ВНАТРЕШНО УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Cholipam филм-обложени таблети 10 mg
Cholipam филм-обложени таблети 20 mg

INN: simvastatin

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот **Cholipam** и за што се употребува
2. Пред да го земете лекот **Cholipam**
3. Како да го земате лекот **Cholipam**
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот **Cholipam**
6. Дополнителни информации

Активни супстанции: симвастатин.1 филм-обложена таблета содржи 10 mg или 20 mg симвастатин.
Помошни супстанции:

Јадро на таблетата:
- Лактоза ,безводна
- Прежелатинизиран скроб
- Микрокристална целулоза
- Талк
- Магнезиум стеарат
- Бутилхидроксианизол

Филм обвивка на таблетата:
- Хидроксипропилцелулоза
- Хипромелоза
- Титан диоксид (Е171).
- Талк

Лекот **Cholipam** е достапен во :

Cholipam (simvastatin) 10 mg филм-обложени таблети
Cholipam (simvastatin) 20 mg филм-обложени таблети

Al /PVC/ PVDC бел блистер, 2 блистера по 10 филм обложени таблети со упатство во соновната кутија

Име и адреса на производителот:
HEMOFARM AD, Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ CHOLIPAM И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Cholipam делува така што го закочува метаболизмот на холестеролот во црниот дроб и на тој начин ја нормализира количината на маснотиите во крвта. На тој начин спречува да дојде до заболување на крвните садови при кое маснотиите се таложат во зидот на крвните садови (атеросклероза) и со неа поврзни заболувања како што се срцев и мозочен удар.

Лекот Cholipam го земате за нормализирање на количината на маснотиите во крвта. Испитувањата на крвта покажале дека и покрај диетата со намалена содржина на маснотии сеуште имате преголема количина на некои маснотии (холестерол со мала густина и/или триглицериди) во крвта. Општо е познато дека зголемувањето на тие маснотии во крвта може да предизвика различни облици на заболувања на срцето и крвните садови. Поради тоа лекарот ви го препишал лекот Cholipam.
Ако вие веќе имате некое од заболувањата на крвните садови поради атерослероза или имате шеќерна болест, количината на маснотиите во крвта не мора да биде зголемена за лекарот да ви го препише лекот Cholipam. За да ви го продолжи животот и да се намали ризикот за заболувања поради болестите на срцето и крвните садови, лекарот ке ви го препише лекот Cholipam и ако маснотиите се во границите на нормални вредности.
И покрај лекувањето со лекот Cholipam се уште морате да земате храна со намалена содржина на маснотии, според упатствата на лекарот.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ CHOLIPAM

Немојте да го земате лекот Cholipam, ако:

- во минатото сте имале реакција на преосетливост (сте алергични) на симвастатин или било која од дополнителните состојки на лекот Cholipam;
- сте бремени;
- доите;
- имате здравствени тешкотии со црниот дроб;
- истовремено земате лекови кои влијаат на метаболизмот на лекот Cholipam во црниот дроб.

Вашиот лекар ќе процени дали смеете лекот Cholipam да го земате заедно со другите лекови кои ги употребувате.

Бидете посебно внимателни со лекот Cholipam ако:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- имате било какво хронично заболување, пореметување на метаболизмот, доколку сте алергични или земате некои други лекови;
- во минатото сте имале здравствени проблеми со црниот дроб;
- пиете алкохолни пијалоци;
- се јават болки, тврдост или слабост на мускулите;
- истовремено земате некои лекови, кои можат да делуваат на метаболизмот на лекот Cholipam во црниот дроб.

Бидејќи лекот Cholipam делува на работата на црниот дроб, во крвта може да се зголемат количините на ензими кои ги излачува црниот дроб. Иако тоа зголемување е незначително и неважно, лекарот пред почетокот на лекувањето може да направи испитување на црнодробните ензими во крвта, а во текот на лекувањето и контролни испитувања. Честотата на тие испитувања ќе ја одреди лекарот. Во случај на преголемо зголемување на црнодробните ензими, ќе го прекине лекувањето со лекот Cholipam.
Ако се лекувате со лекот Cholipam мора значително да го ограничите пиењето на алкохолни пијалоци. Ако не сте сигурни колку алкохол смеете да испиете, советувајте се со лекарот.
Бидејќи лекот Cholipam делува на метаболизмот во мускулите, во ретки случаи може да предизвика болки, тврдост или слабост на мускулите. Многу ретко може да се развие потежок облик на пореметување на работата на мускулите кое може да предизвика и откажување на работата на бубрезите. Можноста за настанување на наведените тегоби со мускулите се зголемува доколку имате тешка бубрежна слабост, ако сте постари од 70 години, имате тешкотии со штитната жлезда, во фамилијата имате некое наследно мускулно заболување, во минатото сте имале тешкотии со мускулите поради земање на лекови за смалување на маснотиите во крвта, земате преголеми количини на алкохол и ако истовремено со лекот Cholipam земате и некои други лекови наведени во делот “Земање на други лекови“. Ако земате некои од тие лекови, советувајте се со лекарот пред да започнете да го земате лекот Cholipam. Ако се јават некои од горенаведените тешкотии со мускулите, морате веднаш да го известите вашиот лекар.

Земање на други лекови со лекот Cholipam

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Помеѓу лекот Cholipam и некои други лекови може да дојде до меѓусебно делување, поради што може да се намалат или зголемат концентрациите и/или дејството на едниот или другиот лек. Пред да започнете со земање на лекот Cholipam, кажете му на вашиот лекар ако ги употребувате следниве лекови:

- други лекови за нормализирање на маснотиите во крвта (деривати на фибринска киселина, никотинска киселина),
- антибиотици (еритромицин, кларитромицин, телитромицин),
- лекови против габични инфекции (кетоконазол, итраконазол),
- лекови за намалување на имунолошките реакции (циклоспорин),
- антивирусни лекови (инхибитори на ХИВ протеазите),

- лекови за лекување на психички пореметувања (нефазодин),
- лекови против згрутчување на крвта (варфарин),
- лекови за заболување на срцето (дилтиазем, верапамил, амиодарон).

Во тек на лекување со лекот Cholipam избегнувајте пиење на сок од грејпфрут.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Лекот Cholipam не смеете да го земате во тек на бременоста.
Ако сте бремени или претпоставувате дека сте бремени, пред земање на лекот Cholipam, кажете му на вашиот лекар или фармацевт. Ако забремените во тек на лекувањето со лекот Cholipam, веднаш престанете да го земате лекот и советувајте се со лекарот.
Лекот Cholipam не смеете да го земате додека доите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не е познато дека лекот Cholipam влијае на вашата способност за управување на возила или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Cholipam

Овој лек содржи лактоза. Ако го земате лекот во склад со препораките за дозирање, со секоја доза примате од 68 до 543 mg лактоза. Доколку не поднесувате некои шеќери, за тоа веднаш известете го вашиот лекар.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ CHOLIPAM

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.
Почетна доза на лекот Cholipam во случај на благо покачување на количините на маснотиите во крвта е една таблета од 10 mg или една таблета од 20 mg, навечер.
Ако се работи за умерено покачување на количините на маснотиите во крвта или имате веќе изразено заболување на крвните садови (коронарно срцево заболување) почетната доза е 1 таблета од 20 mg или една таблета од 40 mg, навечер.
Лекарот може да ви ја зголеми дневната доза до 80 mg во случај на тежок облик на покачување на количината на маснотиите во крвта или поради недоволно дејство на пропишаната доза. При постоење на посебно наследно заболување на зголемување на количините на маснотиите во крвта, дневната доза од 80 mg е поделена така да една таблета од 20 mg земате наутро и на пладне, а навечер една таблета од 40 mg.
Лекарот ќе ви препише помала доза од вообичаената ако имате тешко заболување на бубрезите или ако го земате лекот Cholipam истовремено со друг лек, доколку постои опасност од меѓусебно делување на двата лека.
Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Cholipam е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако сте зеле поголема доза од лекот Cholipam отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Cholipam отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Cholipam
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Едноставно почекајте и следната доза земете ја во предвиденото време.

Ефекти кога престанува третманот со лекот Cholipam
Прекинување на земањето на лекот Cholipam за кратко време не претставува директна опасност, но прекинување на лекувањето подолго време може да биде причина за напредување на заболувањето на крвните садови поради таложење на масноти во зидот на крвните садови (атеросклероза) и со тоа и причина за појава или повторување на заболувањата на срцето и на крвните садови.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Cholipam може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.
Несаканите дејства на лекот Cholipam се ретки, повеќето се благи и минливи.
Може да се јават тешкотии со органите за варење на храната (запек, мачнина, надуеност, пречки во варењето во желудникот, болки во стомакот, пролив, повраќање, воспаление на панкреасот), воспаление на црниот дроб и жолтица, главоболка, оштетена функција на периферните нерви, чувство на трнење, исип, чешање, прекумерно опаѓање на косата, болки и грчеви во мускулите, потиштеност и анемија.
Ретко се јавуваат изменети вредности на лабораториските тестови. Лекарот ќе ви назначи контрола на тие вредности.
Многу ретко се јавуваат тешки несакани дејства: мускулно заболување (миопатија) или реакција на преосетливост. Миопатијата е изразена во облик на мускулни болки, осетливост и ослабеност на мускулите.
Исто така многу ретко се јавуваат знаци слични на алергиска реакција: отекување на вратот или лицето, воспаление и болки во зглобовите, воспаление на крвните садови, воспаление на кожата и мускулите, исип, црвенило, осетливост на светлина, тешко дишење, покачена температура, задишаност и замор.
Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме кажете му на Ввашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ CHOLIPAM

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Лекот чувајте го на температура до 30 °C.

Рок на употреба
2 години

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само со рецепт.

Број на одобрение за ставање во промет
Cholipam 10 mg:
Cholipam 20 mg:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ