

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

**Vasilip, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Vasilip, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Vasilip, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

Simvastatiin

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Vasilip ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vasilipi võtmist
3. Kuidas Vasilipi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vasilipi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Vasilip ja milleks seda kasutatakse**

Vasilip (simvastatiin) on ravim, mida kasutatakse vere kolesteroolisisalduse, “halva” kolesterooli (LDL kolesterool) ja rasvade (triglütseriidid) taseme alandamiseks. Lisaks tõstab Vasilip “hea” kolesterooli (HDL kolesterool) taset. Selle ravimi võtmise ajal peate te olema kolesteroolisisaldust langetaval dieedil. Vasilip kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks.

Vasilipi kasutatakse koos dieediga, kui teil on:

- Kõrge kolesteroolitase veres (primaarne hüperkolesteroleemia) või kõrge kolesteroolitase veres (segatüüpi hüperlipideemia).
- Pärilik haigus (homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia), mille tõttu kõrgeneb kolesteroolitase teie veres. Te võite lisaks saada muud ravi.
- Südame isheemiatõbi või kõrge risk selle tekkeks (sest teil on suhkurtõbi, põetud insult või mõni teine veresoonkonna haigus). Vasilip võib pikendada teie eluiga, vähendades südamehaiguste tekkeriske, hoolimata teie vere kolesteroolisisaldusest.

Enamikul inimestel ei ole suure kolesteroolisisaldusega seotud sümptomeid. Teie arst saab mõõta kolesteroolisisaldust lihtsa testiga. Käige regulaarselt arsti juures kontrollis, mõõtke oma kolesteroolisisaldust ja arutage oma eesmärke arstiga.

## **2. Mida on vaja teada enne Vasilipi võtmist**

### **Ärge kasutage Vasilipi**

- Kui olete simvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui teil on mõni maksahaigus.
- Kui te olete rase või toidate last rinnaga.
- Kui te võtate ühte või rohkem kui ühte järgmistest ravimitest samaaegselt:
  - itrakonasool, ketokonasool või posakonasool (seennakkuste ravimid);
  - erütromütsiin, klaritromütsiin või telitromütsiini (antibiootikumid);
  - HIV proteaasi inhibiitorid, nagu indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir ja sakvinaaviir; (HIV proteaasi inhibiitoreid kasutatakse HIV nakkuse korral);

- botsepreviir või telepreviir (C-hepatiidi viiruse vastased ravimid);
- nefasodoon (depressiooniravim);
- gemfibrosiil (kolesteroolisisaldust vähendav ravim);
- tsüklosporiin (siiratud organitega patsientidel kasutatav ravim);
- danasool (sünteetiline hormoon endometrioosi raviks).

Kui te ei ole kindel, kas teie ravimit on ülalpool mainitud, pidage nõu oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Vasilipi võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kõikidest oma terviseprobleemidest, sealhulgas allergiatest;
- kui te tarvitate suuremas koguses alkoholi;
- kui teil on kunagi olnud maksahaigus. Vasilip ei pruugi olla teile sobiv;
- kui teile plaanitakse teha operatsiooni. Teil võib olla vaja Vasilipi võtmise lühikeseks ajaks katkestada;
- teie arst peab tegema teile vereanalüüsi enne Vasilipi võtmise alustamist ja uurima, kas teil on mis tahes maksaprobleemide sümptomeid Vasilipi võtmise ajal. Seda tehakse teie maksa töö kontrollimiseks;
- teie arstil võib olla vaja teha vereanalüüsi maksafunktsiooni kontrollimiseks pärast Vasilipi ravi algust;
- ravi ajal kontrollib teie arst, kas teil on suhkurtõbi või kas teil on risk selle tekkeks. Teil on suhkurtõve tekkerisk, kui teil on veres suur suhkru- ja rasvasisaldus, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk;
- kui teil on raske kopsuhaigus.

Te peate otsekohe võtma ühendust oma arstiga, kui teil tekib ilma põhjuseta mistahes valu, hellus või nõrkus lihastes, sest harvadel juhtudel võivad lihaseprobleemid olla tõsised, sealhulgas lihaskoe lagunemine, mis toob kaasa neerukahjustuse ja lõpeb väga harva surmaga.

Lihaskoe lagunemise risk on suurem Vasilipi suuremate annuste kasutamisel, eriti 80 mg annuse kasutamisel ning teatud patsientidel. Rääkige oma arstile, kui midagi järgnevalt loetletust kehtib teie kohta:

- te tarvitate suurtes kogustes alkoholi
- teil on neeruprobleemid
- teil on kilpnäärme probleemid
- kui te olete 65-aastane või vanem
- kui te olete naissoost
- kui teil on tekkinud probleemid lihastega mõne teise kolesteroolitaset langetava ravimiga, „satiini“ või fibraadiga
- teil või mõnel teie lähisugulasel on pärilik lihashaigus.

Selle ravimi võtmise ajal kontrollib teie arst teid hoolikalt, ega teil ei ole suhkurtõbe või riski suhkurtõve arenemiseks. Teie risk suhkurtõve tekkeks on tõenäolisem, kui teie veres on kõrge veresuhkru ja rasvade tase, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk.

### **Muud ravimid ja Vasilip**

Informeerige kindlasti oma arsti, kui te kasutate järgmisi ravimeid. Kasutamine koos nimetatud ravimitega võib suurendada lihaseprobleemide ohtu (osa nendest on loetletud lõigus „Ärge kasutage Vasilipi“):

- tsüklosporiin (kasutatakse sageli siiratud organitega patsientidel);
- danasool (sünteetiline hormoon endometrioosi raviks);
- ravimid, nagu itrakonasool, ketokonasool, flukonasool või posakonasool (seeninfektsioonide ravimid);
- fibraadid, nagu gemfibrosiil ja besafibraat (kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid);
- erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin või fusidiinhape (bakteriaalsete infektsioonide ravimid);

- HIV proteaasi inhibiitorid, nagu indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir ja sakvinaaviir (aidsi ravimid);
- botsepreviir või telapreviir (C-hepatiidi viiruse vastased ravimid);
- nefasodoon (depressiooniravim);
- amiodaroon (südame rütmihäirete ravim);
- verapamiil, diltiaseem või amlodipiin (ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu, südamehaigusega seotud valu rinnus või teiste südameprobleemide korral);
- kolhitsiin (podagra ravim).

Lisaks eelpoolnimetatud ravimitele teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Eriti teatage oma arstile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- verehüüvete tekkimise vastaseid ravimeid, nagu varfariin, fenprokumoon või atsenokumarool (antikoagulandid);
- fenofibraate (teine ravim kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
- niatsiini (teine ravim kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
- rifampitsiini (tuberkuloosiravim).

Samuti öelge oma arstile, kui te võtate niatsiini (nikotiinhapet) või niatsiini sisaldavaid tooteid ja olete Hiina päritolu.

Te peate rääkima ka kõigile teistele uusi ravimeid välja kirjutavatele arstidele, et te võtate Vasilipi.

#### **Vasilip koos toidu ja joogiga**

Greibimahl sisaldab ühte või enamat koostisosa, mis muudavad mõnede ravimite nagu Vasilipi toimet. Seetõttu vältige greibimahla joomist.

#### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedad, rasestuda soovivad või rasedust kahtlustavad naised ei tohi Vasilipi kasutada. Kui te olete ravi ajal rasestunud, siis lõpetage Vasilipi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

Vasilipi kasutamise ajal ei tohi imetada, sest ei ole teada, kas ravim eritub rinnapiima.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

#### **Lapsed ja noorukid**

Ohutust ja efektiivsust on uuritud 10...17-aastastel poistel ning tüdrukutel, kellel on esimesest menstruatsioonist möödas vähemalt üks aasta (vt lõik „Kuidas Vasilipi võtta“). Alla 10-aastastel lastel ei ole Vasilipi toimet uuritud. Lisainformatsiooni saamiseks rääkige oma arstiga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vasilipi ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, kuid tuleb arvestada, et mõnel inimesel tekib pärast Vasilipi võtmist peapööritus.

#### **Vasilip sisaldab laktoosi**

Vasilip sisaldab laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **3. Kuidas Vasilipi võtta**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te peate Vasilipi võtmise ajal olema kolesteroolisisaldust vähendaval dieedil.

Annus on üks 10 mg, 20 mg või 40 mg Vasilipi tablett suukaudselt ööpäevas.

Lastele (10...17-aastased) on soovitatav algannus 10 mg ööpäevas õhtuti. Maksimaalne soovitatav annus on 40 mg ööpäevas.

80 mg annust soovitatakse ainult täiskasvanud patsientidele, kellel on väga suur kolesteroolisisaldus, kellel on suur risk südamehaiguse tekkeks ja kes ei ole saavutanud kolesteroolisisaldust vähendavat toimet väiksema annusega.

Teie arst määrab teile sobiva tableti tugevuse sõltuvalt teie seisundist, käimasolevast ravist ja teie isiklikust riskist.

Võtke Vasilipi õhtul. Seda võib võtta koos toiduga või ilma. Tavaline algannus on 10, 20 või mõnel juhul 40 mg ööpäevas. Teie arst võib teie annust kohandada pärast vähemalt neljanädalast ravi maksimaalselt 80 mg-ni ööpäevas. Ärge võtke üle 80 mg ööpäevas. Teie arst võib määrata väiksemad annused, eriti kui te võtate ülalpool loetletud ravimeid või on teil neeruprobleemid. Võtke Vasilipi niikaua, kuni arst on teile öelnud.

Kui teie arst on teile määranud koos Vasilipiga sapphapete sekvestrante (kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid), võtke Vasilipi vähemalt 2 tundi enne või 4 tundi pärast sapphapete sekvestrantide võtmist.

#### **Kui kasutate Vasilipi rohkem, kui ette nähtud**

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te unustate Vasilipi võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke tavaline annus järgmisel päeval ettenähtud ajal.

#### **Kui te lõpetate Vasilipi võtmise**

- Teie vere kolesteroolitase võib tõusta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedust kirjeldatakse järgmiste sagedusastmete järgi:

- Harv: esineb rohkem kui ühel ravitud patsiendil 10 000-st ja vähem kui ühel patsiendil 1000-st
- Väga harv: esineb vähem kui ühel patsiendil 10 000-st
- Esinemissagedus teadmata

Teatatud on järgmistest harvadest kõrvaltoimetest.

#### **Kui teil esineb mistahes järgnev tõsine kõrvaltoime, lõpetage Vasilipi võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti või lähima haigla poole.**

- Valu, hellus, nõrkus või krampid lihastes. Harvadel juhtudel võivad lihaskoe probleemid olla tõsised, sh lihaskoe lagunemine, mille tagajärjeks võivad olla neerukahjustus ja väga harvadel juhtudel isegi surm;
- ülitundlikkusreaktsioonid (allergia), sealhulgas:
  - näo, keele või kõri paistetust, mis võib põhjustada hingamisraskust
  - tugev valu lihastes, tavaliselt õlgades ja puusades
  - nahalööve koos jäsemete ning kaelalihaste nõrkusega

- liigesevalu või liigeste põletik
- veresoonte põletik
- ebatavaline verevalumite teke, nahalööbed ja tursed, nõgeslööve, naha valgustundlikkus, palavik, nahaõhetus
- õhupuudus ja üldine halb enesetunne
- luupusesarnane haiguspilt (sealhulgas nahalööve, liigeste probleemid ja mõju verenäitajatele).
- maksapõletik koos naha ja silmavalgete muutumisega kollaseks, sügelemine, tumedat värvi uriin või heledat värvi väljaheide, maksakahjustus (väga harva)
- kõhunäärmpõletik, tihti koos tugeva kõhuvaluga (pankreatiit).

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud samuti harva:

- madal punaste vereliblede arv (aneemia)
- käte ja jalgade tuimus või nõrkus
- peavalu, torkimistunne, pearinglus
- seedehäired (kõhuvalu, kõhukinnisus; kõhugaasid (flatulents); seedehäire, kõhulahtisus; iiveldus; oksendamine)
- lööve, nahasügelus, juuste väljalangemine
- nõrkustunne
- unehäired (väga harv)
- halb mälu (väga harv), mälukaotus, segasus.

Järgnevalt on esitatud kõrvaltoimed, millest on samuti teatatud, kuid mille esinemissagedust ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel (esinemissagedus teadmata):

- erektsioonihäired;
- depressioon;
- kopsupõletik, mis põhjustab hingamisprobleeme, sh püsiv köha ja/või hingeldus või palavik.
- Kõõluseprobleemid, vahel komplitseeritud kõõlusevigastus;

Võimalikud kõrvaltoimed, mida on kirjeldatud mõnede statiinide puhul:

- unehäired, kaasa arvatud hirmuunenäod
- seksuaalfunktsiooni häired
- suhkurtõbi; see on tõenäolisem, kui teie veres on kõrge veresuhkru ja rasvade tase, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk. Arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

### **Laboratoorsed väärtused**

Täheldatud on muutustest mõnedes laboratoorses maksafunktsiooni ja lihasensüümi (kreatiniini kinaas) vereanalüüsid.

Kui mõni kõrvaltoime muutub tõsiseks või te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida siin ei ole nimetatud, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Vasilipi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Vasilip sisaldab**

- Toimeaine on: simvastatiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg, 20 mg või 40 mg simvastatiini.
- Abiained on: laktoosmonohüdraat, modifitseeritud tärklis, butüülhüdroksüanisool, sidrunhape, askorbiinhape, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat tableti sisus, hüpromelloos, talk, propüleenglükool ja titaandioksiid (E171) tableti kattes.

### **Kuidas Vasilip välja näeb ja pakendi sisu**

Vasilip 10 mg õhukese polümeerikattega, ümmargused, kergelt kaksikkumerad valged tabletid.

Vasilip 20 mg õhukese polümeerikattega, ümmargused, kergelt kaksikkumerad valged tabletid.

Vasilip 40 mg õhukese polümeerikattega, ümmargused, kergelt kaksikkumerad valged tabletid, mille ühel küljel on poolitusvagu.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

PVC/PE/PVDC/A1 blisterpakendid. Vasilip on müügil 28 ja 60 õhukest polümeerikattega tabletti sisaldavas karbis

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. + 372 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014**