовима Ваших артерија изазвати стварање плака. На крају ово формирање плака може довести до сужавања артерија. Ово сужавање може успорити и блокирати проток крви до виталних органа као што су срце и мозак. Блокирање протока крви може изазвати инфаркт или шлог. HDL холестерол се често назива „добар“ холестерол зато што спречава да се лош холестерол нагомилава у артеријама и штити од обољења срца. Триглицериди су други облик масти у Вашем организму који могу повећати ризик од обољења срца.

Лек HOLLESTA се користи уз дијету, уколико имате:

- повишен ниво холестерола у крви (примарна хиперхолестеролемија) или повишен ниво масноћа у крви (мешовита хиперлипидемија);
- наследну болест (хомозиготна породична хиперхолестеролемија) која повећава ниво холестерола у крви. Постоји могућност да добијете и другу терапију;
- коронарну болест срца (КБС) или постоји високи ризик за КБС (уколико имате дијабетес, обољење крвних судова или сте преживели шлог). Лек HOLLESTA може продужити Ваш живот смањењем ризика од болести срца, независно од нивоа холестерола у крви.

Код већине људи, на почетку не постоје симптоми повишеног нивоа холестерола. Ваш лекар може измерити холестерол, употребом једноставне анализе крви. Посећујте Вашег лекара редовно и пратите ниво холестерола у Вашој крви.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек HOLLESTA

Лек HOLLESTA не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на симвастатин или било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б);
 - уколико тренутно имате проблеме са јетром
 - уколико сте трудни или дојите;
 - уколико узимате:
 - итраконазол, кетоконазол, посаконазол или вориконазол (лекови против гљивичних инфекција)
 - еритромицин, кларитромицин или телитромицин (антибиотици против инфекција)
 - инхибиторе HIV протеазе, као што су индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (инхибитори HIV протеазе који се користе у третману HIV инфекција)
 - боцепревер или телапревер (користе се у терапији вирусне инфекције, хепатитиса С)
 - нефазодон (лек против депресије)
 - кобисистат
 - гемфиброзил (користи се за снижавање нивоа холестерола у крви)
 - циклоспорин (користи се код пацијената са трансплантираним органима)
 - даназол хормон хуманог порекла који се користи у третману ендометриозе
- Не узимајте више од 40mg лека HOLLESTA уколико узимате ломитапид (који се користи у терапији

озбиљних и ретких генетских поремећаја холестерола).

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек HOLLESTA:

- уколико сте имали било каквих здравствених проблема укључујући алергију;
- уколико узимате велике количине алкохола;
- уколико сте имали обољење јетре, могуће је да лек HOLLESTA није прави лек за Вас;
- уколико се морате подвргнути планираној хируршкој интервенцији, можда ће бити потребно да одређено време прекинете терапију леком HOLLESTA;
- уколико сте азијског порекла, можда ће бити потребно различито прилагођавање дозе.
- уколико узимате или сте узели у последњих 7 дана лек фусидинску киселину, (лек за бактеријску инфекцију) орално или применом инјекције. Комбинација фусидинске киселине и лека HOLLESTA може довести до озбиљних мишићних поремећаја (рабдомиолизе).
- уколико имате тешку болест плућа.

Ваш лекар треба да спроведе лабораторијске анализе крви пре почетка терапије леком HOLLESTA. Ако имате било какве симптоме или поремећаје параметара лабораторијских тестова крви који указују на тегобе с јетром, треба урадити додатне анализе и током терапије леком HOLLESTA. Ово је потребно урадити како би се проверила функција јетре.

Такође, Ваш лекар може тражити да урадите анализе крви након започињања терапије леком HOLLESTA како би проверио рад јетре.

Док сте на терапији овим леком Ваш лекар ће Вас пратити уколико имате дијабетес или сте у ризику од настанка дијабетеса. Ви сте у ризику од развоја дијабетеса уколико имате високе нивое шећера и масти у крви, или сте гојазни и имате висок крвни притисак.

Уколико осетите бол, осетљивост (на додир) или слабост у мишићима непознатог узрока, одмах контактирајте Вашег лекара. То је потребно зато што у ретким случајевима тегобе са мишићима могу постати озбиљне и могу узроковати разградњу мишићног ткива с последицима оштећењем рада бубрега. Врло ретко се јавља смртни исход.

Ризик од разградње мишићног ткива је већи код примене већих доза лека HOLLESTA, посебно дозе од 80 mg. Ризик од оштећења мишића је такође већи и код одређених група пацијената. Реците свом лекару уколико:

- конзумирате велике количине алкохола;
- имате проблеме са бубрезима;
- имате проблеме са штитастом жлездом;
- сте старији од 65 година;
- сте имали проблеме са мишићима у току терапије са лековима који смањују ниво холестерола у крви, као што су статини или фибрати;
- Ви или близак члан породице имате наследну болест мишића;

Овај ризик је такође повећан код особа женског пола.

Такође, обавестите свог лекара или фармацеута уколико имате мишићну слабост која је константна. Додатни тестови и лекови ће можда бити потребни за дијагнозу и терапију овог стања.

Деца и адолесценти

Безбедност и ефикасност лека HOLLESTA је проучавана код дечака од 10-17 година и девојчица које су прву менструацију добиле пре више од годину дана (видети одељак 3). Примена лека HOLLESTA није проучавана код деце млађе од 10 година. За више информација питајте Вашег лекара.

Други лекови и лек HOLLESTA

Обавестите Вашег лекара и фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Нарочито је важно да обавестите свог лекара уколико узимате неки од следећих лекова. Узимање лека HOLLESTA са неким од ових лекова може да увећа ризик од настанка тегоба у мишићима (неки од њих су већ били наведени у делу „Лек HOLLESTA не смеће користити“).

- циклоспорин (лек који се често користи код пацијената са трансплантираним органима);
- даназол (хормон хуманог порекла који се користи у третману ендометриозе-раст слузокоже материце изван ње);
- лекови као што су итраконазол, кетоназол, флуконазол, посаконазол или вориконазол (лекови против гљивичних инфекција);
- фибрати као што су гемфиброзил и безафибрат (лекови за смањење холестерола у крви);
- еритромицин, кларитромицин, телитромицин или фусидинска киселина (лекови против бактеријских инфекција). Не узимајте фусидинску киселину* док узимате овај лек. Такође видите одељак 4 овог упутства;
- инхибитори HIV протеазе, као што су индинавир, нелфинавир, ритонавир или саквинавир (примењују се за лечење HIV- инфекције);
- боцепревивир или талапревивир (користе се за лечење инфекције вирусног хепатитиса С)
- нефадозон (лек против депресије);
- лекови са активном супстанцом кобицистат
- амјодарон (лек који се користи у стању нарушеног срчаног ритма);
- верапамил, дилтиазем или амлодипин (лекови за лечење високог крвног притиска, бола у грудима изазваног обољењем срца и код других патолошких стања срца);
- ломитапид (лек који се примењује за лечење озбиљне и ретке наследне болести холестерола)
- колхицин (лек који се примењује за лечење гихта).

***Уколико треба да узмете орални облик фусидинске киселине за лечење бактеријских инфекција, потребно је да привремено прекинете терапију леком HOLLESTA. Ваш лекар ће Вам рећи када је безбедно да поново почнете да узимате лек HOLLESTA. Истовремена употреба лека HOLLESTA и фусидинске киселине ретко може довести до мишићне слабости, осетљивости (на додир) или бола (рабдомиолиза). Више информација везаних за рабдомиолизу видите у одељку 4.**

Такође, обавестите свог лекара или фармацеута уколико узимате или сте недавно узимали друге лекове, који нису наведени у овом упутству, укључујући лекове који се узимају без рецепта. Посебно је битно да обавестите свог лекара уколико узимате:

- лекове који спречавају згрушавање крви, као што су варфарин, фенпрокумон или аценокумарол (антикоагуланси);
- фенофибрат (лек који снижава ниво холестерола у крви);
- ниацин (лек који снижава ниво холестерола у крви);
- рифампицин (примењује се за лечење туберкулозе).

Такође, треба да обавестите лекара који Вам прописује неки други лек, да сте на терапији леком HOLLESTA.

Узимање лека HOLLESTA са храном или пићима

Сок од грејпфрута садржи једну или више компоненти које могу да промене метаболизам неких лекова, укључујући и метаболизам лека HOLLESTA. Због тога треба избегавати конзумирање сока од грејпфрута.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Не узимајте лек HOLLESTA уколико сте трудни, покушавате да затрудните или сумњате да сте трудни. Уколико затрудните у току терапије леком HOLLESTA одмах прекините терапију и контактирајте свог лекара.

Не узимајте лек HOLLESTA уколико дојите зато што није познато да овај лек прелази у мајчино млеко.

Управљање возилима и руковање машинама

Не очекује се да лек HOLLESTA утиче на Вашу способност да возите или управљате машинама. И поред тога, уколико возите или управљате машинама, треба узети у обзир да је у ретким случајевима била пријављена вртоглавица.

Лек HOLLESTA садржи лактозу, монохидрат. Уколико Вам је било речено да имате интолеранцију према неким шећерима, контактирајте Вашег лекара пре почетка терапије овим леком.

3. Како се узима лек HOLLESTA

Ваш лекар ће одредити за Вас одговарајућу јачину лека, у зависности од Вашег општег стања, тренутне терапије коју узимате и личног статуса ризика.

Увек узмите лек HOLLESTA управо тако, како Вам је лекар прописао. Уколико нисте сигурни како да употребите лек, проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Требало би да останете на дијети са ниским уносом холестерола док узимате лек HOLLESTA. Препоручена доза лека HOLLESTA од 10 mg, 20 mg, 40 mg је једна таблета дневно.

Одрасли

Уобичајена почетна доза је 10, 20, или у неким случајевима, 40 mg дневно. Након 4 недеље Ваш лекар Вам може повећати дозу лека до највише дозе од 80 mg дневно. **Не узимајте више од 80 mg дневно.**

Лекар Вам може прописати ниже дозе, посебно ако истовремено узимате неке лекове који су горе наведени или имате озбиљне проблеме са бубрезима.

Доза од 80 mg се препоручује само одраслим пацијентима са веома високим вредностима холестерола и са високим ризиком од срчаног обољења где нису постигнуте жељене вредности холестерола применом нижих доза лека.

Примена код деце и адолесцената

За децу (10-17 година), препоручена почетна доза је 10 mg, једном дневно увече. Максимална препоручена доза је 40 mg дневно.

Начин примене

Узмите лек HOLLESTA увече. Можете га узети са или без хране. Продужите са узимањем лека HOLLESTA све док Вам лекар не каже да прекинете терапију.

Уколико Вам је заједно са леком HOLLESTA, лекар прописао да узимате и неки секвестрант жучне киселине (лек за смањење холестерола у крви), требало би да лек HOLLESTA узмете најмање 2 сата пре или 4 сата после узимања другог лека (секвестранта жучне киселине).

Таблета се може поделити на једнаке дозе.

Ако сте узели више лека HOLLESTA него што треба

Уколико грешком узмете превише таблета, контактирајте Вашег лекара што је пре могуће.

Ако сте заборавили да узмете лек HOLLESTA

Немојте узимати двоструку дозу како бисте надокнадили пропуштenu прописану количину лека HOLLESTA. Сутрадан узмите прописану дозу лека HOLLESTA у уобичајено време.

Ако нагло престанете да узимате лек HOLLESTA

Не прекидајте нагло терапију леком HOLLESTA. Уколико прекинете са узимањем лека HOLLESTA, ниво холестерола у Вашој крви би могао поново да се повећа.

У случају било каквих недоумица или питања у вези са применом овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и остали лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства. Иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Ретка (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек)

Веома ретка (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек)

Непозната (учесталост се не може проценити на основу расположивих података)

Ретка нежељена дејства

Уколико Вам се деси нешто од доле наведеног одмах прекините узимање лека HOLLESTA и обратите се Вашем лекару или најближем медицинском центру:

- бол, осетљивост (на додир), слабост или грчеви у мишићима. У ретким случајевима тегобе са мишићима могу постати озбиљне и могу да доведу до разградње мишићног ткива, које резултира оштећењем бубрега; појава смртности је регистрована врло ретко.
- хиперсензитивне (алергиске) реакције: оток лица, језика или грла, који могу да изазову потешкоће у дисању; јаки болови у мишићима, посебно у мишићима рамена и карличног појаса; осип и слабост у екстремитетима и мишићима врата; бол или запаљење зглобова; запаљење крвних судова; неуобичајена појава модрица, кожне ерупције и отоци, уртикарија, осетљивост коже према сунцу, грозница, црвенило, недостатак ваздуха и осећај слабости; симптоме болести сличне лупусу (укључујући осип, тегобе са зглобовима, промене у крвној слици);
- запаљење јетре праћено следећим симптомима: жутом бојом коже и беоњача, свраб, тамно обојен урин или светло обојена столица, осећај умора или слабости, губитак апетита (врло ретко) отказивање рада јетре;
- запаљење гуштераче (панкреаса) праћено јаким боловима у стомаку.

У ретким случајевима пријављене су и следеће нежељене реакције:

- смањен број црвених крвних ћелија (анемија)
- утрнулост или слабост у рукама и ногама
- главобоља, осећај пецкања, вртоглавица
- дигестивни поремећаји (абдоминални болови, затвор, осећај надимања, поремећај пражњења црева дијареја, мучнина, повраћање)
- осип, свраб, губитак косе
- слабост
- поремећај сна (веома ретко)
- лоше памћење (веома ретко) губитак памћења, збуњеност.

Пријављене су и следеће нежељене реакције: (учесталост непозната)

- еректилна дисфункција
- депресија
- запаљење плућа које узрокује отежано дисање, укључујући упоран кашаљ и/или недостатак ваздуха или температуру.
- Проблеми са тетивама, понекад компликована руптура тетиве.

Додатна Могућа нежељена дејства са неким статинима:

- поремећај сна, укључујући и ноћне море
- Дијабетес, ово се чешће може јавити уколико имате високе нивое шећера и масти у крви, гојазни сте и имате висок крвни притисак. Ваш лекар ће Вас пратити док сте на терапији овим леком
- Болови у мишићима, осетљивост или слабост која је константна која можда неће проћи након прекида терапије леком HOLLESTA.(непозната учесталост)

Лабораторијске вредности

Уочене су повећане вредности ензима јетре и ензима у мишићима (креатинин киназа) .

Уколико приметите неко нежељено дејство које није наведено у овом упутству, информишите Вашег лекара или фармацеута.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара, фармацеута или медицинску сестру. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Национални центар за фармаковигиланцу

Војводе Степе 458, 11221 Београд

Република Србија

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек HOLLESTA

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек HOLLESTA после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању („Важи до“).

Рок употребе истиче последњег дана наведеног месеца.

Чувати на температури до 25°C.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек HOLLESTA

- **Активна супстанца је симвастатин.**

Једна филм таблета садржи 10 mg, 20 mg или 40 mg симвастатина.

- **Помоћне супстанце су:**

HOLLESTA 10 mg филм таблете:

Језгро таблете:

- целулоза, микрокристална;
- лактоза, монохидрат;
- лимунска киселина, монохидрат;
- аскорбинска киселина;
- бутилхидрокситолуен;
- магнезијум-стеарат;
- скроб, прежелатинизирани;
- повидон.

Облога таблете:

- *Opadru pink II 85F 24544:*
- поливинил алкохол делимично хидролизован;
- полиетиленгликол;
- титан-диоксид (E171);
- талк;
- гвожђе(III)-оксид, жути (E172);
- гвожђе(III)-оксид, црвени (E172).

HOLLESTA 20 mg филм таблете:

Таблетно језгро:

- целулоза, микрокристална;
- лактоза, монохидрат;
- лимунска киселина, монохидрат;
- аскорбинска киселина;
- бутилхидрокситолуен;
- магнезијум-стеарат;
- скроб, прежелатинизирани;
- повидон.

Облога таблете:

- *Opadru pink II 85F 24544:*
- поливинил алкохол делимично хидролизован;
- полиетиленгликол;
- титан-диоксид (E171);
- талк;
- гвожђе(III)-оксид, жути (E172);
- гвожђе(III)-оксид, црвени (E172).

HOLLESTA 40 mg филм таблете:

Таблетно језгро:

- целулоза, микрокристална;
- лактоза, монохидрат;
- лимунска киселина, монохидрат;
- аскорбинска киселина;

- бутилхидрокситолуен;
- магнезијум-стеарат;
- скроб, прежелатинизирани;
- повидон.

-

Облога таблете:

- *Opadry pink II 85F 24544:*
- поливинил алкохол делимично хидролизован;
- полиетиленгликол;
- титан-диоксид (E171);
- талк;
- гвожђе(III)-оксид, жути (E172);
- гвожђе(III)-оксид, црвени (E172).

Како изгледа лек HOLLESTA и садржај паковања

Лек HOLLESTA 10 mg филм таблете: округле, биконвексне филм таблете црвено-ружичасте боје, са подеоном линијом на једној страни. Таблета се може поделити на једнаке дозе.

Лек HOLLESTA 20 mg филм таблете: округле, биконвексне филм таблете црвено-ружичасте боје, са подеоном линијом на једној страни. Таблета се може поделити на једнаке дозе.

Лек HOLLESTA 40 mg филм таблете: округле, биконвексне филм таблете црвено-ружичасте боје, са подеоном линијом на једној страни. Таблета се може поделити на једнаке дозе.

Лек HOLLESTA 10 mg филм таблете

Унутрашње паковање блистер PVC/PVDC-Al фолије у којој се налази 10 филм таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази три блистера са по 10 филм таблета и Упутство за лек.

Лек HOLLESTA 20 mg филм таблете

Унутрашње паковање блистер PVC/PVDC-Al фолије у којој се налази 10 филм таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази три блистера са по 10 филм таблета и Упутство за лек.

Лек HOLLESTA 40 mg филм таблете

Унутрашње паковање блистер PVC/PVDC-Al фолије у којој се налази 15 филм таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази два блистера са по 15 филм таблета и Упутство за лек.

.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3, Београд

Произвођач

1. АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3, Београд, Република Србија
Место производње АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Панчевачки пут 38, Београд, Република Србија

2. АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ
Булевар Александар Македонски 12,

Скопје, Република Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Април, 2017.

Режим издавања лека:

Лек се може издавати само уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

HOLLESTA [®] 10 mg, филм таблете	515-01-01775-16-001	od 03.04.2017.
HOLLESTA [®] 20 mg, филм таблете	515-01-01776-16-001	od 03.04.2017.
HOLLESTA [®] 40 mg, филм таблете	515-01-01777-16-001	od 03.04.2017.