

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vastan, 10 mg, tabletki powlekane

Vastan, 20 mg, tabletki powlekane

Simvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Vastan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vastan
3. Jak przyjmować Vastan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vastan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Vastan i w jakim celu się go stosuje

Lek Vastan zawiera substancję czynną symwastatynę. Vastan jest lekiem stosowanym w celu obniżenia we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, tak zwanego „złego” cholesterolu (frakcji LDL cholesterolu) oraz tłuszczów nazywanych triglicerydami. Poza tym Vastan powoduje zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu (frakcji HDL cholesterolu). Vastan należy do grupy leków zwanych statynami.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych obecnych we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z frakcji cholesterolu LDL i cholesterolu HDL.

Cholesterol LDL często zwany jest „złym” cholesterolem, ponieważ może odkładać się na ścianach naczyń tętniczych tworząc blaszki miażdżycowe. Ostatecznie te blaszki miażdżycowe mogą spowodować zwężenie tętnic, w wyniku czego ograniczony lub zahamowany zostaje dopływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zahamowanie dopływu krwi może prowadzić do wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często zwany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się „złego” cholesterolu w tętnicach i chroni przed chorobami serca.

Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów obecnych we krwi, które mogą przyczynić się do zwiększenia ryzyka rozwoju choroby serca.

W czasie przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Vastan jest stosowany jako środek uzupełniający dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu u osób:

- u których stwierdzono zwiększone stężenie cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia) lub zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (mieszana hiperlipidemia);
- z dziedziczną chorobą (homozygotyczna rodzinna hipercholesterolemia), która wiąże się ze zwiększeniem stężenia cholesterolu we krwi. U tych osób może być stosowane również inne leczenie;
- z chorobą niedokrwienną serca (choroba wieńcowa), lub u których istnieje wysokie ryzyko rozwoju choroby niedokrwiennej serca (ze względu na cukrzycę, przebyty udar mózgu czy inne choroby naczyń krwionośnych). Vastan może przyczynić się do zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób serca niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi, a w rezultacie do przedłużenia życia tym osobom.

U większości osób nie występują bezpośrednie objawy podwyższenia stężenia cholesterolu. Lekarz może ocenić stężenie cholesterolu, zlecając proste badanie krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne, obserwować stężenie cholesterolu we krwi i omawiać z lekarzem zamierzone cele leczenia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vastan

Kiedy nie przyjmować leku Vastan

- jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują obecnie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki zawierające jedną lub więcej spośród następujących substancji czynnych:
 - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
 - erytromycynę, klarytromycynę lub telitromycynę (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
 - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (inhibitory proteazy wirusa HIV stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
 - boceprewir i telaprewir (leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
 - nefazodon (lek przeciwdepresyjny),
 - kobicystat (lek zwiększający działanie niektórych leków przeciwwirusowych, stosowany w leczeniu zakażeń HIV),
 - gemfibrozyl (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
 - cyklosporynę (lek stosowany u pacjentów po przeszczepach narządów);
 - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyściełająca macicę rozrasta się poza macicą).

Nie wolno stosować leku Vastan w dawce większej niż 40 mg, jeśli pacjent przyjmuje lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu).

Nie wolno stosować leku Vastan, jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub w okresie 7 ostatnich dni przyjmował (lub podawano mu) lek zawierający kwasy fusydowe (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Przyjmowanie kwasu fusydowego w skojarzeniu z lekiem Vastan może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomioliza).

W razie wątpliwości, czy stosowany jest którykolwiek z wyżej wymienionych leków, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vastan należy omówić to z lekarzem. Należy poinformować lekarza:

- o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach;
- o spożywaniu dużych ilości alkoholu;
- o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. Stosowanie leku Vastan w takim przypadku może nie być właściwe;
- o planowanym zabiegu operacyjnym. Należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne odstawienie na pewien czas leku Vastan;
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ inna dawka może być odpowiednia dla tego pacjenta;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vastan lekarz powinien zlecić wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby. Wykonanie takich badań lekarz może uznać za konieczne również w trakcie leczenia lekiem Vastan.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Należy poinformować lekarza o poważnych chorobach płuc.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku występowania niewyjaśnionych bólów mięśni, ich wrażliwości na dotyk lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni mogą być poważne, w tym może nastąpić rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, a w bardzo rzadkich przypadkach do śmierci.

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Ryzyko uszkodzenia mięśni jest większe podczas stosowania większych dawek leku Vastan w szczególności dawki 80 mg. Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest także większe u niektórych pacjentów. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent pije alkohol w dużych ilościach;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy;
- pacjent ma 65 lat lub więcej;
- pacjent jest płci żeńskiej;
- u pacjenta wcześniej wystąpiły dolegliwości ze strony mięśni w trakcie stosowania leków zmniejszających stężenie cholesterolu we krwi, zwanych statynami lub fibratami;
- u pacjenta lub jego bliskich krewnych stwierdzono dziedziczne choroby mięśni.

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania symwastatyny badano u chłopców w wieku od 10 do 17 lat oraz u dziewczynek, które rozpoczęły miesiączkowanie (menstruację) co najmniej rok wcześniej (patrz

punkt 3: „Jak przyjmować Vastan”). Nie przeprowadzono badań symwastatyny u młodszych dzieci, w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dalszych informacji należy zwrócić się do lekarza.

Vastan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest by poinformować lekarza, w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków. Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Vastan może zwiększać ryzyko dolegliwości ze strony mięśni (niektóre z tych leków wymieniono wyżej w punkcie: „Kiedy nie przyjmować leku Vastan”):

- **Jeśli konieczne jest doustne przyjmowanie kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie czasowe przerwanie przyjmowania tego leku. Lekarz poinformuje, kiedy ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku Vastan będzie bezpieczne. Jednoczesne przyjmowanie leku Vastan z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Dodatkowe informacje dotyczące rabdomiolizy znajdują się w punkcie 4;**
- cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów);
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby, w której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicą);
- leki takie jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- leki z grupy fibratów, takie jak gemfibrozyl i bezafibrat (stosowane w celu zmniejszania stężenia cholesterolu);
- erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) leki z grupy inhibitorów proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu AIDS);
- leki przeciwwirusowe, takie jak boceprewir, telaprewir, elbaswir lub grazoprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C);
- leki zawierające substancję czynną kobicystat;
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji);
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- werapamil, diltiazem i amlodypina (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, bólu w klatce piersiowej związanego z chorobą serca lub innych chorób serca);
- lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu);
- kolchicina (stosowana w leczeniu dny moczanowej).

Poza lekami wymienionymi wyżej, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które dostępne są bez recepty. Dotyczy to szczególnie:

- leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi (przeciwwzakrzepowych), takich jak: warfaryna, fenoprokumon i acenokumarol;
- fenofibratu (lek zmniejszający stężenie cholesterolu);
- niacyny (lek zmniejszający stężenie cholesterolu);
- ryfampicyny (lek stosowany w leczeniu gruźlicy).

O stosowaniu leku Vastan należy także poinformować każdego lekarza przepisującego nowy lek.

Vastan z jedzeniem i piciem

Sok grejpfrutowy zawiera co najmniej jeden związek, który wpływa na działanie niektórych leków w organizmie, w tym leku Vastan. Należy unikać picia napojów zawierających sok grejpfrutowy w trakcie przyjmowania leku Vastan.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Vastan, jeśli kobieta jest w ciąży, planuje ciążę lub przypuszcza że może być w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Vastan, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Vastan, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest wydzielany do mleka matki.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vastan nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak wziąć pod uwagę, że u niektórych pacjentów po zażyciu leku Vastan mogą wystąpić zawroty głowy.

Vastan zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować Vastan

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta w zależności od stosowanego aktualnie leczenia i indywidualnej oceny ryzyka u danego pacjenta.

W trakcie stosowania leku Vastan należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

Dawkowanie:

Zalecana dawka leku Vastan wynosi 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg doustnie, raz na dobę, wieczorem.

Dorośli:

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 10, 20 lub w niektórych przypadkach 40 mg na dobę. Po upływie co najmniej 4 tygodni lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 80 mg na dobę.

Nie stosować większej dawki niż 80 mg na dobę.

Lekarz może zalecić przyjmowanie leku w niższej dawce, zwłaszcza w przypadku osób stosujących leki wymienione powyżej lub cierpiących na pewne schorzenia nerek.

Dawka 80 mg zalecana jest wyłącznie u pacjentów dorosłych z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu we krwi i dużym ryzykiem rozwoju chorób serca, u których nie osiągnięto docelowego stężenia cholesterolu stosując lek w niższej dawce.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci (w wieku od 10 do 17 lat) zalecana zwykle dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę, wieczorem. Maksymalna zalecana dawka to 40 mg na dobę.

Sposób podawania:

Lek Vastan należy przyjmować wieczorem. Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od jedzenia.

Vastan należy przyjmować nieprzerwanie do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie.

Jeśli lekarz przepisał Vastan z innym lekiem zmniejszającym stężenie cholesterolu zawierającym jakiegokolwiek lek wiążący kwasy żółciowe, Vastan należy zażywać co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leku wiążącego kwasy żółciowe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vastan

W razie zażycia większej dawki niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Vastan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku Vastan następnego dnia o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Vastan

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, ponieważ po przerwaniu stosowania leku Vastan może wystąpić ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane występowały:

- rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000);
- bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000);
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Poniżej wymieniono rzadko występujące, ciężkie działania niepożądane.

Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala:

- ból mięśni, tklwość, osłabienie lub kurcze mięśni. W rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą mieć ciężką postać i wiązać się z rozpadem tkanki mięśniowej powodującym uszkodzenie nerek; odnotowywano bardzo rzadkie przypadki zgonów;
- reakcje nadwrażliwości (uczulenia) w postaci:
 - obrzęku twarzy, języka i gardła mogącego powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
 - silnego bólu mięśni zazwyczaj w okolicy stawów barkowych i biodrowych;
 - wysypki z osłabieniem siły mięśni kończyn i szyi;
 - ból lub zapalenia stawów (polimialgia reumatyczna);
 - stanów zapalnych naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń);

- nietypowych siniaków, wykwitów skórnych i obrzęków (zapalenie skórno-mięśniowe), pokrzywki, nadwrażliwości skóry na słońce, gorączki, uderzeń gorąca;
 - spłylenia oddechu (duszności) i złego samopoczucia;
 - objawów choroby toczniopodobnej (w tym wysypki, dolegliwości ze strony stawów i zmian dotyczących komórek krwi);
- zapalenie wątroby z objawami zażółcenia skóry i białek oczu, świądem, ciemno zabarwionym moczem lub jasno zabarwionym stolcem, zmęczenie lub osłabienie, utrata apetytu, niewydolność wątroby (bardzo rzadko);
 - zapalenie trzustki często przebiegające z silnym bólem brzucha.

Rzadko zgłaszano także występowanie następujących działań niepożądanych:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- drętwienie lub osłabienie rąk i nóg;
- bóle głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy;
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty);
- wysypka, świąd, wypadanie włosów;
- osłabienie;
- niewyraźne widzenie oraz zaburzenia widzenia;
- zaburzenia snu (bardzo rzadko);
- osłabienie pamięci (bardzo rzadko), utrata pamięci, splątanie.

Zgłaszano następujące bardzo rzadko występujące ciężkie działanie niepożądane:

- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja).

Dodatkowo zgłaszano następujące bardzo rzadko występujące działania niepożądane:

- wysypka mogąca występować na skórze lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej (polekowe zmiany liszajowate);
- uszkodzenie mięśni;
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

Zgłaszano również następujące działania niepożądane, których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych informacji (częstość nieznana):

- zaburzenia erekcji;
- depresja;
- zapalenie płuc powodujące problemy z oddychaniem w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączkę;
- zaburzenia ścięgien, czasami powikłane zerwaniem ścięgna;
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu);
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Dodatkowe, możliwe działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania niektórych statyn:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne;
- zaburzenia seksualne;

- cukrzyca. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne u osób z wysokim stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, nadwagą i wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie prowadził obserwację stanu zdrowia pacjenta podczas terapii tym lekiem;
- ból, tkliwość lub utrzymujące się osłabienie mięśni, które może nie ustąpić po przerwaniu stosowania leku Vastan (częstość nieznana).

Wyniki badań laboratoryjnych

Obserwowano zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej) we krwi i nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Vastan

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Vastan

- Substancją czynną leku jest symwastatyna.
Każda tabletką powlekana leku Vastan zawiera 10 mg lub 20 mg symwastatyny.
- Pozostałe składniki to:
laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna (E 460), skrobia żelowana, butylohydroksyanizol (E 320), kwas askorbowy (E 300), kwas cytrynowy bezwodny (E 330), magnezu stearynian (E 572).
Skład otoczki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza (E 463), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), makrogol, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda Vastan i co zawiera opakowanie

Vastan ma postać tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium. Każdy blister zawiera 14 tabletek. W tekturowym pudełku znajdują się 2 blistry wraz z ulotką informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023