

ИНФОРМАЦИЯ: ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ACTALIPID® 10 mg film-coated tablets
АКТАЛИПИД® 10 mg филмирани таблетки

ACTALIPID® 20 mg film-coated tablets
АКТАЛИПИД® 20 mg филмирани таблетки

ACTALIPID® 40 mg film-coated tablets
АКТАЛИПИД® 40 mg филмирани таблетки

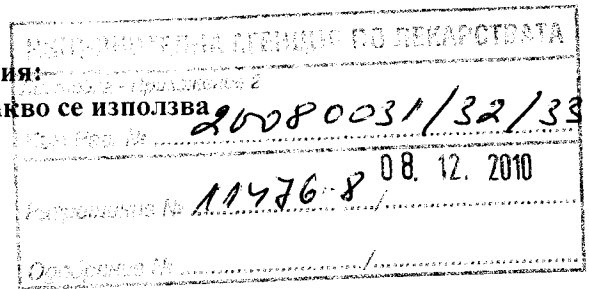
Симвастатин / Simvastatin

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка се съдържа следната информация:

1. Какво представлява АКТАЛИПИД и за какво се използва
2. Преди да приемете АКТАЛИПИД
3. Как се прилага АКТАЛИПИД
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на АКТАЛИПИД
6. Допълнителна информация



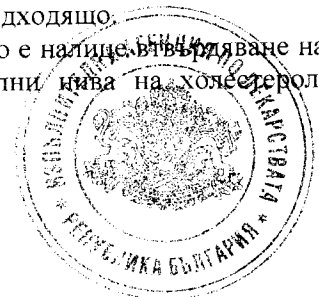
1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКТАЛИПИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Акталипид принадлежи към група лекарства, известни като статини. Те понижават съдържанието на холестерол и определени мастни киселини, известни като триглицериди, в кръвта.

Акталипид се използва за:

- намаляване на холестерола и триглицеридите в кръвта, когато диета с ниско съдържание на мазнини и други мерки (упражнения, понижаване на телесното тегло) са неефективни.
- намаляване на вродени високи нива на холестерол в кръвта (хомозиготна наследствена хиперхолестеролемия), едновременно със спазване на диета и друг вид лечение (LDL-афереза) или когато такъв вид лечение е неподходящо.
- намаляване на риска от коронарно сърдечно заболяване, ако е налице втвърдяване на артериите (атеросклероза) или диабет, дори при нормални нива на холестерол, едновременно със спазване на диета и друго лечение.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АКТАЛИПИД



Акталипид не се прилага:

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към симвастатин или някое друго вещество, съдържащо се в таблетката;
- ако имате чернодробни проблеми или продължителни високи нива на определени чернодробни ензими (серумни трансаминази);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако вземате следните лекарства (виж „Приложение с други лекарства“ по-долу):
 - o определени противогъбични лекарства (кетоназол, итраконазол, флуконазол, позаконазол)
 - o определени лекарства за лечение на СПИН (HIV-протеазни инхибитори, като индинавир, нелфинавир, ритонавир и сакуинавир)
 - o някои антибиотици (еритромицин, кларитромицин или телитромицин)
 - o антидепресанта нефазодон

Обърнете специално внимание при употребата на Акталипид:

- ако по време на лечение с Акталипид почувствате необяснима мускулна болка, чувствителност към натиск или мускулна слабост. Акталипид може да причини мускулни проблеми и понякога мускулни нарушения, придружени с мускулни схващания, треска и червено-кафяво оцветяване на урината. Рискът от мускулни нарушения е по-голям при по-високи дози. Обърнете се веднага към Вашия лекар, ако почувствате мускулна болка, повишена мускулна чувствителност или слабост.
- ако някое от следните се отнася за Вас, тъй като може да сте изложен на по-голям риск от мускулни нарушения:
 - o Вашата възраст е повече от 70 години
 - o имате проблеми с бъбреците
 - o имате проблеми с щитовидната жлеза (и не вземате лекарства)
 - o Вие или близки Ваши роднини имате наследствени мускулни заболявания
 - o Ако сте имали мускулни проблеми при лечение със симвастатин или други статини или фибрати (други лекарства, понижаващи холестерола)
- ако имате тежка дихателна недостатъчност
- ако вземате определени други лекарства: виж „Приложение на други лекарствени продукти“ по-долу.
- Ако консумирате големи количества алкохол или сте имали чернодробни проблеми или заболяване в миналото. Акталипид може да повлияе дейността на черния Ви дроб, без да забележите това директно. Вашият лекар може да назначи кръвни тестове, за да провери състоянието на черния Ви дроб преди и след започване на лечението.

Обърнете се към Вашия лекуващ лекар, в случай че някое от горе изброените условия се отнася до Вас или се е отнасяло до Вас в миналото.

Приложение на други лекарствени продукти

Моля обърнете внимание, че следното може да се отнася за лекарства, които сте вземали в миналото или може да вземате в бъдеще.

Рискът от мускулни проблеми се увеличава ако Акталипид се прилага заедно със следните лекарства: (някои от тях вече са изброени в по-горния параграф „Акталипид не се прилага“)

- Фибрати (други понижаващи нивата на холестерол лекарства, като гемфиброзил, безафибрат) (дозата акталипид не бива да превишава 10 mg дневно)
- Циклоспорин (лекарство, което се използва за потискане на имунната система) (дозата Акталипид не бива да превишава 10 mg дневно)
- Ниацин (друго лекарство за понижаване на холестерола) (дневната доза на Акталипид не трябва да превишава 10 mg)
- Някои противогъбични лекарствени продукти (като итраконазол, кетоназол, флуконазол или позаконазол)
- Антибиотиците еритромицин, кларитромицин и телитромицин



- Някои лекарства за лечение на СПИН (HIV-протеазни инхибитори, като индинавир, нелфинавир, ритонавир и сакуинавир)
- Даназол (лекарство, използвано за лечение на ендометриоза и кисти на гърдата при жени) (дозата Акталипид не бива да превишава 10 mg дневно)
- Антидепресанта нефазодон
- Амиодарон, лекарство използвано за неравномерен сърдечен ритъм (дозата Акталипид не бива да превишава 20 mg дневно)
- Верапамил и дилтиазем (лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане, болки в гърдите, свързани със сърдечно заболяване или други сърдечни състояния). Ако приемате верапамил, дозата Акталипид не бива да превишава 20 mg дневно, ако приемате дилтиазем, дозата акталипид не бива да превишава 40 mg освен ако Вашият лекар не смята, че клиничният ефект ще превиши по значение повишения риск от мускулни проблеми.
- Фусидна киселина като таблетка или инфузия (лекарство, използвано за лечение на бактериални инфекции)
- Колхицин (лекарство за лечение на подагра)

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци (антикоагуланти като аценокумарол и варфарин). Акталипид може да увеличи ефекта от тези лекарства.
- Рифампицин (антибиотик, използван за лечение на туберкулоза)
- Амлодипин (лекарство за лечение на високо кръвно налягане и болка в гърдите (ангина пекторис))

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, в случай че приемате или сте приемали наскоро други лекарства, включително и такива, които се отпускат без лекарско предписание.

Приложение на Акталипид при прием на храни и напитки:

Сокът от грейпфрут съдържа една или повече съставки, които могат да увеличат количеството Акталипид в кръвта. Следователно, не трябва да се пие сок от грейпфрут, тъй като може да увеличи рискът от мускулни увреждания.

Бременност и кърмене

Не прилагайте Акталипид ако сте бременна, опитвате се да забременеете или подозирате, че може да сте бременна, тъй като безопасността при бременни жени не е установена. Ако забременеете докато използвате Акталипид, трябва да спрете да приемате лекарството незабавно и да уведомите своя лекуващ лекар.

Няма информация относно отделянето на Акталипид в кърмата. Тъй като много лекарствени продукти се отделят в майчиното мляко и поради потенциалните сериозни нежелани реакции, свързани с това, не бива да кърмите докато приемате Акталипид.

Потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да прилагате каквото и да е лекарство.

Деца

Безопасността и ефективността е проучена при 10-17 годишни момчета и момичета, които имат менструация от поне една година (вижте Как да приемате Акталипид).

Симвастатин не е проучван при деца под 10-годишна възраст. За повече информация, говорете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Акталипид няма ефект или има слабо изразен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.



Въпреки това има съобщения за редки случаи на замайване при пациенти, приемащи таблетки Акталипид (вижте точка 4). Не управлявайте превозни средства и не работете с машини, които изискват внимание, ако почувствате тази нежелана лекарствена реакция.

Важна информация за някои от съставките на Акталипид:

Сред останалите съставки, Акталипид съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате проблем при приемането на определени захари, обърнете се към Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА АКТАЛИПИД

Винаги приемайте таблетките по начина, по който Вашият лекар Ви е препоръчал. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, в случай че не сте сигурни.

Трябва да спазвате понижаваща холестерола диета, докато приемате Акталипид.

Дозата е 1 таблетка симвастатин от 10 mg, 20 mg, 40 mg или 80 mg през устата веднъж дневно, вечер.

Дозата от 80 mg се препоръчва само за възрастни с много високи нива на холестерол и с висок риск от сърдечно-съдови заболявания.

Ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи дозата на интервали от поне 4 седмици, до максимум 80 mg дневно, като единична доза вечер.

Ако Ви е бил предписан Акталипид поради необходимост от понижаване на наследствено обусловени високи нива на холестерола (хомозиготна наследствена хиперхолестеролемия), Вашият лекар ще Ви препоръча да приемате Акталипид 40 mg дневно вечер, или 80 mg дневно на 3 приема: 2 приема по 20 mg през деня + 1 вечерен прием от 40 mg.

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

Деца и юноши (10-17 годишна възраст)

За деца (10-17 годишна възраст) с наследствено заболяване, наречено фамилна хиперхолестеролемия, препоръчителната начална доза е 10 mg дневно вечер. Максималната препоръчителна доза е 40 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

Инструкции за употреба

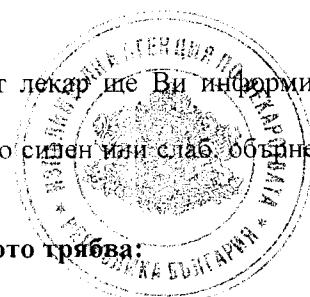
Таблетките Акталипид трябва да се приемат с вода, преди хранене (на празен стомах) или след хранене.

Продължителност на лечението:

Акталипид трябва да се прилага продължително време. Вашият лекар ще Ви информира колко дълго трябва да се приема Акталипид.

Ако оставате с впечатление, че ефектът на Акталипид е прекалено силен или слаб, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството, отколкото трябва:



Въпреки че няма специфична информация за предозиране с Акталипид, всяко лекарство, приложено в големи количества, може да предизвика сериозни последици. Ако случайно приемете голям брой таблетки, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Ако пропуснете да приложите Акталипид:

Ако установите, че сте забравили да приемете доза малко след като е трябвало, приемете я възможно най-скоро. Ако почти е дошло време да приемете следващата доза, пропуснете пропуснатата доза и приемете следващата доза в предвиденото време. Ако имате съмнения, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате дозата за пропусната таблетка.

Ако преустановите приложението на Акталипид:

Ако изведнъж спрете приемането на това лекарство, нивото на холестерола Ви може отново да се повиши. Следователно, важно е да се консултирате с Вашия лекар преди да спрете лечението, дори ако страдате от физически оплаквания. Той/тя може да Ви каже дали можете да спрете приема и най-добрият начин да направите това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Акталипид може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава. Те са предимно леки и краткотрайни.

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, чувствителност, слабост или схващания. Това е необходимо тъй като в редки случаи мускулните увреждания могат да бъдат сериозни (вижте точка 2 „Обърнете специално внимание при употребата на Акталипид”).

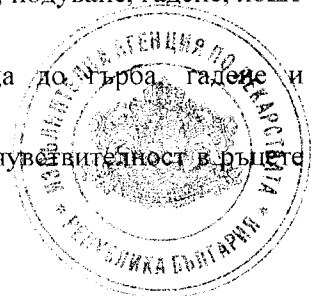
бързо подуване на лицето, езика и гърлото (ангиоедем), което може да причини значителни нарушения на дишането. Възможно е едновременно с това да се развие обрив, аи подуването да е съпроводено със сърбеж.

Следните нечести нежелани реакции са били докладвани (1 до 10 пациента на 1 000):

- нарушения на съня, включително безсъние и кошмари
- загуба на памет
- депресия
- нарушения в сексуалната функция

Следните нежелани реакции са били докладвани рядко (1 до 10 пациента на 10 000):

- анемия;
- стомашни разстройства (като повдигане, запек, коремна болка, подуване, гадене, лошо храносмилане, диария, повръщане);
- възпаление на панкреаса (силна коремна болка, стигаща до гърба, гадене и повръщане);
- главоболие, замаяност, слабост, притъпяване или загуба на чувствителност в ръцете и краката;



- косопад, обрив, сърбеж;
- мускулни болки, болка при допир, слабост или схващания, тъмно оцветена урина, бледо оцветени фекалии (вижте по-горе и точка 2);
- чернодробно заболяване (изявяващо се като пожълтяване на очите и/или кожата
- увеличение на чернодробните ензими в кръвта;
- алергична реакция, която може да включва някои от следните симптоми: внезапно подуване на лицето, езика или гърлото (ангиоедем, вижте по-долу), определено кожно заболяване (лупус-подобен синдром) с обрив, треска и болка в ставите, възпаление на ставите и кръвоносните съдове, променени резултати от лабораторни кръвни проби (еозинофилия, увеличена СУЕ), болки в ставите, поява на необичайни синини, кожни обриви, подуване, копривна треска, кожна чувствителност към слънцето, висока температура, зачервяване, трудност при дишането или умора (вижте по-горе и точка 2).

Следните нежелани реакции са били докладвани много рядко (по-малко от 1 пациент на 10 000):

- дихателни проблеми, включващи упорита кашлица и/или недостиг на въздух или треска;
- чернодробна недостатъчност

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА АКТАЛИПИД

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка, за да ги защитите от светлина и влага. Не съхранявайте лекарствения продукт при температура над 30°C.

Не използвайте таблетките след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Първите 2 цифри отбелязват месеца, последните цифри годината.

Лекарства не бива да се изхвърлят заедно с водни или битови отпадъци. Консултирайте се с фармацевта как да изхвърлите вече ненужни лекарства. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Акталипид:

Активно вещество: симвастатин (simvastatin) 10 mg; 20 mg или 40 mg

Помощни вещества:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), прежелатинизирано царевично нишесте, бутил хидроксанизол (E320), бутил хидрокситолуен (E321), аскорбинова киселина (E 300), лимонена киселина (E330), колоиден 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 K-30.

Как изглежда Акталипид и съдържание на опаковката

Акталипид 10 mg е овална, двойно-изпъкнала, филмирана таблетка с цвят на праскова, с делителна черта от едната страна;

Акталипид 20 mg е светлокафява, овална, двойно-изпъкнала, филмирана таблетка, с делителна черта от едната страна;

Акталипид 40 mg е червенокафява, овална, двойно-изпъкнала, филмирана таблетка, с делителна черта от едната страна;

Таблетките могат да се разделят на две равни половини по делителната черта.

Таблетките са пакетирани в блистери в картонена кутия, съдържаща 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 и 100 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат предлагани на пазара.

Притежател на Разрешението за Употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Исландия

Производители

Farmaprojects, S.A.

Santa Eulalia, 240-242
08902 L'Hospitalet de Llobregat
Барселона, Испания

Actavis Nordic A/S

Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte, Дания

Балканфарма-Дупница АД

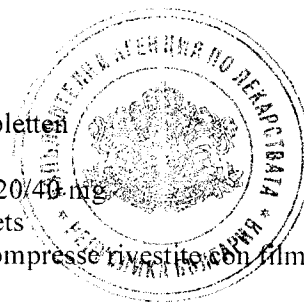
Ул. Самоковско шосе 3
2600 Дупница, България

Actavis UK limited

Whiddon valley, Barnstaple
North devon, EX328ns
Великобритания

Този продукт е разрешен в страните членки на ЕЕА под следните наименования:

Холандия	Simvastatine Actavis 10/20/40 mg filmomhulde tabletten
Австрия	Simvastatin Actavis 10/20/40 mg mg Filmtabletten
България	Actalipid
Дания	Simvastatin Actavis
Финландия	Simvastatin Actavis PTC 10/20/40 mg
Германия	Simvastatin-Actavis 10/20/40 mg mg Filmtabletten
Гърция	Simvastatin/Actavis
Исландия	Simvastatin Actavis filmuhúðuð tafla 10/20/40 mg
Ирландия	Simcovas 10/20/40 mg, film-coated Tablets
Италия	Simvastatina Actavis PTC10/20/40 mg compresse rivestite con film
Малта	Sivacor



Норвегия	Actalipid
Полша	Simcovas
Португалия	Sinvastatina Actavis
Румъния	Simvastatin Actavis
Словения	Actalipid 10 mg filmsko obložene tablete
Швеция	Simidon
Великобритания	Simvastatin 10/20/40 mg Tablets

Дата на последно одобрение на листовката: Ноември, 2010 г.

