

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вазилип[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Вазилип[®], 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Вазилип[®], 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: симвастатин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вазилип[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вазилип[®].
3. Прием препарата Вазилип[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вазилип[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вазилип[®], и для чего его применяют

Препарат Вазилип[®] содержит действующее вещество симвастатин. Относится к группе препаратов, называемой «гиполипидемические средства; ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы» или «статины», для снижения уровня холестерина.

Показания к применению

Препарат Вазилип® применяется для лечения у взрослых от 18 лет

Пациенты с ишемической болезнью сердца или с высоким риском ишемической болезни сердца

У пациентов с высоким риском развития ишемической болезни сердца (при наличии гиперлипидемии или без нее), например, у пациентов с сахарным диабетом, у пациентов с инсультом или другими цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе, у пациентов с заболеваниями периферических сосудов или у пациентов с ишемической болезнью сердца или предрасположенностью к ишемической болезни сердца препарат Вазилип® показан для:

- снижения риска общей смертности за счет снижения смертности в результате ишемической болезни сердца;
- уменьшения риска серьезных сосудистых и коронарных осложнений:
 - нефатальный инфаркт миокарда,
 - коронарная смерть,
 - инсульт,
 - процедуры реваскуляризации;
- уменьшения риска необходимости проведения хирургических вмешательств по восстановлению коронарного кровотока (таких как аортокоронарное шунтирование и чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика);
- уменьшения риска необходимости проведения хирургических вмешательств по восстановлению периферического кровотока и других видов некоронарной реваскуляризации;
- снижения риска госпитализации в связи с приступами стенокардии.

Гиперлипидемия

- Как дополнение к диете, когда применение только диеты и других немедикаментозных методов лечения у пациентов с первичной гиперхолестеринемией, включая гетерозиготную семейную гиперхолестеринемию (гиперлипидемия IIa типа по классификации Фредриксона), или смешанной гиперхолестеринемией (гиперлипидемия IIb типа по классификации Фредриксона) недостаточно для:
 - снижения повышенной концентрации общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), триглицеридов, аполипопротеина В в плазме крови;

- повышения концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) в плазме крови;
- снижения соотношения холестерина ЛПНП/холестерина ЛПВП и общего холестерина/холестерина ЛПВП в плазме крови.
- Гипертриглицеридемия (гиперлипидемия IV типа по классификации Фредриксона).
- Дополнение к диете и другим способам лечения пациентов с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией для снижения повышенной концентрации общего холестерина, холестерина ЛПНП и аполипопротеина В.
- Первичная дисбеталипопротеинемия (гиперлипидемия III типа по классификации Фредриксона).

Препарат Вазилип® применяется для лечения у детей и подростков с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией

- Применение препарата одновременно с диетой показано для снижения повышенной концентрации общего холестерина, холестерина ЛПНП, триглицеридов, аполипопротеина В в плазме крови у юношей 10–17 лет и у девушек 10–17 лет не менее чем через 1 год после менархе (первое менструальное кровотечение) с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией.

Способ действия препарата Вазилип®

Симвастатин снижает уровень общего холестерина, «плохого» холестерина (ЛПНП) и жиров, называемых триглицеридами. Кроме того, симвастатин повышает концентрацию «хорошего» холестерина (ЛПВП).

Холестерин представляет собой одну из разновидностей жиров, содержащихся в крови. Общий холестерин состоит в основном из фракций ЛПНП и ЛПВП.

Холестерин ЛПНП часто называют «плохим», потому что он способен откладываться в стенках артерий, образуя атеросклеротические бляшки. В конечном счете эти атеросклеротические бляшки могут вызывать сужение артерий, в результате чего нарушается кровоснабжение жизненно важных органов, таких как сердце и мозг. Нарушение кровоснабжения может привести к развитию сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта головного мозга.

Холестерин ЛПВП часто называют «хорошим», так как он препятствует накоплению «плохого» холестерина в артериях и предотвращает развитие заболеваний сердца и сосудов. Триглицериды – это другая разновидность жиров, содержащихся в крови; они могут способствовать повышению риска развития заболеваний сердца и сосудов.

Во время лечения препаратом Вазилип® следует соблюдать диету с низким содержанием

холестерина.

У большинства людей повышение уровня холестерина в крови протекает бессимптомно. Ваш лечащий врач может назначить анализ крови для определения уровня холестерина. Регулярно посещайте Вашего врача для контроля уровня холестерина и обсуждения лечения с врачом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вазилип®

Противопоказания

Не принимайте препарат Вазилип®:

- если у Вас имеется аллергия на симвастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас необъяснимое активное заболевание печени или стойкое повышение специфических анализов крови (активность «печеночных» трансаминаз);
- если у Вас заболевание скелетных мышц (миопатия);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если Вы младше 18 лет (кроме детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией);
- если Вы принимаете следующие препараты:
 - итраконазол, кетоконазол, позаконазол или вориконазол (для лечения грибковых инфекций);
 - эритромицин, кларитромицин или телитромицин (антибиотики);
 - ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), например, индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (для лечения инфекций, вызванных ВИЧ);
 - боцепревир, телапревир (для лечения вирусного гепатита С);
 - нефазодон (для лечения депрессии);
 - кобицистат (усиливает действие противовирусных препаратов);
 - гемфиброзил (для снижения уровня холестерина);
 - циклоспорин (часто применяется у пациентов после пересадки органов);
 - даназол (синтетический гормон для лечения эндометриоза – заболевания, при котором ткань, выстилающая матку, разрастается за ее пределы).

Не принимайте более 40 мг препарата Вазилип[®], если Вы уже получаете ломитапид (для лечения семейной гиперхолестеринемии – серьезного редкого генетического заболевания с увеличением холестерина).

Если Вы не уверены или сомневаетесь, входит ли получаемый Вами препарат в список выше, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вазилип[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если у Вас имеется в настоящий момент или имелось когда-либо в прошлом любое из нижеуказанных состояний или заболеваний:

- перенесенные заболевания, в том числе аллергические реакции;
- употребление большого количества алкоголя;
- заболевания печени (препарат Вазилип[®] может Вам не подходить);
- Вам предстоит операция (возможно Вам придется прекратить прием препарата Вазилип[®] на короткое время);
- азиатское происхождение, так как необходимо подобрать соответствующую для Вас дозу;
- сахарный диабет или повышенный риск развития этого заболевания (лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием).

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы испытываете необъяснимые боль и болезненность в мышцах, мышечную слабость или судороги. В редких случаях данные изменения протекают в тяжелой форме и могут быть связаны с распадом мышечной ткани, вызывающим осложнение со стороны почек (миопатия/рабдомиолиз); описаны очень редкие случаи смерти.

Риск развития миопатии/рабдомиолиза увеличивается при приеме высоких доз препарата Вазилип[®], а также у некоторых пациентов. Предрасполагающие факторы развития миопатии/рабдомиолиза:

- употребление большого количества алкоголя;
- имеются проблемы с почками;
- имеется снижение функции щитовидной железы (неконтролируемый гипотиреоз);

- пожилой возраст (65 лет и старше);
- женский пол;
- у Вас или у Вашего кровного родственника наследственное заболевание мышц;
- у Вас когда-либо были проблемы с мышцами во время лечения препаратами, снижающими уровень холестерина, которые называются «статины» (например, симвастатин, аторвастатин и розувастатин) или «фибраты» (например, гемфиброзил).

Если любое из вышеперечисленных условий относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу. Лечащий врач назначит анализ крови до начала лечения и оценит необходимость лечения данным препаратом.

У некоторых пациентов с определенным вариантом гена (полиморфизм с.521Т > С гена SLC01B1) или при одновременном приеме препаратов, например, циклоспорин (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Другие препараты и препарат Вазилип[®]»), и препарата Вазилип[®] в дозе 80 мг может увеличиться риск развития миопатии. Ваш врач оценит необходимость лечения данным препаратом.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас постоянная мышечная слабость. Для диагностики и лечения могут потребоваться дополнительные анализы и назначение лечения.

Миастения гравис и глазная миастения

При лечении препаратом Вазилип[®] возможно развитие или обострение уже имеющихся таких заболеваний, как миастения гравис (распространенная мышечная слабость и быстрая утомляемость, в том числе в некоторых случаях мышц, участвующих в дыхании) или глазная миастения (слабость мышц глаза) (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Прекратите прием и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились: слабость в руках или ногах, усиливающаяся после периодов активности, затруднение при глотании или одышка, двоение в глазах или опущение век. Ваш лечащий врач может отменить лечение препаратом Вазилип[®].

Влияние на печень

Лечащий врач назначит Вам анализы крови для определения функции печени до начала лечения, на фоне лечения и при наличии признаков проблем с печенью во время лечения препаратом Вазилип[®]. Это необходимо для того, чтобы проверить насколько хорошо работает Ваша печень.

Сахарный диабет

При приеме препарата Вазилип® может повыситься уровень сахара в крови. Если у Вас повышенный уровень сахара и жиров в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление, то Вы в группе риска развития сахарного диабета. Лечащий врач будет более тщательно наблюдать за Вашим состоянием, если у Вас сахарный диабет или повышенный риск его развития.

Заболевание легких

Возможно развитие заболеваний легких при длительном лечении препаратом Вазилип®. Сообщите врачу, если у Вас возникнут следующие симптомы: одышка, непродуктивный кашель, слабость, снижение массы тела, лихорадка.

Дети и подростки

Не давайте препарат Вазилип® детям в возрасте от 0 до 18 лет, за исключением детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией. Безопасность и эффективность симвастатина изучали у мальчиков в возрасте 10–17 лет и у девочек, у которых менструация началась не менее чем за год до этого (см. раздел 3 листовки-вкладыша «Прием препарата Вазилип®»).

Эффективность и безопасность применения симвастатина у детей в возрасте от 0 до 10 лет не изучено. Для получения дополнительной информации обратитесь к лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Вазилип®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если Вы принимаете перечисленные ниже препараты. Одновременный прием с ними повышает риск возникновения осложнений со стороны мышц (некоторые из них перечислены в подразделе «Противопоказания. Не принимайте препарат Вазилип®»):

- фузидовая кислота (для лечения бактериальных инфекций в виде таблеток или инъекций): не принимайте препарат Вазилип®, если Вы принимаете или принимали препарат фузидовой кислоты в течение последних 7 дней до начала лечения препаратом Вазилип®. При необходимости лечения бактериальной инфекции необходимо временно прекратить прием препарата Вазилип®, так как одновременное

применение в редких случаях может привести к серьезным осложнениям (боль и болезненность в мышцах, мышечная слабость (рабдомиолиз)) (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Ваш врач сообщит Вам, когда безопасно возобновить прием препарата Вазилип®;

- итраконазол, кетоконазол, флуконазол, позаконазол или вориконазол (для лечения грибковых инфекций);
- эритромицин, кларитромицин или телитромицин (антибиотики);
- ингибиторы ВИЧ-протеазы, например, индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (для лечения ВИЧ-инфекций);
- боцепревир, талапревир, элбасвир или гразопревир (для лечения вирусного гепатита С);
- нефазодон (для лечения депрессии);
- кобицистат (усиливает действие противовирусных препаратов);
- фибраты, такие как гемфиброзил, фенофибрат (для снижения уровня холестерина);
- циклоспорин (часто применяется у пациентов после пересадки органов);
- даназол (синтетический гормон для лечения эндометриоза – заболевания, при котором ткань, выстилающая матку, разрастается за ее пределами);
- ломитапид (для лечения семейной гиперхолестеринемии – серьезного редкого генетического заболевания с увеличением холестерина) – возможно потребуется изменить дозу препарата Вазилип®;
- амиодарон, дронедазон (для лечения аритмий сердца) – возможно потребуется изменить дозу препарата Вазилип®;
- ранолазин (для лечения стенокардии);
- верапамил, дилтиазем или амлодипин (для лечения повышенного артериального давления, болей в груди, связанных с сердечными заболеваниями) – возможно потребуется изменить дозу препарата Вазилип®;
- даптомицин (антибиотик) – увеличивается риск развития миопатии/рабдомиолиза; поэтому Ваш врач может принять решение о временном прекращении лечения препаратом Вазилип®;
- колхицин (для лечения подагры).

Кроме перечисленных выше препаратов, следует сообщить Вашему врачу обо всех препаратах, которые Вы принимали в последнее время (в том числе об отпускаемых без рецепта), например:

- варфарин (анти тромботический препарат), фенпрокумон или аценокумарол (антикоагулянты) – «разжижающие» препараты и препараты, предупреждающие образование тромбов;
- ниацин (никотиновая кислота) в дозе более 1 г в сутки (другой препарат, снижающий уровень холестерина), особенно если Вы азиатского происхождения;
- рифампицин (антибиотик для лечения туберкулеза).

Также следует сообщать каждому врачу о применении препарата Вазилип® при назначении новых препаратов.

Препарат Вазилип® с пищей и напитками

Сок грейпфрута содержит компоненты, которые влияют на активность некоторых препаратов в организме, в том числе препарата Вазилип®. Поэтому, чтобы снизить риск повреждения мышц, следует избегать употребления грейпфрутового сока.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Вазилип®, если Вы беременны, пытаетесь забеременеть или думаете, что можете быть беременны.

Беременность

Если Вы забеременели во время приема препарата Вазилип®, немедленно прекратите его прием и обратитесь к лечащему врачу.

Период грудного вскармливания

Не принимайте препарат Вазилип®, если Вы кормите грудью, так как неизвестно, проникает препарат в грудное молоко или нет.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Вазилип® не влияет на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако следует учитывать, что у некоторых людей после приема препарат Вазилип® отмечается головокружение.

Препарат Вазилип® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Вазилип®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время лечения препаратом Вазилип® следует соблюдать диету с низким содержанием холестерина.

Режим дозирования

Ваш лечащий врач подберет для Вас подходящую дозу препарата в зависимости от Вашего состояния, получаемого лечения и индивидуально рассчитанного сердечно-сосудистого риска.

Рекомендуемая доза препарата Вазилип® – 1 таблетка один раз в сутки.

Взрослые

Обычная начальная доза препарата Вазилип® составляет 10 мг, 20 мг или в некоторых случаях 40 мг в сутки. При необходимости Ваш врач может увеличить дозу с интервалами не ранее, чем через 4 недели от начала лечения. Максимальная доза препарата Вазилип® составляет 80 мг в сутки. Не принимайте более 80 мг в сутки.

Ваш врач может снизить дозу, особенно если Вы принимаете препараты, указанные выше (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Другие препараты и препарат Вазилип®»), или если у Вас есть определенные проблемы с почками.

Доза 80 мг рекомендуется только взрослым пациентам с очень высоким уровнем холестерина в крови и высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний, у которых не был достигнут целевой уровень холестерина при приеме более низких доз препарата.

Применение у детей и подростков

Для детей в возрасте от 10 до 17 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией рекомендуемая начальная доза препарата Вазилип® составляет 10 мг в сутки. Максимальная суточная доза препарата Вазилип® составляет 40 мг.

Путь и/или способ введения

Внутрь. Таблетки проглатывайте, запивая водой. Препарат принимайте один раз в сутки, вечером.

Если Ваш врач назначил препарата Вазилип® вместе с другим препаратом для снижения уровня холестерина, содержащим любой секвестрант желчных кислот, примите препарат Вазилип®, по крайней мере, за 2 часа до или через 4 часа после приема секвестранта желчных кислот.

Таблетку 40 мг можно разделить на равные дозы.

Продолжительность лечения

Важно принимать препарат Вазилип® каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение препаратом.

Если Вы приняли препарата Вазилип® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество таблеток, обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Если Вы забыли принять препарат Вазилип®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время на следующий день.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Вазилип®

Если Вы прекратили прием препарата Вазилип®, уровень холестерина в крови может снова подняться. Не прекращайте прием препарата, предварительно не проконсультировавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Вазилип® и немедленно обратитесь за медицинской

помощью, если у Вас появится любая из следующих **серьезных** нежелательных **реакций** – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боль или болезненность в мышцах (миалгия), мышечная слабость (миопатия) или судороги. В редких случаях данные изменения протекают в тяжелой форме и могут быть связаны с распадом мышечной ткани, вызывающим повреждение почек (рабдомиолиз); описаны очень редкие случаи смерти;
- реакции гиперчувствительности (аллергические), проявляющиеся как:
 - внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек);
 - выраженная боль, обычно в мышцах плеч и бедер (миалгия);
 - сыпь, сопровождающаяся мышечной слабостью рук/ног и шеи;
 - боль в мышцах и воспаление суставов (ревматическая полимиалгия);
 - воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
 - необычные кровоподтеки, кожная сыпь и отек (дерматомиозит), крапивница, повышенная чувствительность кожи к солнцу (фоточувствительность), лихорадка, чувство «приливов» крови к коже лица;
 - поверхностное дыхание (одышка) и общая слабость;
 - сыпь, боль в суставах и изменения в анализах крови (волчаночноподобный синдром);
- воспаление печени (гепатит), сопровождающееся желтушностью кожных покровов, глаз, кожным зудом, темной окраской мочи и светлым окрашиванием стула, повышенной утомляемостью или слабостью, потерей аппетита;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), часто сопровождается острой болью в животе.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тяжелая аллергическая реакция с затруднением дыхания или головокружением (анафилаксия);
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- кожная сыпь или язвы во рту (лихеноидная лекарственная сыпь);
- разрыв мышцы.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- слабость в руках или ногах, которая усиливается после периодов активности,

затруднение при глотании или одышка – признаки заболевания с распространенной мышечной слабостью и быстрой утомляемостью, в том числе мышц, участвующих в дыхании (миастения гравис);

- двоение в глазах или опущение век – признаки заболевания, сопровождающегося слабостью мышц глаза (глазная миастения);
- выраженная мышечная слабость с повышением уровня мышечных ферментов (креатинфосфокиназы) в крови (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия/аутоиммунная миопатия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Вазилип®

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- уменьшение количества эритроцитов (анемия);
- онемение или слабость рук или ног (периферическая нейропатия);
- головная боль;
- ощущение покалывания (парестезия);
- головокружение;
- затуманенное зрение (помутнение в поле зрения);
- нарушение зрения;
- запор;
- боль в животе;
- вздутие живота (метеоризм);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- выпадение волос (алопеция);
- необычная слабость и повышенная утомляемость (астения);
- расстройства памяти (забывчивость, снижение памяти);
- потеря памяти (амнезия);

- спутанность сознания;
- повышение активности мышечных ферментов (креатинфосфокиназы) в крови и патологические изменения в результатах функциональных анализов печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз), повышение активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтранспептидазы.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- бессонница;
- ухудшение памяти;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- депрессия;
- заболевание легких с нарушением дыхания, сопровождающееся постоянным кашлем и/или одышкой или лихорадкой (интерстициальное заболевание легких особенно при длительном приеме препарата);
- неспособность достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (эректильная дисфункция);
- проблемы с сухожилиями, возможно с их разрывом (тендинопатии, возможно с разрывом сухожилий);
- снижение количества клеток крови, участвующих в образовании сгустка крови (тромбоцитопения);
- повышенный уровень сахара в крови натощак;
- повышение среднего показателя сахара в крови за последние 3 месяца (повышение концентрации гликозилированного гемоглобина).

Следующие нежелательные реакции сообщались **при применении некоторых статинов**:

- нарушения сна, включая кошмарные сновидения;
- сексуальная дисфункция.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Вазилип®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вазилип® содержит

Действующим веществом является симвастатин.

Вазилип®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг симвастатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Вазилип® содержит лактозы моногидрат»), крахмал прежелатинизированный, бутилгидроксианизол, лимонная кислота, аскорбиновая кислота, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза, тальк, пропиленгликоль, титана диоксид (E171).

Вазилип®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг симвастатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Вазилип® содержит лактозы моногидрат»), крахмал прежелатинизированный, бутилгидроксианизол, лимонная кислота, аскорбиновая кислота, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза, тальк, пропиленгликоль, титана диоксид (E171).

Вазилип®, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40 мг симвастатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Вазилип® содержит лактозы моногидрат»), крахмал прежелатинизированный, бутилгидроксианизол, лимонная кислота, аскорбиновая кислота, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза, тальк, пропиленгликоль, титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Вазилип® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Вазилип®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с фаской.

Вазилип®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с фаской.

Вазилип®, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с фаской и риской на одной стороне.

Таблетка может быть разделена на равные дозы.

По 7 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

АО «Вектор-Медика», 630559, Россия,

Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 13

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaeunion.org>).

Листок-вкладыш доступен на языках Союза на веб-сайте Союза.