

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Statex 10 mg filmom obložene tablete**  
**Statex 20 mg filmom obložene tablete**  
**Statex 40 mg filmom obložene tablete**

simvastatin

### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Statex i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Statex?
3. Kako uzimati Statex?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Statex?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Statex i za što se koristi?**

Lijek Statex sadrži djelatnu tvar simvastatin, koja pripada skupini lijekova koji se zovu „statini“. Djeluje na način da snižava razinu ukupnog kolesterola, "štetnog" kolesterola (LDL kolesterol) i masnih tvari, koje se nazivaju trigliceridi, u krvi. Osim toga, Statex povišuje razinu "korisnog" kolesterola (HDL kolesterol).

Kolesterol je jedna od nekoliko masnih tvari koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni kolesterol sastoji se uglavnom od LDL i HDL kolesterola.

LDL kolesterol se često naziva "štetnim" kolesterolom zato što se može nakupljati u stjenkama arterija i stvarati naslage. Nakupljene naslage naposljetku može dovesti do suženja arterija. Suženje arterija može usporiti ili prekinuti protok krvi do vitalnih organa, kao što su srce i mozak. Takav prekid protoka krvi može rezultirati srčanim ili moždanim udarom.

HDL kolesterol često se naziva "korisnim" kolesterolom, zato što pomaže u sprječavanju nakupljanja štetnog kolesterola u arterijama i štiti od srčane bolesti.

Trigliceridi su još jedan oblik masti u krvi koji mogu povećati rizik od srčane bolesti.

Tijekom liječenja nastavite s dijetom za snižavanje kolesterola.

Statex se uzima kao dodatak dijeti za snižavanje kolesterola ako imate:

- povišene vrijednosti kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija) ili povišene masnoće u krvi (miješana hiperlipidemija)

- nasljednu bolest (homozigotna obiteljska hiperkolesterolemija) koja povećava vrijednosti kolesterola u krvi. Možda ćete primijeniti i drugi oblik liječenja.
- koronarnu bolest srca (bolest krvnih žila u srcu) ili povećan rizik za koronarnu bolest srca (zbog toga jer imate šećernu bolest ili ste imali moždani udar ili drugu bolest krvnih žila). Statex Vam može produljiti život jer smanjuje rizik za nastanak bolesti srca, bez obzira na vrijednosti kolesterola u Vašoj krvi.

Simptomi povišenih vrijednosti kolesterola u većine ljudi nisu odmah vidljivi. Liječnik može jednostavnim testom izmjeriti vrijednosti kolesterola u krvi. Redovito posjećujte svog liječnika i pratite vrijednosti kolesterola u krvi. Razgovarajte sa svojim liječnikom o ciljevima liječenja koje trebate ostvariti.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Statex?

### Nemojte uzimati Statex:

- ako ste alergični na simvastatin ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako trenutno imate tegobe s jetrom,
- ako ste trudni ili dojite,
- ako uzimate lijek(ove) sa jednom ili više sljedećih djelatnih tvari:
  - *itrakonazol, ketokonazol, posakonazol* ili *vorikonazol* (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija),
  - *eritromicin, klaritromicin* ili *telitromicin* (primjenjuju se za liječenje infekcija),
  - inhibitore HIV proteaze kao što su *indinavir, nelfinavir, ritonavir* i *sakvinavir* (primjenjuju se za liječenje infekcije HIV-om),
  - *boceprevir* ili *telaprevir* (primjenjuju se za liječenje infekcije virusnog hepatitisa C),
  - *nefazodon* (primjenjuje se za liječenje depresije),
  - *gemfibrozil* (primjenjuje se za snižavanje kolesterola),
  - *ciklosporin* (često ga uzimaju bolesnici s presađenim organom),
  - *danazol* (sintetski hormon za liječenje endometrioze, stanja kod kojeg sluznica maternice raste izvan maternice),
- također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo

Ako niste sigurni uzimate li koji od navedenih lijekova, upitajte svog liječnika.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Statex.

### Obavijestite svog liječnika:

- o svim zdravstvenim stanjima koja imate uključujući alergije.
- ako konzumirate znatne količine alkohola.
- ako ste ikada imali bolest jetre. Statex možda neće biti odgovarajući lijek za Vas.
- ako planirate operativni zahvat. Možda ćete nakratko trebati prekinuti uzimanje lijeka Statex.
- ako uzimate ili ste u proteklih 7 dana uzeli lijek koji se zove fusidatna kiselina (primjenjuje se za liječenje bakterijske infekcije) kroz usta ili injekcijom. Kombinacija fusidatne kiseline i Statexa može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, Vaš će liječnik morati napraviti krvnu pretragu prije, a možda i tijekom Vaše terapije ovim lijekom. Na ovaj način će provjeriti kako radi Vaša jetra.

Tijekom primjene ovog lijeka, Vaš liječnik će Vas pomno nadzirati imate li šećernu bolest ili ste pod rizikom od razvoja šećerne bolesti. Rizik od šećerne bolesti je vjerojatan ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i povišen krvni tlak.

Obavijestite svog liječnika ako imate tešku bolest pluća.

**Osjetite li bol, osjetljivost (na dodir) ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka, odmah se obratite svom liječniku. Tegobe s mišićima u rijetkim slučajevima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega; a vrlo rijetko su bili zabilježeni smrtni ishodi.**

Rizik od razgradnje mišićnog tkiva povećan je kad se uzimaju veće doze lijeka Statex, osobito kod doze od 80 mg. Rizik od razgradnje mišićnog tkiva povećan je i u određenih bolesnika.

Obavijestite svog liječnika ako se nešto od spomenutog odnosi na Vas:

- konzumirate znatne količine alkohola
- imate tegobe s bubrežima
- imate tegobe sa štitnjačom
- imate 65 ili više godina
- ženskog ste spola
- imali ste tegobe s mišićima u vrijeme liječenja lijekovima za snižavanje kolesterola koji se zovu "statini" ili „fibrati“
- Vi ili član Vaše uže obitelji imate nasljedni mišićni poremećaj.

### **Djeca i adolescenti**

Sigurnost i djelotvornost bili su ispitani u dječaka u dobi od 10 do 17 godina i u djevojčica koje su prvu mjesečnicu (menstruaciju) dobile prije više od godine dana (vidjeti dio 3.). Primjena ovog lijeka nije ispitivana u djece mlađe od 10 godina. Za dodatne informacije obratite se svom liječniku.

### **Drugi lijekovi i Statex**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno obavijestiti svog liječnika ako uzimate lijek(ove) koji sadrže jednu ili više niže nabrojenih djelatnih tvari. Uzimanje lijeka Statex s bilo kojim od tih lijekova može povećati rizik od tegoba s mišićima (neki od ovih lijekova već su spomenuti u dijelu "Nemojte uzimati Statex“):

- *ciklosporin* (lijek koji često uzimaju bolesnici s presađenim organima),
- *danazol* (sintetski hormon za liječenje endometrioze, stanja kod kojeg sluznica maternice raste izvan maternice),
- lijekovi koji sadrže djelatne tvari kao što su *itrakonazol*, *ketokonazol*, *flukonazol*, *posakonazol* ili *vorikonazol* (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija),
- fibrati koji sadrže djelatne tvari kao što su *gemfibrozil* i *bezafibrat* (primjenjuju se za snižavanje kolesterola),
- *eritromicin*, *klaritromicin*, *telitromicin* (primjenjuju se za liječenje bakterijskih infekcija),
- *fusidatna kiselina* (ako se zbog bakterijske infekcije morate liječiti fusidatnom kiselinom koja se primjenjuje kroz usta, morat ćete privremeno prekinuti s primjenom ovog lijeka. Liječnik će Vam reći kada je sigurno ponovno započeti primjenu Statexa. Istodobna primjena Statexa i fusidatne kiseline može rijetko dovesti do slabosti, osjetljivosti ili boli mišića (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi nalazi se u dijelu 4.).
- inhibitori HIV proteaze kao što su *indinavir*, *nelfinavir*, *ritonavir* i *sakvinavir* (primjenjuju se za liječenje HIV infekcije),
- *boceprevir* ili *telaprevir* (primjenjuju se za liječenje infekcije virusnog hepatitisa C),
- *nefazodon* (primjenjuje se za liječenje depresije),
- *amiodaron* (primjenjuje se za liječenje nepravilnih otkucaja srca),

- *verapamil*, *diltiazem* ili *amlodipin* (primjenjuju se za liječenje visokog krvnog tlaka, boli u prsima povezane s bolešću srca ili drugih srčanih tegoba),
- *kolhicin* (primjenjuje se za liječenje gihta).

Također je važno obavijestiti svog liječnika ako uzimate:

- lijekove koji sadrže djelatne tvari koje sprečavaju zgrušavanje krvi kao što su *varfarin*, *fenprokumon* ili *acenokumarol* (antikoagulansi),
- *fenofibrat* (primjenjuje se za snižavanje kolesterola),
- *niacin* (primjenjuje se za snižavanje kolesterola),
- *rifampicin* (primjenjuje se za liječenje tuberkuloze).

Također, ako ste kineskog podrijetla, obavijestite liječnika ako uzimate *niacin* (*nikotinatnu kiselinu*) ili lijekove koji sadrže *niacin*.

Liječniku koji Vam propisuje novi lijek također morate reći da uzimate Statex

### **Statex s hranom, pićem i alkoholom**

Sok od grejpa sadrži jedan ili više sastojaka koji utječu na metabolizam nekih lijekova, uključujući i Statex. Morate izbjegavati uzimanje soka od grejpa.

Tijekom liječenja ovim lijekom izbjegavajte alkohol u većim količinama. Za detalje vidjeti dio 2.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Statex ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni. Zatrudnite li dok uzimate Statex, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog liječnika. Nemojte uzimati Statex ako dojite, jer nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Vodite računa o tome da je nakon uzimanja lijeka Statex u nekih osoba moguća pojava omaglice.

### **Statex sadrži laktozu**

Statex filmom obložene tablete sadrže šećer koji se zove laktoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Statex?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu za Vas, ovisno o Vašem stanju, trenutnom liječenju te osobnom riziku.

U vrijeme liječenja lijekom Statex potrebno je nastaviti s odgovarajućom dijetom za snižavanje kolesterola.

#### Odrasli:

Uobičajena početna doza je 10 mg, 20 mg ili, u nekim slučajevima, 40 mg na dan. Nakon 4 tjedna Vaš liječnik može Vam povećati dozu lijeka do najviše doze od 80 mg na dan. **Nemojte uzimati više od 80 mg na dan.**

Liječnik Vam može propisati i manju dozu, osobito ako istodobno uzimate neke od prethodno nabrojenih lijekova ili imate problema s bubrezima.

Doza od 80 mg preporučuje se samo odraslim bolesnicima s vrlo visokim vrijednostima kolesterola i s visokim rizikom za razvoj bolesti srca, koji nisu postigli ciljnu vrijednost kolesterola uzimajući niže doze.

#### Djeca i adolescenti:

Uobičajena početna doza za djecu (u dobi od 10 do 17 godina) je 10 mg na dan, navečer. Najveća preporučena doza je 40 mg na dan.

#### Način i trajanje primjene:

Jedna Statex filmom obložena tableta od 10 mg, 20 mg ili 40 mg, ovisno o uputi liječnika, uzima se jedanput na dan, kroz usta.

Statex uzmete navečer. Možete ga uzimati s hranom ili bez nje.

#### **Trajanje liječenja lijekom Statex određuje vaš liječnik.**

Ako Vam je liječnik propisao liječenje lijekom Statex zajedno s drugim lijekom za snižavanje kolesterola koji sadrži neki sekvestrant žučnih kiselina, Statex morate uzimati najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon uzimanja sekvestranta žučnih kiselina.

#### **Ako uzmete više lijeka Statex nego što ste trebali**

Molimo Vas da se što hitnije obratite svom liječniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Sa sobom ponesite ambalažu i sve preostale tablete.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Statex**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Sutradan samo uzmite Statex prema uobičajenom rasporedu.

#### **Ako prestanete uzimati Statex**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku jer se vrijednosti kolesterola mogu ponovo povisiti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

**Pojavi li se bilo koja od niže nabrojenih nuspojava prekinite uzimati lijek i odmah obavijestite svog liječnika ili se javite hitnoj službi u najbližoj bolnici.**

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- bol, osjetljivost (na dodir), slabost ili grčevi u mišićima. U rijetkim slučajevima tegobe s mišićima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega (rabdomioliza); a vrlo rijetko bili su zabilježeni smrtni ishodi.
- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) uključujući:
  - oticanje lica, jezika i grla koje može uzrokovati otežano disanje,
  - jaku bol u mišićima, obično u ramenima i kukovima,
  - osip i slabost u mišićima ruku, nogu i vrata,
  - bol ili upalu zglobova (reumatična polimialgija),
  - upalu krvnih žila (vaskulitis),
  - nastanak neuobičajenih modrica, osip i oticanje kože (dermatomiozitis), koprivnjaču, osjetljivost na sunce, vrućicu te crvenilo uz osjećaj vrućine,
  - nedostatak zraka (dispneju) i loše osjećanje, povišenu tjelesnu temperaturu, crvenilo,
  - simptome bolesti slične lupusu (uključujući teški osip, tegobe sa zglobovima i promjene u krvnoj slici).
- upala jetre sa sljedećim simptomima: žućkasta boja kože i bjeloočnica, svrbež, tamno obojeni urin ili svijetla stolica, osjećaj umora ili slabosti, gubitak apetita.
- upala gušterače često sa jakim bolovima u truhu.
- bol, neosjetljivost, trnci, oteknuće i crvenilo (može biti znak oštećenja živaca).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- upala pluća koja uzrokuje otežano disanje, uključujući dugotrajni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu,
- tegobe s tetivama, ponekad komplicirane puknućem tetive

**Također se mogu pojaviti sljedeće nuspojave:**

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija),
- glavobolja, osjećaj žarenja, pečenja, utrnulosti ruku i nogu, omaglica,
- probavne smetnje (bol u truhu, zatvor, vjetrovi, loša probava, proljev, mučnina, povraćanje),
- osip, svrbež, gubitak kose,
- opća slabost,
- gubitak pamćenja, zaboravljivost, amnezija, smetenost,
- porast vrijednosti jetrenih enzima i enzima u mišićima (kreatin kinaza),
- povišena razina glukoze u krvi

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- poteškoće s pamćenjem,
- poteškoće sa spavanjem (nesanica),
- zatajenje jetre sa ili bez smrtnog ishoda.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- nemogućnost postizanja erekcije,
- depresija,
- mišićna slabost koja je konstantna.

Pri primjeni nekih statina prijavljene su i sljedeće nuspojave:

- poremećaji spavanja, uključujući noćne more,
- poremećaji spolne funkcije,
- šećerna bolest. Vjerojatnost nastanka šećerne bolesti veća je ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i povišen krvni tlak. Liječnik će Vas nadzirati tijekom uzimanja ovog lijeka.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Statex?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Statex sadrži?**

- Djelatna tvar je simvastatin.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg, 20 mg ili 40 mg simvastatina.

Drugi sastojci su:

*jezgra tablete:* askorbatna kiselina, butilhidroksianizol, citratna kiselina hidrat, laktoza hidrat, magnezijev stearat, celuloza, mikrokristalična, kukuruzni škrob prethodno geliran.

*Film ovojnica:*

- Statex 10 mg filmom obložene tablete sadrže hipromelozu, makrogol, triacetin, titanijev dioksid (E171) te željezov oksid crveni, žuti i crni (E172).

- Statex 20 mg filmom obložene tablete sadrže hipromelozu, makrogol, triacetin, titanijev dioksid (E171) te željezov oksid crveni i žuti (E172).

- Statex 40 mg filmom obložene tablete sadrže hipromelozu, makrogol, triacetin, titanijev dioksid (E171) te željezov oksid crveni (E172).

### **Kako Statex izgleda i sadržaj pakiranja?**

Statex 10 mg filmom obložene tablete su svijetloružičaste, ovalne, filmom obložene tablete s oznakom "10" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani

Statex 20 mg filmom obložene tablete su žućkastosmeđe, ovalne, filmom obložene tablete s oznakom "20" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Statex 40 mg filmom obložene tablete su ružičaste, ovalne, filmom obložene tablete s oznakom "40" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

### **Pakiranje**

Statex 10 mg filmom obložene tablete dostupne su u blisteru od 20 i 28 tableta, u kutiji

Statex 20 mg filmom obložene tablete dostupne su u blisteru od 20, 28 i 100 tableta, u kutiji.

Statex 40 mg filmom obložene tablete dostupne su u blisteru od 28 tableta, u kutiji

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2016.**