

НД РБ

Листок-вкладыш – информация для потребителя 3937 - 2017

ВАЗИЛИП® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг
Симвастатин

Прочтите внимательно весь листок-вкладыш, прежде чем начать принимать это лекарственное средство.

- Сохраните этот листок вкладыш. Возможно, он вам потребуется вновь.
- Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Это лекарство было назначено вам. Не передавайте его другим. Это может навредить им, даже если их симптомы такие же, как ваши.
- Если у вас возникли нежелательные реакции, или если вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет Вазилип, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вазилип
3. Применение препарата Вазилип
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Вазилип
6. Прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВАЗИЛИП, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Вазилип содержит действующее вещество симвастатин. Вазилип это лекарственное средство, которое используется для снижения уровня общего холестерина, «плохого» холестерина (холестерин ЛПНП) и нейтральных жиров, которые называются триглицериды. Кроме того, Вазилип повышает уровень «хорошего» холестерина (холестерин ЛПВП). Вазилип относится к классу лекарственных препаратов, называемых статинами.

Холестерин является одним из нескольких нейтральных жиров, находящихся в крови. Общий холестерин состоит из фракций холестерина ЛПНП и холестерина ЛПВП.

Холестерин ЛПНП часто называют «плохим» холестерином, поскольку он может откладываться в стенках артериальных сосудов и образует атеросклеротические бляшки. В результате, атеросклеротические бляшки могут вызвать сужение просвета артерии, что ограничивает или препятствует поступлению крови к важным органам, таким как сердце и головной мозг. Затруднение тока крови может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта головного мозга.

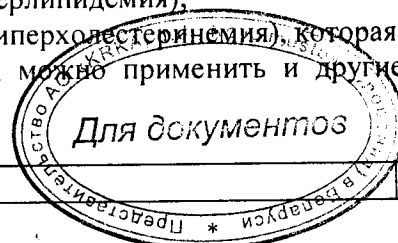
Холестерин ЛПВП часто называется «хорошим» холестерином, поскольку помогает предупредить отложение «плохого» холестерина в стенках артерий и предохраняет от развития заболеваний сердца.

Триглицериды - это другой вид липидов, присутствующих в крови, которые могут влиять на увеличение риска развития сердечных заболеваний.

Во время лечения Вазилипом следует соблюдать низкохолестериновую диету.

Вазилип в сочетании с диетой применяют, если у вас есть:

- повышенная концентрация холестерина в крови (первичная гиперхолестеринемия) или повышенный уровень жиров крови (смешанная гиперлипидемия);
- наследственная болезнь (семейная гомозиготная гиперхолестеринемия), которая является причиной высокого уровня холестерина в крови; можно применить и другие методы лечения;



27.08.2020

стр 1 из 8

- ишемическая болезнь сердца (ИБС) или высокий риск появления ишемической болезни сердца (сахарный диабет, перенесенный инсульт или другое сосудистое заболевание). Вазилип может продлить жизнь пациента, уменьшая риск развития заболеваний сердца, независимо от концентрации холестерина в крови.

У большинства лиц не отмечаются непосредственные симптомы увеличения уровня холестерина. Врач может оценить уровень холестерина, назначая выполнение обычного анализа крови. Следует регулярно обращаться к врачу с целью контрольного визита, следить за уровнем холестерина в крови и обсуждать с врачом поставленную цель лечения.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ВАЗИЛИП

Не принимайте Вазилип:

- если у вас повышенная чувствительность к симвастатину или к каким-либо другим ингредиентам этого препарата (указанным в подразделе «Состав препарата «Вазилип» раздела «Прочие сведения»);
- при нарушении функции печени
- если вы беременны или кормите грудным молоком
- если вы принимаете препараты, содержащие, по крайней мере, одно или более из указанных ниже веществ:
 - итраконазол, кетоконазол, посаконазол или вориконазол (противогрибковые лекарственные препараты);
 - эритромицин, кларитромицин или телитромицин (антибиотики, применяемые при инфекционных заболеваниях);
 - ингибиторы ВИЧ-протеазы, такие как: индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (ингибиторы ВИЧ-протеазы применяют в лечении инфекций, вызванных вирусом ВИЧ);
 - боцепревир или талапревир (препараты, применяемые в лечении вирусного гепатита типа С);
 - нефазодон (препарат, применяемый при лечении депрессии);
 - кобицистат;
 - гемфиброзил (лекарственный препарат, снижающий уровень холестерина);
 - циклоспорин (препарат, применяемый у пациентов после трансплантации);
 - даназол (синтетический гормон, применяемый в лечении эндометриоза, болезнь, при которой происходит разрастание внутренней оболочки матки).
- если вы в настоящее время принимаете или в течение последних семи дней принимали (или вам вводили) препарат с названием фузидовая кислота (применяемый в лечении бактериальных инфекций) перорально или инъекционно. Комбинированное применение фузидовой кислоты с Вазилипом может привести к мышечным проблемам (рабдомиолизу). Если вы принимаете лекарственное средство ломитапид (назначается для лечения редких и серьезных генетических заболеваний, связанных с холестерином), то доза Вазилипа не должна превышать 40 мг.

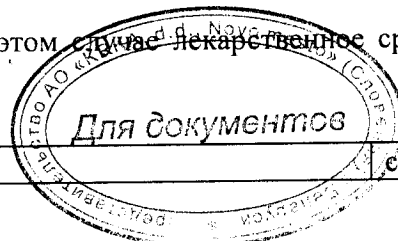
В случае сомнений, применялся ли какой-либо из вышеуказанных препаратов, следует обратиться к врачу.

Меры предосторожности

Следует сообщить врачу:

- обо всех существующих в настоящее время жалобах, перенесенных заболеваниях, а также об аллергии,
- о злоупотреблении алкоголем,
- о проявлении заболеваний печени в прошлом. В этом случае лекарственное средство Вазилип может быть противопоказано.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



27.08.2020

стр 2 из 8

- о планируемой хирургической операции. В данном случае может потребоваться отмена лекарственного препарата Вазилип на некоторое время.
- если вы уроженец Азии, так как для вас могут быть назначены особые дозы.

Ваш врач должен назначить вам анализы крови перед началом терапии или если у вас проявятся симптомы заболеваний печени во время терапии. Также после начала лечения препаратом Вазилип врач может посчитать необходимым проведение анализов крови с целью оценки функции печени.

Больные сахарным диабетом или лица, у которых существует риск развития этого заболевания, должны быть под тщательным врачебным наблюдением в период применения этого препарата. Лица, у которых отмечается высокий уровень сахара и жиров в крови, повышенная масса тела и высокое артериальное давление, находятся в группе риска развития сахарного диабета.

Необходимо сообщить врачу о наличии тяжелого легочного заболевания.

Следует незамедлительно обратиться к врачу при появлении невыясненной боли в мышцах, повышенной тактильной чувствительности или мышечной слабости, так как в редких случаях ситуация может быть чревата серьезными проблемами с мышцами, включая повреждение мышечной ткани (рабдомиолиз), вызывающий поражение почек; очень редко отмечались случаи смерти пациентов.

Риск рабдомиолиза повышается у пациентов, принимающих Вазилип в высоких дозах, особенно в дозах более 80 мг. Риск рабдомиолиза является высоким у некоторых пациентов. Следует сообщить лечащему врачу если:

- вы употребляете большое количество алкоголя;
- у вас есть заболевания почек;
- у вас есть заболевания щитовидной железы
- вы в возрасте 65 лет или старше
- вы женского пола
- если у вас когда-либо отмечались проблемы с мышцами во время лечения препаратами, снижающими концентрацию холестерина в крови, относящимся к группе статинов или фибратов;
- если у вас или ваших родственников отмечалось наследственное заболевание мышц.

Также сообщите вашему врачу, если вы чувствуете постоянную мышечную слабость. Для диагностики и лечения этого состояния могут потребоваться дополнительные исследования и лекарственные препараты.

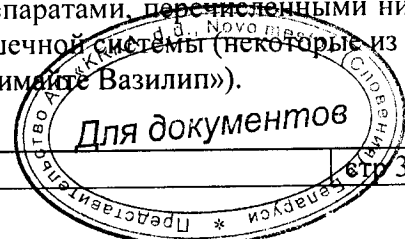
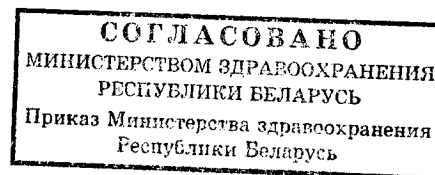
Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения симвастатина была изучена у мальчиков в возрасте 10-17 лет и девочек, у которых первая менструация наступила не менее чем один год ранее. Симвастатин не был исследован у детей в возрасте младше 10 лет. С целью получения дополнительной информации следует обратиться к врачу.

Другие лекарственные средства и Вазилип

Сообщите своему врачу, если вы принимаете или недавно принимали лекарственные средства, в состав которых входят активные ингредиенты, перечисленные ниже.

Одновременный прием Вазилипа с лекарственными препаратами, перечисленными ниже, увеличивает риск появления нарушений со стороны мышечной системы (некоторые из них уже перечислены в вышеприведенном разделе «Не принимайте Вазилип»).



- при необходимости приема внутрь фузидовой кислоты для лечения бактериальной инфекции, следует временно прекратить использование лекарственного средства Вазилип. Ваш доктор скажет вам, когда можно будет снова принимать Вазилип. Прием Вазилипа с фузидовой кислотой изредка может привести к мышечной слабости, болезненной чувствительности или боли (рабдомиолиз). Более подробную информацию о рабдомиолизе см. в разделе 4.
- циклоспорин (лекарственный препарат, часто применяемый после трансплантации органов);
- даназол (синтетический гормон, применяемый в лечении эндометриоза, болезнь, при которой происходит разрастание внутренней оболочки матки);
- такие препараты как: итраконазол, кетоконазол, флуконазол, посаконазол или вориконазол (противогрибковые лекарственные препараты);
- фибраты, такие как гемфиброзил и безафибрат (лекарственные препараты, снижающие уровень холестерина);
- эритромицин, кларитромицин или телитромицин (лекарственные препараты, применяемые при бактериальных инфекциях);
- ингибиторы ВИЧ-протеазы, такие как: индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (лекарственные препараты, применяемые в лечении СПИДа);
- боцепревир, телапревир, элбасвир или grazопревир (препараты, применяемые в лечении вирусного гепатита типа С);
- нефазодон (препарат, применяемый при лечении депрессии);
- лекарственные средства с активным компонентом кобицистат;
- амиодарон (используемый для лечения нерегулярного сердцебиения);
- верапамил, дилтиазем или амлодипин (лекарственные препараты, применяемые в лечении артериальной гипертензии, боли в грудной клетке, ассоциированной с сердечными заболеваниями или при других болезнях сердца);
- ломитапид (используется для лечения серьезных и редких генетических нарушений обмена холестерина);
- даптомицин (препарат, используемый для лечения инфекций кожи, кожных структур и бактериемии). Есть вероятность, что нежелательные реакции, влияющие на мышцы, могут усилиться, если принимать этот препарат во время лечения симвастатином (например, Вазилипом). Ваш врач может принять решение о приостановке на некоторое время приема препарата Вазилип.
- колхицин (лекарственный препарат, применяемый в лечении подагры);
- тикагрелор (антиагрегантное лекарственное средство).

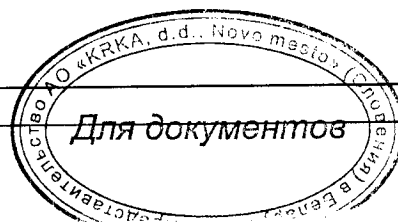
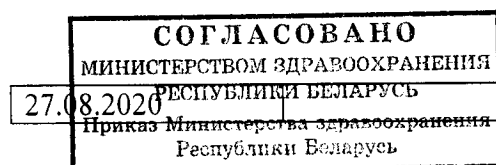
Следует сообщить своему лечащему врачу обо всех лекарственных препаратах, принимаемых в последнее время, даже о тех, которые отпускаются без рецепта, а особенно о таких как:

- антитромботические лекарственные препараты, такие как варфарин, фенпрокумон или аценокумарол (антикоагулянты);
- фенофибрат (также используется для снижения уровня холестерина);
- ниацин (также используется для снижения уровня холестерина);
- рифампицин (лекарственный препарат, применяемый в лечении туберкулеза).

Следует проинформировать врача о применении Вазилипа в случае назначения врачом каждого другого препарата пациенту.

Применение Вазилипа с едой и напитками

Грейпфрутовый сок содержит один или более элементов, которые влияют на действие некоторых препаратов в организме, в том числе препарата Вазилип. Следует избегать совместного применения лекарственного средства Вазилип и грейпфрутового сока.



Беременность и грудное вскармливание

Лекарственный препарат нельзя принимать беременным женщинам, планирующим беременность или предполагающим беременность. Если во время лечения симвастатином наступила беременность, необходимо прекратить прием симвастатина и обратиться к врачу.

Не принимайте Вазилип, если вы кормите грудью, так как неизвестно, проникает ли данный препарат в грудное молоко.

Перед применением любого лекарственного препарата следует обратиться к врачу или работнику аптеки.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с потенциально опасными механизмами

Вазилип не влияет на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию машин. Однако, следует принять во внимание, что у некоторых пациентов может проявляться головокружение после приема этого препарата.

Вазилип содержит лактозу.

Если у пациента ранее установлена непереносимость некоторых сахаров, то он должен перед применением лекарственного препарата обратиться к врачу.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАЗИЛИП

Ваш лечащий врач в зависимости от вашего состояния, сопутствующего лечения и рисков подберет подходящую для вас дозу лекарственного средства.

Всегда принимайте лекарственное средство в соответствии с рекомендациями врача. Если у вас возникли вопросы обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Во время лечения симвастатином следует соблюдать низкохолестериновую диету.

Дозировка

Рекомендуемая доза Вазилипа составляет 10 мг, 20 мг и 40 мг симвастатина внутрь один раз в день.

Взрослые:

Начальная доза составляет 10 мг, 20 мг или в некоторых случаях 40 мг в сутки. Врач может корректировать дозу после не менее чем 4 недель лечения до 80 мг в сутки. Не следует применять дозу больше, чем 80 мг в сутки.

Врач может назначить меньшие дозы, особенно если пациент принимает некоторые препараты, указанные выше, или у него отмечаются симптомы со стороны функции почек.

Дозу 80 мг в сутки рекомендуется применять только у взрослых с очень высоким уровнем холестерина в крови и высоким риском развития сердечных заболеваний, у которых не достигнут желаемый уровень холестерина, применяя препарат в низкой дозе.

Дети

У детей (в возрасте от 10 до 17 лет) рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки, вечером. Максимальная рекомендуемая доза составляет 40 мг в сутки.

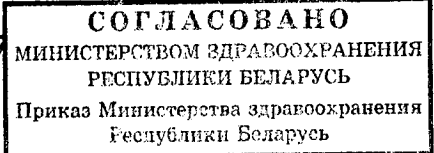
Способ применения

Принимайте Вазилип в вечернее время независимо от приема пищи. Продолжайте прием препарата до тех, пор пока врач его не отменит.

Если врач назначил одновременно прием Вазилипа и лекарственных препаратов, связывающих желчные кислоты, то препарат следует принимать не менее чем за 2 часа или спустя 4 часа после приема лекарственных препаратов, связывающих желчные кислоты.

27.08.2020	<p align="center">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>	<p align="center">Для документов</p>	стр 5 из 8
------------	--	--------------------------------------	------------

3937 - 2017



Если вы приняли Вазилип более чем рекомендовано
 - свяжитесь со своим врачом и работником аптеки

Если вы забыли принять Вазилип

- не принимайте двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы. Примите следующую дозу в назначенное время на следующий день.

Если вы прекратили прием лекарственного средства Вазилип

- сообщите об этом вашему врачу или работнику аптеки, так как уровень холестерина может снова увеличиться.

В случае каких-либо дальнейших сомнений, связанных с применением лекарственного препарата, необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные средства, так и Вазилип может вызывать нежелательные реакции, однако не у всех.

С целью описания частоты возникновения нежелательных реакций применяются следующие определения:

- редко (если возникают менее чем у 1 человека из 1000)
- очень редко (если возникают менее чем у 1 человека из 10000)
- частота неизвестна (на основании доступных данных частота не может быть определена).

Ниже перечислены редко встречающиеся серьезные нежелательные реакции.

В случае возникновения какой-либо из этих серьезных нежелательных реакций необходимо прекратить прием препарата и безотлагательно сообщить об этом лечащему врачу или обратиться в отделение скорой помощи ближайшего медицинского учреждения.

• боли в мышцах, повышенная тактильная чувствительность, слабость, повреждение мышц или мышечные судороги;

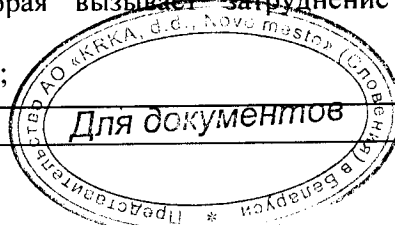
В отдельных случаях эти симптомы могут приобретать тяжелую форму и быть связаны с распадом мышечной ткани, вызывающим повреждение почек; отмечались очень редкие случаи летального исхода.

- реакции повышенной чувствительности (аллергические) в форме:
 - отека лица, языка и глотки, который может привести к нарушению дыхания (ангиоотек);
 - сильной мышечной боли, как правило, в области плечевых и тазобедренных суставов;
 - кожных высыпаний и слабости мышц конечностей и шеи;
 - сыпь, которая может возникнуть на коже или язвы слизистой полости рта (лихеноидная лекарственная сыпь);
 - боли или воспаления в суставах (ревматическая полимиалгия);
 - воспаления стенки кровеносных сосудов (васкулит);
 - атипичных гематом, кожной экзантемы и отеков (кожно-мышечное воспаление), крапивницы, фотосенсибилизации, лихорадки, приливов жара;
 - выраженной одышки (чувство удушья) и плохого самочувствия;
 - признаков волчаночного синдрома (включая сыпь, боль в суставах и изменения в картине крови);
 - гепатит с симптомами желтушности кожи и склер глаз, зудом, темным окрашиванием мочи или бесцветным калом, усталостью или слабостью, потерей аппетита, печеночной недостаточностью (очень редко);
 - панкреатит, часто протекающий с сильной болью в животе;
- Сообщалось о следующих очень редких серьезных нежелательных реакциях:
- серьезная аллергическая реакция, которая вызывает затруднение дыхания или головокружение (анафилаксия);
 - гинекомастия (увеличение груди у мужчин);

27.08.2020

Для документов

стр 6 из 8



3937 - 2017

Редко сообщалось о появлении следующих нежелательных реакций:

- уменьшение количества красных кровяных телец (анемия);
- онемение или слабость мышц конечностей;
- головная боль, парестезии, головокружение;
- затуманенное зрение, нарушения зрения;
- расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (боль в животе, запоры, метеоризм, диспепсические явления, диарея, тошнота, рвота).
- сыпь, зуд, алопеция;
- слабость;
- нарушение памяти (очень редко), потеря памяти, проблемы со сном (очень редко), спутанность сознания.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщалось также о следующих нежелательных реакциях, частоту возникновения которых нельзя определить на основании имеющихся данных (частота неизвестна):

- нарушения эрекции;
- депрессия;
- пневмония, вызывающая дыхательную недостаточность, сопровождающаяся упорным кашлем и (или) удушьем или лихорадкой;
- поражение сухожилий, иногда осложненные разрывом сухожилия;

Кроме того, могут появиться нежелательные реакции, которые отмечались после применения некоторых статинов:

- нарушение сна, включая кошмарные сновидения;
- сексуальные расстройства;
- сахарный диабет. По всей вероятности, риск развития сахарного диабета существует у лиц, у которых отмечается высокий уровень сахара и жиров в крови, повышенная масса тела и высокое артериальное давление. Врачу следует проводить тщательное наблюдение за пациентом во время применения препарата;
- мышечная боль, повышенная тактильная чувствительность, или слабость, которая может быть постоянной и не пройти после остановки приема Вазилипа (частота неизвестна).

Лабораторные значения

Может наблюдаться повышение некоторых ферментов печени и мышц (креатинкиназы).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАЗИЛИП

Хранить при температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке в защищенном от влаги месте.

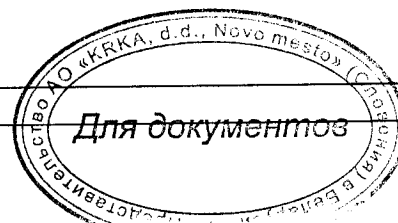
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

27.08.2020



стр 7 из 8

3937 - 2017

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6. ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Вазилип

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит активного вещества симвастатина 10 мг или 20 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, бутилгидроксианизол, пропиленгликоль, прежелатинизированный крахмал, лимонная кислота безводная, аскорбиновая кислота, кукурузный (маисовый) крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат, гипромеллоза, тальк, титана диоксид.

Внешний вид препарата Вазилип и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг: круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета со скошенными краями.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг: круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета со скошенными краями.

7 таблеток 10 мг и 20 мг в блистере. 4 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

27.08.2020



стр 8 из 8