

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Medilip, 10 mg, tabletki powlekane**  
**Medilip, 20 mg, tabletki powlekane**  
**Medilip, 40 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 jakiegokolwiek 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 lek Medilip i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medilip
3. Jak stosować lek Medilip
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Medilip
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Medilip i w jakim celu się go stosuje

Medilip jest lekiem stosowanym w celu obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) oraz zmniejszenia stężenia substancji tłuszczowych zwanych triglicerydami we krwi. Ponadto lek Medilip podwyższa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterol HDL). Podczas stosowania tego leku pacjent powinien stosować właściwą dietę w celu obniżenia stężenia cholesterolu. Medilip jest lekiem należącym do grupy leków zwanych statynami.

Lek Medilip stosuje się wraz z dietą w następujących przypadkach:

- podwyższone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna) lub podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hiperlipidemia mieszana);
- choroba dziedziczna (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), która powoduje podwyższenie stężenia cholesterolu we krwi. Mogą być zastosowane także inne metody leczenia.
- choroba niedokrwienna serca (ChNS) lub wysokie ryzyko ChNS (z powodu cukrzycy, udaru w przeszłości lub innych chorób naczyń krwionośnych). Lek Medilip może wydłużać życie w wyniku zmniejszenia ryzyka wystąpienia chorób serca, niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi.

U większości ludzi nie występują bezpośrednie objawy wysokiego stężenia cholesterolu. Lekarz może określić stężenie cholesterolu za pomocą prostego badania krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza, kontrolować stężenie cholesterolu i omawiać z lekarzem cele, które chce się osiągnąć.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medilip

##### Kiedy nie stosować leku Medilip

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Medilip (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli obecnie występują problemy z wątrobą,
- w okresie ciąży lub karmienia piersią,
- jeśli pacjent przyjmuje jeden lub więcej z następujących produktów leczniczych jednocześnie:
  - itrakonazol lub ketokonazol lub pozakonazol (leki przeciwgrzybicze)
  - erytromycynę, klarytomycynę lub telitromycynę (antybiotyki stosowane w zwalczaniu infekcji)
  - inhibitory proteazy HIV takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir oraz sakwinawir (inhibitory proteazy HIV są stosowane przy zakażeniach wirusem HIV)
  - boceprewir lub telaprewir (leki stosowane z leczeniu zapalenia wątroby typu C)
  - nefazodon (środek przeciwdepresyjny)
  - gemfibrozyl (lek stosowany w celu obniżenia cholesterolu)
  - cyklosporynę (lek stosowany u pacjentów po przeszczepach narządów)
  - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy).

Należy zapytać lekarza jeśli pacjent nie jest pewny czy jego lek znajduje się na powyższej liście.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Należy poinformować lekarza o wszystkich aktualnie występujących chorobach, w tym o alergiach.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent spożywa znaczne ilości alkoholu.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek przechodził chorobę wątroby. Lek Medilip może okazać się nieodpowiedni.
- Należy powiadomić lekarza w przypadku, gdy pacjent jest przed zaplanowanym zabiegiem chirurgicznym. Może być wymagane odstawienie leku Medilip na krótki okres.
- Przed rozpoczęciem podawania leku Medilip oraz jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lekarz powinien wykonać badanie krwi pacjenta. Badanie ma na celu określenie stopnia sprawności wątroby.
- Podczas stosowania leku lekarz prowadzący będzie ściśle monitorował pacjenta jeśli ma on cukrzycę lub jest narażony na ryzyko zachorowania na cukrzycę. Osoby narażone na ryzyko rozwoju cukrzycy, to takie osoby, u których stwierdza się wysoki poziom cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek przechodził poważną chorobę płuc.

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.

**Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pacjent odczuwa niewyjaśniony ból, tkliwość lub osłabienie mięśni. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić poważne schorzenia mięśni, w tym rozpad mięśni powodujący uszkodzenie nerek; wystąpiły też bardzo rzadkie przypadki śmiertelne.**

Ryzyko niewydolności mięśni jest większe w przypadku przyjmowania wyższych dawek leku Medilip i jest większe u pewnych pacjentów. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent:

- spożywa znaczne ilości alkoholu
- ma problemy z nerkami
- ma problemy z tarczycą
- ma 65 lat i więcej
- u kobiet
- kiedykolwiek miał problemy dotyczące mięśni podczas przyjmowania leków obniżających stężenie cholesterolu, nazywanych statynami lub fibratami
- u pacjenta lub członka jego najbliższej rodziny występują dziedziczne choroby mięśni.

### **Dzieci**

Bezpieczeństwo i skuteczność leku badano u chłopców w wieku od 10 do 17 lat i dziewcząt w wieku od 10 do 17 lat, u których pierwsza miesiączka wystąpiła w okresie co najmniej jednego roku przed

rozpoczęciem leczenia lekiem Medilip (patrz „Jak stosować lek Medilip”). Symwastatyny nie badano u dzieci w wieku poniżej 10 lat. Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Medilip a inne leki**

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych obecnie i ostatnio lekach. Równoczesne przyjmowanie symwastatyny z poniżej wymienionymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia problemów dotyczących mięśni (niektóre z nich zostały wspomniane w poprzednim punkcie „Nie stosować leku Medilip”):

- Cyklosporyna (lek stosowany często u pacjentów po przeszczepieniu narządów).
- Danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy).
- Leki takie jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol i pozakonazol (leki przeciwgrzybicze)
- Fibraty, takie jak gemfibrozyl i bezafibrat (leki obniżające stężenie cholesterolu).
- Erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub kwas fusydowy (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- Inhibitory proteazy HIV, na przykład indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (leki stosowane w leczeniu AIDS).
- Nefazodon (lek przeciwdepresyjny).
- Boceprewir i telaprewir (leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C).
- Amiodaron (lek stosowany do leczenia nieregularnego rytmu serca).
- Werapamil, diltiazem lub amlodypina (leki stosowane przy nadciśnieniu, bólu klatki piersiowej wywołanym chorobą serca lub przy innych stanach chorobowych serca).
- Kolchicyna (lek stosowany w leczeniu podagry).

Należy poinformować swojego lekarza lub farmaceutę o lekach, które pacjent przyjmuje lub przyjmował ostatnio, również tych wydawanych bez recepty.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- Leki zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenpropakumon lub acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe).
- Fenofibrat (inny lek stosowany do obniżania stężenia cholesterolu).
- Niacyna (inny lek stosowany do obniżania stężenia cholesterolu).
- Ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy).

Należy ponadto powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje niacynę (kwas nikotynowy) lub zawierający niacynę produkt i jeśli pacjent jest Chińczykiem.

Należy powiedzieć każdemu lekarzowi, który przepisuje pacjentowi nowy lek, że pacjent przyjmuje Medilip.

### **Medilip z jedzeniem i piciem**

Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej składników, które wpływają na sposób przyswajania przez organizm człowieka niektórych produktów leczniczych, w tym leku Medilip. Podczas leczenia należy unikać picia soku grejpfrutowego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy przyjmować leku Medilip, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Medilip należy przerwać jego przyjmowanie i skontaktować się z lekarzem.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Medilip, ponieważ nie wiadomo, czy lek wydziela się do mleka kobiet.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Medilip nie wpływa na zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Należy jednak zachować ostrożność, gdyż u niektórych pacjentów lek Medilip może powodować zawroty głowy.

### **Medilip zawiera laktozę**

Lek Medilip zawiera cukier zwany laktozą. Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Medilip**

Medilip należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W trakcie leczenia lekiem Medilip należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.

Zazwyczaj stosowana dawka, to jedna tabletką Medilip 10 mg, 20 mg lub 40 mg doustnie raz na dobę.

### **Stosowanie u dzieci**

Dla dzieci (10-17 lat) zalecaną dawką początkową jest 10 mg na dobę, przyjmowane wieczorem. Maksymalna zalecana dawka to 40 mg na dobę.

### **Stosowanie u dorosłych**

Dawka 80 mg jest zalecana jedynie dorosłym pacjentom z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu i przy silnym zagrożeniu chorobami serca, którzy nie osiągnęli pożądanego stężenia cholesterolu przy zastosowaniu mniejszych dawek.

Lekarz określa właściwą moc tabletki dla danego pacjenta, zależnie od stanu zdrowia pacjenta, jego obecnego leczenia i poziomu ryzyka osobistego pacjenta.

Lek Medilip należy przyjmować wieczorem. Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku wynosi 10, 20, a w niektórych przypadkach 40 mg na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększać dawkę leku w odstępach co najmniej 4 tygodni, aż do maksymalnej dawki 80 mg przyjmowanej jeden raz na dobę. Nie przekraczać dawki 80 mg na dobę. Lekarz może przepisać mniejsze dawki, zwłaszcza, jeśli pacjent przyjmuje produkty lecznicze wymienione powyżej lub występują u niego pewne choroby nerek. Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia się z lekarzem.

Jeśli lekarz zalecił przyjmowanie leku Medilip łącznie z jakimkolwiek lekiem wiążącym kwasy żółciowe (leki służące do obniżenia stężenia cholesterolu), lek Medilip należy przyjmować na dwie godziny przed przyjęciem leków wiążących kwasy żółciowe lub po upływie co najmniej czterech godzin po ich podaniu.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Medilip**

Należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Medilip**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki; przyjąć normalną dawkę leku Medilip o zwykłej porze następnego dnia.

### **Przerwanie stosowania leku Medilip**

Możliwy jest ponowny wzrost poziomu cholesterolu.

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Do oceny częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następujące określenia:

- Rzadko (występujące u 1 lub więcej na 10000 i mniej niż 1 na 1000 leczonych pacjentów)
- Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10000 leczonych pacjentów)
- Częstość nie znana

Obserwowano następujące ciężkie działania niepożądane występujące rzadko.

**W przypadku wystąpienia następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:**

- Ból mięśni, tkliwość, osłabienie lub skurcze mięśni. W rzadkich przypadkach problemy z mięśniami mogą mieć poważne następstwa, w tym rozpad tkanki mięśniowej prowadzący do uszkodzenia nerek; w bardzo rzadkich przypadkach występował zgon.
- Reakcje nadwrażliwości (alergiczne) obejmujące:
  - obrzęk twarzy, języka i gardła, który może spowodować trudności w oddychaniu,
  - silne bóle mięśni, zazwyczaj barków i bioder,
  - wysypka z osłabieniem mięśni kończyn i szyi,
  - ból lub zapalenie stawów,
  - zapalenie naczyń krwionośnych,
  - nietypowe siniaki, wysypka skórna i obrzęk, pokrzywka, nadwrażliwość skóry na światło, podwyższona temperatura, zaczerwienienie,
  - trudności w oddychaniu lub złe samopoczucie,
  - objawy zespołu toczeniopodobnego (w tym wysypka, zaburzenia stawowe i zaburzenia krwinek).
- Zapalenie wątroby z zażółceniem skóry i oczu, świądem, ciemno zabarwionym moczem lub jasno zabarwionym stolcem, niewydolność wątroby (bardzo rzadko).
- Zapalenie trzustki, często z silnym bólem brzucha.

Rzadko obserwowano także następujące działania niepożądane:

- mała ilość krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- drętwienie lub osłabienie ramion i nóg,
- ból głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy,
- zaburzenia trawienne (ból brzucha, zaparcie, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty),
- wysypka, świąd, wypadanie włosów,
- osłabienie,
- zaburzenia snu (bardzo rzadkie),
- słaba pamięć (bardzo rzadkie), utrata pamięci, splątanie.

Następujące działania niepożądane były również zgłaszane ale częstość nie może być określona na podstawie dostępnych informacji (częstość nieznana):

- zaburzenia erekcji,
- depresja,
- zapalenie płuc, powodujące problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel lub duszność lub gorączka,
- problemy dotyczące ścięgien, czasem powikłane zerwaniem ścięgna,
- utrzymujące się osłabienie mięśni.

Dodatkowe działania zgłaszane w związku ze stosowaniem niektórych statyn:

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

- cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

Wyniki badań laboratoryjnych:

Obserwowano podwyższenie wyników niektórych badań krwi oceniających czynność wątroby oraz zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych (kinaza kreatynowa).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Medilip**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku Medilip, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Medilip**

Substancją czynną leku jest symwastatyna.

Substancją czynną jest symwastatyna (10, 20, 40 mg).

Pozostałe składniki leku to:

**Rdzeń tabletki:** butylohydroksyanizol (E 320), kwas askorbowy (E 300), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101, Avicel PH 112), skrobia żelowana kukurydziana, laktoza jednowodna, magnezu stearynian (E 171).

**Otoczka tabletki:** hypromeloza (E 464), hydroksypropyloceluloza (E 463), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), żelaza tlenek żółty (E 172) – dla dawki 10 i 20 mg, żelaza tlenek czerwony (E 172) – dla dawki 10, 20, 40 mg.

### **Jak wygląda lek Medilip i co zawiera opakowanie**

#### Medilip, 10 mg, tabletki powlekane:

tabletki barwy jasnoróżowej, okrągłe, dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą A po jednej stronie i cyframi 01 po drugiej.

#### Medilip, 20 mg, tabletki powlekane:

Tabletki barwy jasnoróżowej, okrągłe, dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą A po jednej stronie i cyframi 02 po drugiej.

Medilip, 40 mg, tabletki powlekane:

Tabletki barwy różowej, okrągłe dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą A po jednej stronie i cyframi 03 po drugiej.

Tabletki powlekane Medilip 10 mg, 20 mg i 40 mg: pakowane są w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium. Opakowania zawierają po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Medreg s.r.o.  
Krčmářovská 223/33  
196 00 Prague  
Republika Czeska

**Wytwórca**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, BBG 3000.  
Malta

Dr. Müller Pharma s.r.o.  
U Mostku 182  
503 41 Hradec Kralove  
Republika Czeska

Medis International a.s.  
Prumyslova 961/16  
747 23 Bolatice  
Republika Czeska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska:	Medilip
Portugalia:	Sinvastatina Dr.Max
Republika Czeska:	Medilip 10 /20 /40 mg potahované tablety
Słowacja:	Medilip 10 /20 /40 mg filmom obalené tablety

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2013**