

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

PROTECTA 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete *simvastatin*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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 naškoditi, 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. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. ŠTO JE PROTECTA I ZA ŠTO SE KORISTI

PROTECTA je lijek koji snižava razinu ukupnog kolesterola, "štetnog" kolesterola (LDL kolesterol) i masnih tvari, koje se nazivaju trigliceridi, u krvi. PROTECTA također povišuje razinu "korisnog" kolesterola (HDL kolesterol). PROTECTA pripada skupini lijekova koji se zovu statini.

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 često se naziva "štetnim" kolesterolom zato što se može nakupljati u stjenkama arterija i stvarati plak. Nakupljeni plak 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 Vaš rizik od srčane bolesti. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka nastavite s dijetom za snižavanje kolesterola.

PROTECTA 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 povišuje vrijednosti kolesterola u Vašoj krvi. Možda ćete uzimati i drugi oblik liječenja.
- koronarnu bolest srca ili povećan rizik za koronarnu bolest srca (zbog toga jer imate šećernu bolest ili ste imali moždani udar ili drugu bolest krvnih žila). PROTECTA 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 LIJEK PROTECTA

Nemojte uzimati lijek PROTECTA:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na simvastatin ili bilo koji 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:
 - o itrakonazol, ketokonazol, posakonazol ili vorikonazol (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija)
 - o eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (primjenjuju se za liječenje infekcija)
 - o inhibitore HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir ili sakvinavir (inhibitori HIV proteaze primjenjuju se za liječenje HIV infekcije)
 - o boceprevir ili telaprevir (primjenjuju se za liječenje infekcije virusnog hepatitisa C)
 - o nefazodon (primjenjuje se za liječenje depresije)
 - o gemfibrozil (primjenjuje se za snižavanje kolesterola)
 - o ciklosporin (često ga uzimaju bolesnici sa presađenim organom)
 - o danazol (sintetski hormon za liječenje endometrioze, stanja kod kojeg sluznica maternice raste izvan maternice)
- ako uzimate ili ste u proteklih 7 dana uzeli ili Vam je dat lijek koji se zove fusidatna kiselina (primjenjuje se za liječenje bakterijske infekcije).

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

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika:

- o svim zdravstvenim stanjima koja imate uključujući alergije
- ako pijete znatne količine alkohola
- ako ste imali bolest jetre. PROTECTA možda nije lijek za Vas.
- ako planirate operativni zahvat. Možda ćete nakratko trebati prekinuti uzimanje lijeka PROTECTA.

Vaš liječnik treba napraviti krvne pretrage prije uzimanja lijeka PROTECTA te ako imate bilo kakve simptome koji ukazuju na tegobe s jetrom, i za vrijeme uzimanja lijeka PROTECTA. Na ovaj način će provjeriti kako radi Vaša jetra.

Vaš će liječnik možda željeti ponoviti krvne pretrage nakon što počnete uzimati lijek PROTECTA kako bi provjerio kako radi Vaša jetra.

Dok uzimate ovaj lijek, liječnik će Vas pažljivo pratiti ako imate šećernu bolest ili postoji rizik od razvoja šećerne bolesti. Vjerojatno postoji rizik od razvoja šećerne bolesti ako imate visoke 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 više doze lijeka PROTECTA, 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:

- uzimate 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.

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.

Drugi lijekovi i PROTECTA

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

- ciklosporin (često ga 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 ili fusidatna kiselina (primjenjuju se za liječenje bakterijskih infekcija). Nemojte uzimati fusidatnu kiselinu dok uzimate ovaj lijek, također pogledajte **dio 4 Moguće nuspojave** ove upute.
- 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).

Osim o spomenutim lijekovima obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate lijek(ove) koji sadrže sljedeće djelatne tvari:

- lijekove koji sadrže djelatne tvari koje sprječavaju 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 obavijestite liječnika ako uzimate niacin (nikotinatnu kiselinu) ili lijekove koji sadrže niacin i kineskog ste podrijetla.

Liječniku koji Vam propisuje novi lijek također morate reći da uzimate lijek PROTECTA.

PROTECTA s hranom i pićem

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

Trudnoća i dojenje

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

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Djeca

Sigurnost i djelotvornost primjene simvastatina 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. Kako uzimati lijek PROTECTA**). Primjena lijeka nije ispitivana u djece mlađe od 10 godina. Za dodatne informacije obratite se svom liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

PROTECTA ne bi trebala utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Ipak, vodite računa o tome da je nakon uzimanja lijeka PROTECTA u nekih osoba prijavljena omaglica.

PROTECTA sadrži laktozu

PROTECTA 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 LIJEK PROTECTA

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

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

U vrijeme liječenja lijekom PROTECTA trebate nastaviti s odgovarajućom prehranom za snižavanje kolesterola.

Doziranje:

Preporučena doza je jedna PROTECTA tableta od 10 mg, 20 mg ili 40 mg, jedanput na dan, kroz usta.

Odrasli

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

Liječnik Vam može propisati i nižu dozu, osobito ako istodobno uzimate neke od prethodno nabrojanih 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

Preporučena uobičajena početna doza za djecu (od 10 do 17 godina) je 10 mg na dan, navečer. Najviša preporučena doza je 40 mg na dan.

Način i trajanje primjene

Lijek PROTECTA uzmite navečer. Možete ga uzimati s hranom ili bez nje. Nastavite uzimati lijek PROTECTA sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

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

Ako uzmete više lijeka PROTECTA nego što ste trebali

Molimo Vas obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek PROTECTA

Nemojte uzeti dodatnu dozu. Sutradan samo uzmite uobičajenu dozu lijeka PROTECTA prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati lijek PROTECTA

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

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, PROTECTA može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Sljedeći izrazi opisuju koliko su često bile prijavljene pojedine nuspojave:

- Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika)
- Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 bolesnika)
- Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Prijavljene su sljedeće rijetke ozbiljne nuspojave.

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

- 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, a vrlo rijetko bili su zabilježeni smrtni ishodi.
- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) uključujući:
 - o oticanje lica, jezika i grla koje može uzrokovati otežano disanje
 - o jaku bol u mišićima, obično u ramenima i kukovima
 - o osip i slabost u mišićima ruku, nogu i vrata
 - o bol ili upalu zglobova (*polymyalgia reumatica*)
 - o upalu krvnih žila (vaskulitis)
 - o nastanak neuobičajenih modrica, osip i oticanje kože (dermatomiozitis), koprivnjaču, osjetljivost na sunce, vrućicu te crvenilo uz osjećaj vrućine
 - o nedostatak zraka (dispneju) i loše osjećanje
 - o simptome bolesti slične lupusu (uključujući 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, zatajenje jetre (vrlo rijetko)
- upala gušterače često s jakim bolovima u truhu.

Rijetko su prijavljene i niže nabrojene nuspojave:

- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- utrnulost ili slabost ruku i nogu
- glavobolja, trnci, omaglica
- probavne smetnje (bol u truhu, zatvor, vjetrovi, loša probava, proljev, mučnina, povraćanje)
- osip, svrbež, gubitak kose
- slabost
- poteškoće sa spavanjem (vrlo rijetko)
- slabo pamćenje (vrlo rijetko), gubitak pamćenja, smetenost.

Prijavljene su i sljedeće nuspojave, ali se njihova učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost):

- erektilna disfunkcija
- depresija

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

Dodatne moguće nuspojave koje su zabilježene s nekim statinima:

- poremećaji spavanja, uključujući noćne more
- gubitak pamćenja
- 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 pratiti tijekom uzimanja ovog lijeka.

Laboratorijski nalazi

Kod nekih laboratorijskih krvnih pretraga zapažen je porast vrijednosti jetrenih enzima i enzima u mišićima (kreatin kinaza).

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 LIJEK PROTECTA

Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što PROTECTA sadrži

Djelatna tvar je simvastatin.

PROTECTA 10 mg filmom obložene tablete: jedna tableta sadrži 10 mg simvastatina.

PROTECTA 20 mg filmom obložene tablete: jedna tableta sadrži 20 mg simvastatina.

PROTECTA 40 mg filmom obložene tablete: jedna tableta sadrži 40 mg simvastatina.

Pomoćne tvari:

PROTECTA 10 mg filmom obložene tablete:

Tabletna jezgra: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; škrob, prethodno geliran; citratna kiselina hidrat; askorbatna kiselina; butilhidroksianizol (E320); magnezijev stearat.

Film ovojnica sadržava: hidropsipropilceluloza; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); talk; željezov oksid, crveni i žuti (E172).

PROTECTA 20 mg filmom obložene tablete:

Tabletna jezgra: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; škrob, prethodno geliran; citratna kiselina hidrat; askorbatna kiselina; butilhidroksianizol (E320); magnezijev stearat.

Film ovojnica sadržava: hidroksipropilceluloza; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); talk; željezov oksid, crveni, žuti i crni (E172).

PROTECTA 40 mg filmom obložene tablete:

Tabletna jezgra: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; škrob, prethodno geliran; citratna kiselina hidrat; askorbatna kiselina; butilhidroksianizol (E320); magnezijev stearat.

Film ovojnica sadržava: hidroksipropilceluloza; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); talk; željezov oksid, crveni i crni (E172).

Kako PROTECTA izgleda i sadržaj pakiranja

PROTECTA 10 mg filmom obložene tablete: ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete boje breskve s urezanim znakom "10" na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani.

PROTECTA 20 mg filmom obložene tablete: ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete žućkastosmeđe boje, s urezanim znakom "20" na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani.

PROTECTA 40 mg filmom obložene tablete: ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete crvene boje, s urezanim znakom "40" na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani.

Razdjelna crta nema namjenu podjele tableta na dvije jednake doze.

PROTECTA 10 mg filmom obložene tablete: 28 (1x28) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

PROTECTA 20 mg filmom obložene tablete: 28 (2x14) ili 56 (4x14) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

PROTECTA 40 mg filmom obložene tablete: 28 (2x14) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Proizvođač lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2015.