

Листовка: информация за пациента

Акталипид 10 mg филмирани таблетки

Actalipid 10 mg film-coated tablets

Акталипид 20 mg филмирани таблетки

Actalipid 20 mg film-coated tablets

Акталипид 40 mg филмирани таблетки

Actalipid 40 mg film-coated tablets

симвастатин (simvastatin)

Приложение 2

Кам. Рег. №

20080031/32/83

Приложение №

BG/MA/MP

- 62357-9, 28-04-2023

таблетки

Приложение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Акталипид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Акталипид
3. Как да приемате Акталипид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Акталипид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Акталипид и за какво се използва

Акталипид съдържа активното вещество симвастатин. Акталипид е лекарство, което се използва за постигане на по-ниски нива на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и мастни вещества в кръвта, известни като триглицериди. В допълнение, симвастатин увеличава нивата на „добрия“ холестерол (HDL холестерол). Акталипид принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Холестеролът е една от няколко мазнини, открити в кръвта. Вашият общ холестерол се състои главно от LDL и HDL холестерол.

LDL холестеролът е наричан често „лош“ холестерол, защото може да се отлага по стените на Вашите артерии, като образува плака. Образуването на плака може да доведе до стесняване на артериите. Това стесняване може да забави или да преустанови кръвоснабдяването на важни органи, като сърце и мозък. Спирането на кръвоснабдяването може да причини инфаркт или инсулт.

HDL холестеролът е наричан често „добър“ холестерол, тъй като предотвратява отлагането на лошия холестерол в артериите и предпазва от сърдечно заболяване.

Триглицеридите са друг вид мазнини в кръвта, които могат да увеличат риска от сърдечно заболяване при Вас.

Трябва да продължите да спазвате Вашата диета за понижаване на холестерола, докато приемате това лекарство.



Симвастатин се използва допълнително към диетата за понижаване на холестерола, ако имате:

- повишени нива на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемиа) или повишени нива на мазнини (смесена хиперлипидемиа),
- наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемиа), при което се повишава нивото на холестерол в кръвта Ви. Същевременно може да провеждате и друго лечение.
- исхемична болест на сърцето (ИБС) или повишен риск от ИБС (защото имате диабет, анамнеза за инсулт или друга болест на кръвоносните съдове). Акталипид може да удължи живота Ви, като намали риска от проблеми със сърдечните заболявания, независимо от количеството на холестерола в кръвта Ви.

При повечето хора симптомите на високия холестерол не се появяват веднага. Вашият лекар може да измери Вашия холестерол с обикновено изследване на кръвта. Посещавайте редовно Вашия лекар, проследявайте нивото на Вашия холестерол и обсъждайте с Вашия лекар целите, които искате да постигнете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Акталипид

Не приемайте Акталипид

- ако сте алергични към симвастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако в момента имате чернодробни проблеми;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако приемате лекарство(а) с едно или повече от едно от следните активни вещества:
 - итраконазол, кетоназол, позаконазол или вориконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции);
 - еритромицин, кларитромицин или телитромицин (използвани за лечение на инфекции);
 - HIV протеазни инхибитори, като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (HIV протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV инфекции);
 - боцепревир или телапревир (използвани за лечение на инфекция, причинена от вируса на хепатит С);
 - нефазодон (използван за лечение на депресия);
 - кобицистат;
 - гемфиброзил (използван за понижаване на холестерола);
 - циклоспорин (използван при пациенти с трансплантация на орган);
 - даназол (синтетичен хормон, използван за лечение на ендометриоза - заболяване, при което маточната лигавица прораста извън матката)

Не приемайте повече от 40 mg Акталипид, ако приемате ломитапид (използван за лечение на тежки и редки генетични заболявания, свързани с холестерола).

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни, че Вашето лекарство е сред гореизброените.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Акталипид.

Кажете на Вашия лекар:

- за всички Ваши заболявания, включително алергии;
- ако приемате големи количества алкохол;
- ако имате или сте имали чернодробно заболяване. Акталипид може да не е подходящ за Вас.



- ако Ви предстои операция. Може да се наложи да спрете приема на Акталипид таблетки за известно време.
- ако сте азиатец, тъй като може да Ви се приложи различна доза;
- ако приемате, или в последните 7 дни сте приемали или Ви е дадено лекарство, наречено фузидова киселина (използвана за лечение на бактериална инфекция) през устата или под формата на инжекции. Комбинацията от фузидова киселина и Акталипид може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

Вашият лекар трябва да назначи кръвни изследвания преди да започнете да приемате Акталипид и ако имате симптоми на чернодробни проблеми, докато приемате Акталипид. Това е необходимо, за да провери как функционира черният Ви дроб.

Вашият лекар, може също да поиска да Ви направи изследвания на кръвта, за да провери как функционира черният Ви дроб след като сте започнали да приемате Акталипид.

Докато приемате това лекарство Вашият лекар ще проследява внимателно състоянието Ви, ако имате диабет или риск от поява на диабет. Ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане, най-вероятно при Вас съществува повишен риск от развитие на диабет.

Кажете на Вашия лекар, ако имате тежки белодробни заболявания.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите необяснима мускулна болка, отпадналост или слабост. Това се налага, тъй като в редки случаи мускулните проблеми могат да бъдат сериозни, включително да настъпят бъбречни увреждания вследствие на мускулно разпадане и в много редки случаи е възможно да настъпи смърт.

Рискът от разпадане на мускулите е по-висок, ако приемате по-високи дози симвастатин, особено доза от 80 mg. Рискът от разпадане на мускулите е по-висок също при определени пациенти. Консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от следните се отнася за Вас:

- ако консумирате големи количества алкохол;
- имате проблеми с бъбреците;
- имате проблеми с щитовидната жлеза;
- Вие сте на възраст над 65 години;
- Вие сте от женски пол;
- ако сте имали мускулни проблеми по време на лечение с лекарства, които понижават холестерола, наречени „статини“ или фибрати (други лекарства, понижавачи холестерола);
- Вие или Ваши близки имате наследствено мускулно нарушение.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. За диагностициране и лечение на това състояние може да са необходими допълнителни изследвания и лекарства.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Акталипид са били проучвани при момчета на възраст от 17 години и при момичета, които имат менструация от най-малко една година (вж. точка 3.0). Как да приемате Акталипид“).

Симвастатин не проучван при деца до 10-годишна възраст. За повече информация, свържете се с Вашия лекар.



Други лекарства и Акталипид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства с някои от следните активни вещества, тъй като приемът на Акталипид с някои от следните лекарства може да повиши риска от мускулни проблеми (някои от тях вече са изброени в горния раздел „Не приемайте Акталипид“).

- Ако трябва да приемате фузидова киселина през устата за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да възобновите приема на Акталипид. Приемът на Акталипид с фузидова киселина в редки случаи може да доведе до мускулна слабост, отпадналост или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолизата в точка 4;
- циклоспорин (често се използва при пациенти с трансплантация на органи);
- даназол (синтетичен хормон, който се използва за лечение на ендометриоза, състояние при което лигавица на матката расте извън матката);
- лекарства, съдържащи активни вещества, като итраконазол, кетоконазол, флуконазол, позаконазол или вориконазол (използвани за лечение на инфекции, причинени от гъбички);
- фибрати, с активни съставки, като гемфиброзил, бецафибрат (използвани за намаляване на холестерола);
- еритромицин, кларитромицин, телитромицин или фузидова киселина (използвани за лечение на бактериални инфекции);
- HIV протеазни инхибитори, като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (използвани за лечение на HIV);
- боцепревир, телапревир, елбасвир или гразопревир (антивирусни средства, използвани за лечение на хепатит С вирусна инфекция);
- нефазодон (използван за лечение на депресия);
- лекарства с активното вещество кобицистат;
- амиодарон (използван за лечение на неправилен сърдечен ритъм);
- верапамил, дилтиазем или амлодипин (използвани за лечение на високо кръвно налягане, болки в гърдите, свързани със сърдечно заболяване или други сърдечни състояния);
- ломитапид (използван за лечение на тежки и редки генетични заболявания, свързани с холестерола);
- даптомицин (лекарство, използвано за лечение на усложнени инфекции на кожата и кожните структури и бактериемия). Вероятността за поява на нежелани реакции, засягащи мускулите, може да бъде по-висока, когато това лекарство се използва по време на лечение със симвастатин (напр. Акталипид). Вашият лекар може да реши да спрете приема на Акталипид за известно време;
- колхицин (използван за лечение на подагра);
- тикагрелор (антитромботично лекарство).

Също както и за изброените по-горе лекарства, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително и такива които се отпускат без лекарско предписание. По-специално, трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате лекарства с някои от следните активни вещества:

- лекарства с активни съставки, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци, като варфарин, фенпрокумон или аценокумарол (антикоагуланти);
- фенофибрат (също се използва за понижаване на холестерола);
- ниацин (също се използва за понижаване на холестерола);
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза).

Вие трябва също да информирате всеки лекар, който Ви предписва ново лекарство, че приемате Акталипид.



Акталипид с храна и напитки

Сокът от грейпфрут съдържа една или повече съставки, които могат да променят начина, по който организма разгражда някои лекарствени продукти, включително Акталипид. Консумирането на сок от грейпфрут трябва да се избягва.

Бременност и кърмене

Не приемайте Акталипид, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или смятате, че може да сте бременна. Ако забременеете докато приемате Акталипид, веднага трябва да спрете да го приемате и да уведомите своя лекуващ лекар.

Не приемайте Акталипид, ако кърмите, защото не е известно дали лекарството преминава в кърмата.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Акталипид да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това трябва да се има предвид, че някои хора получават замаяване след прием на Акталипид.

Акталипид съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Акталипид

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас дозировка, в зависимост от Вашето състояние, Вашето текущо лечение и личния Ви рисков статус.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Докато приемате Акталипид трябва да спазвате диета за понижаване на холестерола.

Дозировка:

Препоръчителната доза е 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg или 80 mg симвастатин веднъж дневно, през устата.

Възрастни:

Обичайната начална доза е 10 mg, 20 mg или в някои случаи 40 mg дневно. Вашият лекар може да коригира дозата Ви след не по-малко от 4 седмици до максимум 80 mg дневно. **Не приемайте повече от 80 mg дневно.**

Вашият лекар може да предпише по-ниски дози, особено ако приемате определени лекарствени продукти, изброени по-горе или имате определени бъбречни състояния.

Дозата от 80 mg се препоръчва само при възрастни пациенти с много високи нива на холестерол и с висок риск от сърдечни заболявания, при които не са достигнали целевите стойности на холестерола при употреба на по-ниски дози.

Употреба при деца и юноши

За деца (на възраст 10-17 години) препоръчителната начална доза е 10 mg дневно. Максималната препоръчителна доза е 40 mg дневно.



Начин на приложение:

Приемайте Акталипид вечер. Можете да го приемате със или без храна. Продължете да приемате Акталипид докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Акталипид заедно с друго лекарство за понижаване на холестерола, съдържащо секвестрант на жлъчната киселина трябва да приемате Акталипид поне 2 часа преди или 4 часа след прилагането на секвестранта на жлъчната киселина.

Ако сте приели повече от необходимата доза Акталипид

- моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Акталипид

- не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто приемете предписаната доза Акталипид в обичайното време на следващия ден.

Ако сте спрели приема на Акталипид

- уведомете Вашия лекар или фармацевт, тъй като холестеролът Ви може да се повиши отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните термини се използват, за да се опише колко често са съобщавани нежелани реакции:

- Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души).
- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души).
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Съобщава се за следните редки нежелани реакции:

Трябва да спрете приема на лекарството незабавно и да съобщите на Вашия лекар или да отидете в спешното отделение на най-близкото болнично заведение, в случай че наблюдавате някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

- мускулни болки, отпадналост, слабост или крампи, скъсване на мускул (много редки). В редки случаи тези мускулни проблеми могат да бъдат сериозни, включително разпадане на мускулите (рабдомиолиза), което води до бъбречни увреждания; в много редки случаи може да настъпи смърт,
- реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), които са:
 - подуване на лицето, езика и гърлото, които могат да причинят затруднено дишане (ангиоедем),
 - силни мускулни болки обикновено в областта на раменете и таза (ревматична полимиалгия),
 - обрив със слабост на крайниците и мускулите на врата,
 - обрив, който може да се появи по кожата или язви в устата (лихеноидни лекарствени обриви) (много редки),
 - болка или възпаление на ставите,
 - възпаление на кръвоносните съдове (васкулит),
 - необичайни синини, кожни обриви и подуване (дерматомиозит), уртикаридни обриви, повишена чувствителност на кожата към слънцето, висока температура, зачервяване на лицето,
 - недостиг на въздух (задух) и неразположение,
 - лупусоподобна картина на заболяване (включително обрив, ставни нарушения, които са въздействие върху кръвните клетки),



- възпаление на черния дроб с някои от следните симптоми: пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, тъмно оцветяване на урината или светло оцветени изпражнения, чувство на умора или слабост, загуба на апетит; фатална и нефатална чернодробна недостатъчност (много рядко),
- възпаление на панкреаса (често съпроводена със силна болка в корема).

Следните нежелани реакции са съобщавани много рядко:

- тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване (анафилаксия),
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже).

Следните нежелани реакции също са съобщавани рядко:

- нисък брой на червените кръвни клетки (анемия),
- скованост или слабост в ръцете и краката,
- главоболие, усещане за изтръпналост, замаяност,
- замъглено зрение, увреждане на зрението,
- храносмилателни разстройства (болка в корема, запек, подуване на корема от газове, лошо храносмилане, диария, гадене, повръщане),
- обрив, сърбеж, косопад,
- слабост,
- затруднено заспиване (много рядко),
- отслабване на паметта (много рядко), загуба на паметта, обърканост.

Съобщавани са също следните нежелани реакции, но честотата не може да се определи от наличните данни:

- еректилна дисфункция,
- депресия,
- възпаление на белите дробове, причиняващо проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или задух или висока температура;
- проблеми със сухожилията, понякога усложнени от скъсване на сухожилието,
- мускулна слабост, която е постоянна.
- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането).
- очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).

Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Нежелани реакции съобщавани при някои статини:

- нарушения на съня, включително кошмари,
- сексуални затруднения,
- диабет. По-вероятно е да се наблюдава, ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава докато приемате това лекарство.

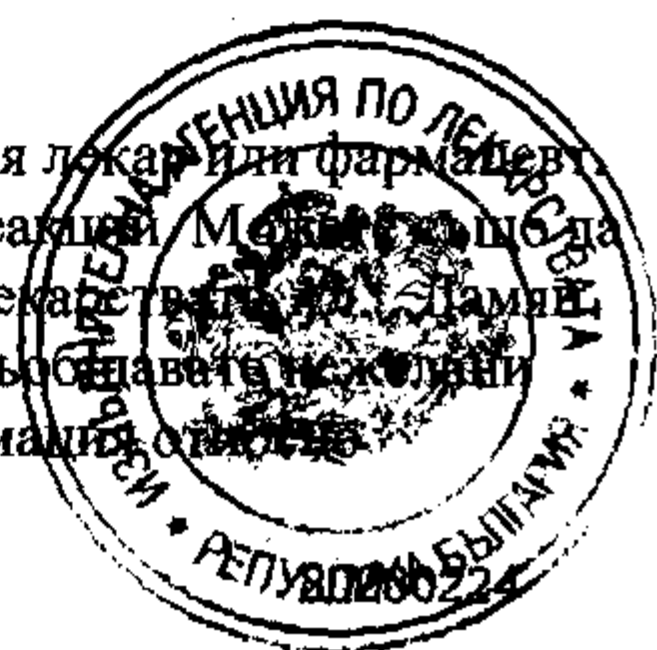
Лабораторни резултати

Наблюдавано е увеличение в някои кръвни показатели на чернодробната функция и мускулните ензими (креатинкиназа).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата „Дамяне Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

IS/H/0409/001-003/IA/009



5. Как да съхранявате Акталипид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

След първо отваряне на HDPE опаковката за таблетки: Да се съхранява под 25°C и да се използва до 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Акталипид

- Активното вещество е симвастатин. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg, 20 mg или 40 mg симвастатин.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза (E460); прежелатинизирано царевично нишесте 1500; бутилхидроксианизол (E320); аскорбинова киселина (E 300); лимонена киселина (E330); колоиден, безводен силициев диоксид (E551); талк (E553b); магнезиев стеарат (E470b).
Филмово покритие: хипромелоза (E464); червен железен оксид (E172); жълт железен оксид (E172); триетилов цитрат (E1505); титанов диоксид (E171); талк (E553b); повидон К-30.

Как изглежда Акталипид и какво съдържа опаковката

Акталипид 10 mg е овална, двойноизпъкнала, филмирана таблетка с цвят на праскова, с делителна черта от едната страна.

Акталипид 20 mg е светлокафява, овална, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с делителна черта от едната страна.

Акталипид 40 mg е червенокафява, овална, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с делителна черта от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози по делителната черта.

Таблетките са опаковани в блистери в картонена кутия или опаковка за таблетки от HDPE.

Опаковки:

Блистери:

Акталипид 10 mg филмирани таблетки: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 и 100 таблетки.

Акталипид 20 mg филмирани таблетки: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 и 100 таблетки.

Акталипид 40 mg филмирани таблетки: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 и 100 таблетки.



Опаковка за таблетки:

Акталипид 10 mg филмирани таблетки: 100, 250 и 500 таблетки

Акталипид 20 mg филмирани таблетки: 100, 250 и 500 таблетки

Акталипид 40 mg филмирани таблетки: 100 и 250 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производител

Балканфарма-Дупница АД

Ул. Самоковско шосе 3

2600 Дупница,

България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия

Simvastatin Actavis 20/40 mg Filmtabletten

България

Акталипид 10/20/40 mg филмирани таблетки

Исландия

Simvastatin Actavis

Полша

Simcovas

Дата на последно преразглеждане на листовката – 03/2023

