

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Egilipid 10 mg, tabletki powlekane
Egilipid 20 mg, tabletki powlekane
Egilipid 40 mg, tabletki powlekane

Substancja czynna: *Simvastatinum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Egilipid jest lekiem stosowanym w celu obniżenia we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, tak zwanego „złego” cholesterolu (frakcji LDL cholesterolu) oraz tłuszczów zwanych trójglicerydami.

Poza tym Egilipid powoduje podwyższenie stężenia „dobrego” cholesterolu (frakcji HDL cholesterolu). Podczas przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

Egilipid należy do grupy leków zwanych statynami.

Egilipid stosowany jest łącznie z dietą u osób:

- u których stwierdzono podwyższenie stężenia cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia) lub podwyższenie stężenia tłuszczów we krwi (mieszana hiperlipidemia);
- z dziedziczną chorobą (homozygotyczna rodzinna hipercholesterolemia), która wiąże się z podwyższeniem 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, przebyte udar mózgu czy inne choroby naczyń krwionośnych). Symwastatyna 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 Egilipid

Kiedy nie przyjmować leku Egilipid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli występują obecnie problemy z wątrobą;
- jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub **karmi piersią**;
- jeśli **jednocześnie przyjmowany jest jeden lub więcej spośród następujących leków:**
 - itrakonazol, ketokonazol lub pozakonazol (leki stosowane w infekcjach grzybiczych);
 - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (antybiotyki stosowane w infekcjach);
 - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV);
 - nefazodon (lek przeciwdepresyjny);
 - gemfibrozyl (stosowany w obniżaniu cholesterolu);
 - cyklosporyna (lek często stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu);
 - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy).

W razie wątpliwości czy lek jest wymieniony powyżej należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Egilipid należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Należy poinformować lekarza o wszelkich istniejących problemach zdrowotnych, w tym uczuleniach.
- Należy poinformować lekarza jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu.
- Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby w wywiadzie. Lek Egilipid może nie być odpowiednim lekiem dla pacjenta.
- Należy poinformować lekarza jeśli planowana jest operacja. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Egilipid na krótki czas.
- Lekarz powinien wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem podawania leku Egilipid w celu sprawdzenia czy czynność wątroby jest prawidłowa.
- Lekarz może również zlecić wykonanie badania krwi po rozpoczęciu podawania leku w celu sprawdzenia czy czynność wątroby jest prawidłowa.
- Należy poinformować lekarza o występowaniu poważnej choroby płuc.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, tkliwości uciskowej lub osłabienia siły mięśni, ponieważ w rzadkich przypadkach może dojść do poważnych problemów z mięśniami, w tym do rozpadu

tkanki mięśniowej, powodującego uszkodzenie nerek; bardzo rzadko odnotowywano przypadki zgonów pacjentów.

Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest większe u pacjentów przyjmujących Egilipid w większych dawkach, szczególnie 80 mg.

Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest także większe u określonych grup osób.

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z punktów odnosi się do pacjenta:

- pacjent spożywa alkohol w dużych ilościach;
- u pacjenta występują problemy z nerkami;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy;
- pacjent ma 65 lat lub więcej;
- u kobiet;
- u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek problemy z mięśniami podczas leczenia preparatami obniżającymi stężenie cholesterolu, należącymi do grupy statyn lub fibratów;
- u pacjenta lub jego bliskich krewnych stwierdzono dziedziczne schorzenia mięśni.

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.

Inne leki i Egilipid

Bardzo ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków. Stosowanie leku Egilipid jednocześnie z którymkolwiek spośród tych leków może spowodować zwiększenie ryzyka uszkodzenia mięśni (niektóre z nich wymieniono wcześniej w punkcie zatytułowanym „Kiedy nie stosować leku Egilipid”)

- cyklosporyna (lek stosowany często u pacjentów po przeszczepach narządów);
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy);
- leki takie jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol lub pozakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- fibraty, takie jak gemfibrozyl i bezafibrat (leki obniżające stężenie cholesterolu);
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub kwas fusydowy (leki stosowane w leczeniu infekcji bakteryjnych);
- inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir lub sakwinawir (leki przeciw AIDS);
- nefazodon (lek przeciwdepresyjny);
- amiodaron (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- werapamil, diltiazem lub amlodypina (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym, bólach w klatce piersiowej związanych z chorobą serca lub innych chorobach serca);
- kolchicyna- lek stosowany w leczeniu dny moczanowej.

Podobnie jak o wszystkich lekach wymienionych powyżej, pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, o tych, które zamierza przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Zwłaszcza należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje któryś z następujących leków:

- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenpropakumon lub acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe);
- fenofibrat (inny lek obniżający stężenie cholesterolu);
- niacyna (inny lek obniżający stężenie cholesterolu);

– ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy).

Ponadto należy poinformować lekarza o przyjmowaniu niacyny (kwas nikotynowy) lub produktów zawierających niacynę, jeśli pacjent pochodzi z Chin.

Należy również poinformować każdego lekarza przepisującego nowy lek o tym, że pacjent przyjmuje symwastatynę.

Egilipid z jedzeniem i pićm

Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej składników, które mogą zmieniać działanie niektórych leków, w tym produktu Egilipid. Podczas leczenia należy unikać spożywania soku grejpfrutowego.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania badano u chłopców w wieku 10-17 lat oraz dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie co najmniej jeden rok wcześniej (patrz punkt Jak stosować lek Egilipid). Nie przeprowadzono badań symwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Egilipid nie wolno stosować u pacjentek w ciąży, planujących ciążę lub podejrzewających ciążę. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia symwastatyną, powinna przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

W czasie karmienia piersią nie wolno przyjmować symwastatyny, gdyż nie wiadomo czy lek przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie należy się spodziewać, że lek Egilipid wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Należy jednak wziąć pod uwagę, że u niektórych pacjentów po przyjęciu tego leku wystąpiły zawroty głowy.

Tabletki Egilipid zawierają **laktozę** - cukier występujący w mleku. Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

3. Jak przyjmować lek Egilipid

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

Podczas leczenia lekiem Egilipid należy stosować dietę obniżającą stężenie cholesterolu. Zalecana dawka to 5 mg, 10 mg, 40 mg lub 80 mg przyjmowana doustnie raz na dobę.

Dla dzieci (w wieku 10-17 lat), zazwyczaj zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę, przyjmowana wieczorem. Maksymalna zalecana dawka wynosi 40 mg na dobę.

Dawka 80 mg jest zalecana jedynie u dorosłych z bardzo wysokim poziomem cholesterolu i dużym ryzykiem chorób serca, którzy nie osiągnęli obniżenia stężenia cholesterolu za pomocą mniejszych dawek.

Lekarz określi właściwą dla pacjenta moc tabletki w zależności od jego stanu, aktualnego leczenia i swoistego dla pacjenta ryzyka związanego z leczeniem.

Egilipid należy zażywać wieczorem. Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od jedzenia. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki. 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 podawanych raz na dobę. Nie należy przyjmować więcej 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.

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

Jeśli lekarz zalecił Egilipid jednocześnie z jakimkolwiek sekwestrantem kwasu żółciowego (leki obniżające stężenie cholesterolu), Egilipid należy zażywać co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu sekwestrantu kwasu żółciowego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Egilipid

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Egilipid

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o normalnej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Egilipid

Po zaprzestaniu stosowania leku stężenie cholesterolu we krwi może ponownie wzrosnąć.

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.

Do opisanego częstości, z jaką zgłaszano objawy niepożądane, wykorzystano następujące terminy:

- rzadko (występujące u 1 lub więcej na 10000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów)
- bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10000 leczonych pacjentów)
- nieznana częstość

Niżej wymienione groźne objawy niepożądane były opisywane rzadko:

Jeśli wystąpią którekolwiek z tych groźnych objawów niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast powiadomić swojego lekarza lub zgłosić się do Oddziału Pomocy Dorącznej najbliższego szpitala.

- bóle, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni. W rzadkich przypadkach problemy dotyczące mięśni mogą być groźne i polegać na rozpadzie mięśni prowadzącym do uszkodzenia nerek; opisywano bardzo rzadkie przypadki zgonów
- reakcje nadwrażliwości (alergiczne), obejmujące:
 - obrzęk twarzy, języka i gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu;
 - silne bóle mięśni, zwykle ramion i bioder;
 - wysypka z osłabieniem kończyn i mięśni szyi;

- ból lub zapalenie stawów;
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- niezwykle łatwe powstawanie siniaków, zmiany skórne i obrzęki, pokrzywka, nadwrażliwość skóry na słońce, gorączka, nagłe zaczerwienienie twarzy;
- duszność i złe samopoczucie;
- obraz choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, choroby stawów i zmiany dotyczące komórek krwi);
- zapalenie wątroby z zażółceniem skóry i oczu, swędzeniem skóry, ciemnym zabarwieniem moczu lub odbarwionym stolcem, niewydolność wątroby (bardzo rzadko);
- zapalenie trzustki, często z silnymi bólami brzucha.

Rzadko opisywano również następujące objawy niepożądane:

- mała liczba czerwonych ciałek krwi (anemia);
- drętwienie lub osłabienie rąk i nóg (neuropatia obwodowa);
- bóle głowy, uczucie mrowienia (parestezje), zawroty głowy;
- zaburzenia trawienia (ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty);
- wysypka, swędzenie skóry, wypadanie włosów;
- osłabienie;
- zaburzenia snu (bardzo rzadko);
- zaburzenia pamięci (bardzo rzadko).

Zgłaszano również następujące działania niepożądane, ale ich 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 gorączka;
- zaburzenia ścięgien, czasami powikłane zerwaniem ścięgien.

Inne możliwe działania niepożądane, które wystąpiły w przypadku niektórych statyn:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne;
- zaniki pamięci;
- 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.

Badania laboratoryjne

Obserwowano podwyższenie wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi oceniających czynność wątroby i wzrost aktywności enzymu mięśniowego (kinaza kreatynowa)

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe działania niepożądane nie wymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Egilipid

Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po słowach: „termin ważności (EXP)”. Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc a cztery ostatnie cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 lek Egilipid :

- Substancją czynną jest 10 mg, 20 mg lub 40 mg symwastatyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, butylohydroksyanizol (E320), magnezu stearynian, talk, hydroksypropyloceluloza, hypromeloza i dwutlenek tytanu (E171).

Jak wygląda lek Egilipid i co zawiera opakowanie:

10 mg: Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po jednej stronie oraz oznakowaniem „SVT” po stronie bez rowka i oznakowaniem „10” po stronie z rowkiem.

20 mg: Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po jednej stronie oraz oznakowaniem „SVT” po stronie bez rowka i oznakowaniem „20” po stronie z rowkiem.

40 mg: Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po jednej stronie oraz oznakowaniem „SVT” po stronie bez rowka i oznakowaniem „40” po stronie z rowkiem.

Lek Egilipid jest dostępny w kartonikach zawierających po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 lub 100 tabletek pakowanych w blistry.

Egilipid jest również dostępny w kartonikach po 50 tabletek (opakowanie zawierające pojedynczo pakowane dawki do użytku szpitalnego).

Egilipid jest również dostępny w pojemnikach po 100, 250, 300 lub 500 tabletek, z zamknięciem posiadającym zabezpieczenie przed otwarciem przez dziecko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W Polsce lek Egilipid 40 mg jest dostępny w opakowaniu po 28 tabletek (4 blistry po 7 tabletek) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

Keresztúri út 30-38,

H-1106 Budapest,

Węgry

Wytwórcy:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

Synthon Hispania, S.L.

Castelló 1, Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Hiszpania

Centrafarm Services BV.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Holandia

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

6118 Bad Vilbel

Niemcy

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

Holandia: Simvastatine 10 mg tabletki powlekane

Simvastatine 20 mg tabletki powlekane

Simvastatine 40 mg tabletki powlekane

Czechy: Egilipid 10 mg

Egilipid 20 mg

Egilipid 40 mg

Polska: Egilipid

Data ostatniej aktualizacji ulotki: