

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20070049/50/51
Разрешение №	62321-3 27-04-2023
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя
ХОЛЕСТА® 10 mg филмирани таблетки
HOLLESTA® 10 mg film-coated tablets
ХОЛЕСТА® 20 mg филмирани таблетки
HOLLESTA® 20 mg film-coated tablets
ХОЛЕСТА® 40 mg филмирани таблетки
HOLLESTA® 40 mg film-coated tablets

симвастатин/ simvastatin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

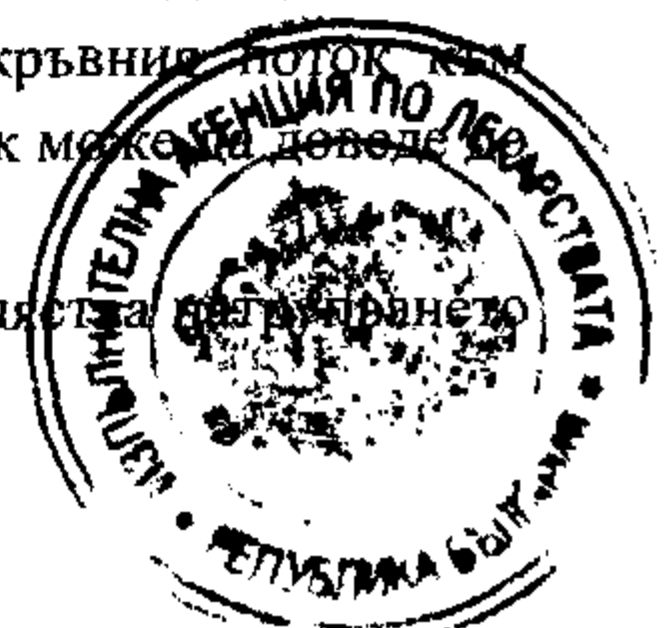
1. Какво представлява Холеста и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Холеста
3. Как да приемате Холеста
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Холеста
6. Съдържание на опаковка и допълнителна информация

1. Какво представлява Холеста и за какво се използва

Холеста съдържа активното вещество симвастатин. Холеста е лекарство, използвано за понижаване на стойностите на общия холестерол, на „лошия“ холестерол (LDL-холестерол) и на масните съединения в кръвта, известни като триглицериди. В допълнение Холеста повишава стойностите на „добрия“ холестерол (HDL-холестерол). Холеста е представител на група лекарства, известни като статини. Холестеролът е едно от няколкото масни вещества, открити в кръвообращението. Вашият общ холестерол е изграден главно от LDL и HDL холестерол.

LDL холестеролът често е наричан „лош“ холестерол, тъй като той може да се натрупва по стените на Вашите артерии, образувайки плаки. Накрая това натрупване на плака може да доведе до стесняване на артериите. Това стесняване може да забави или блокира кръвния поток към жизненоважни органи като сърцето и мозъка. Това блокиране на кръвния поток може да доведе до сърдечен удар или инсулт.

HDL холестеролът често е наричан „добър“ холестерол, тъй като той възпрепятства натрупването на лошия холестерол в артериите и предпазва от сърдечно заболяване.



Триглицеридите са друга форма на мазнини в кръвта Ви, които може да повишат Вашия риск от сърдечно заболяване.

Трябва да се придържате към холестерол понижаващ хранителен режим, докато приемате това лекарство.

Холеста се прилага едновременно с диетата, ако имате:

- повишени стойности на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемия) или повишени нива на мастните вещества в кръвта (смесена хиперлипидемия);
- наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия), при което нивото на холестерол в кръвта е повишено. Възможно е да Ви е назначено и друго лечение за това.
- исхемична болест на сърцето или ако е налице висок риск от исхемична болест на сърцето (особено ако страдате от диабет, преживели сте удар или се оплаквате от друго заболяване на кръвоносните съдове). Холеста може да удължи живота Ви като понижи риска от сърдечни болести независимо от стойностите на холестерола в кръвта Ви.

При повечето хора липсват непосредствени симптоми за повишен холестерол. Вашият лекар може да определи нивото на холестерола Ви с прост кръвен тест.

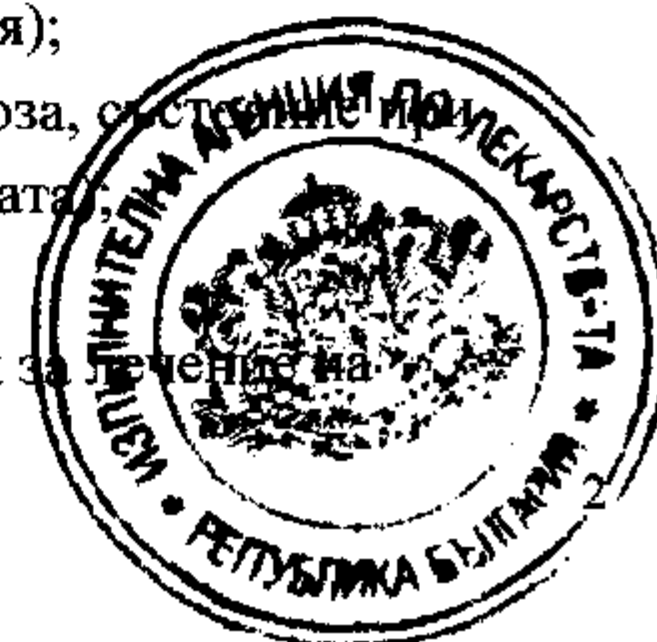
Посещавайте лекаря си редовно и следете стойностите на холестерола.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Холеста

Не приемайте Холеста

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към симвастатин или някоя от останалите съставки на Холеста (изброени в точка б).;
- ако в момента имате чернодробни проблеми;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако в момента приемате едно или повече от следните лекарства:
 - итраконазол, кетоназол, позаконазол или вориконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции);
 - еритромицин, кларитромицин или телитромицин (антибиотици, предписвани при различни инфекции);
 - *HIV* протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир или саквинавир (*HIV* протеазните инхибитори се предписват за лечение на инфекция с *HIV*);
 - боцепревир или телапревир (използвани за лечение на хепатит С вирусна инфекция);
 - нефазодон (лекарство, използвано при депресия);
 - кобицистат;
 - гемфиброзил (използван за понижаване на холестерола);
 - циклоспорин (използван при пациенти с органна трансплантация);
 - даназол (синтетичен хормон, използван за лечение на ендометриоза, състояние, при което тъкан от вътрешната обвивка на матката расте извън матката).

Не приемайте повече от 40 mg Холеста, ако приемате ломитапид (използван за лечение на



сериозно и рядко генетично състояние, свързано с висок холестерол);

Ако не сте сигурни дали Вашият лекарствен продукт е сред изброените, попитайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Холеста:

- Ако приемате или през последните 7 дни сте приемали лекарство наречено фузидова киселина (използвано за лечение на бактериална инфекция). Комбинацията на фузидова киселина и Холеста може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- за всички Ваши здравословни проблеми, включително ако имате алергии;
- ако употребявате значителни количества алкохол;
- ако имате или сте имали чернодробно заболяване. Холеста може да не е подходящо лекарство за Вас;
- ако Ви предстои операция. Може да се наложи да прекъснете за кратко приема на Холеста
- ако сте азиатец, тъй като за Вас може да е подходяща различна доза.
- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

Вашият лекар трябва да Ви направи кръвен тест преди да започнете приема на Холеста и ако имате някакви симптоми на чернодробни проблеми докато приемате Холеста. Това е необходимо, за да се види колко добре функционира черният Ви дроб.

Вашият лекар може също да поиска да Ви направи кръвни тестове, за да провери колко добре функционира черния Ви дроб и след като сте започнали прием на Холеста.

Ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет, Вашият лекар ще проследява стриктно състоянието Ви, докато приемате това лекарство. Ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло или имате високо кръвно налягане, най-вероятно Вие сте с риск за развитие на диабет.

Споделете с лекаря си, ако страдате от тежко белодробно заболяване.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате необяснима мускулна болка, болезненост или слабост в мускулите. Това е необходимо, защото в редки случаи, мускулните проблеми могат да бъдат сериозни, включително свързани с мускулен разпад, водещ до бъбречно увреждане и много рядко смърт.

Рискът от мускулен разпад е по-голям при по-високи дози Холеста, както и при някои определени пациенти. Споделете с Вашия лекар, ако някое от по-долу изброените се отнася до Вас:

- консумирате големи количества алкохол;
- страдате от бъбречно заболяване;
- имате заболяване на щитовидната жлеза;
- Вашата възраст е повече от 65 години;
- Вие сте от женски пол;
- някога сте имали проблеми с мускулите по време на лечение с други лекарства, предписвани за понижаване на холестерола, наречени „статини“ или „фибрати“;
- Вие или близки Ваши роднини имате наследствено мускулно заболяване.



Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждането на допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.

Деца и юноши

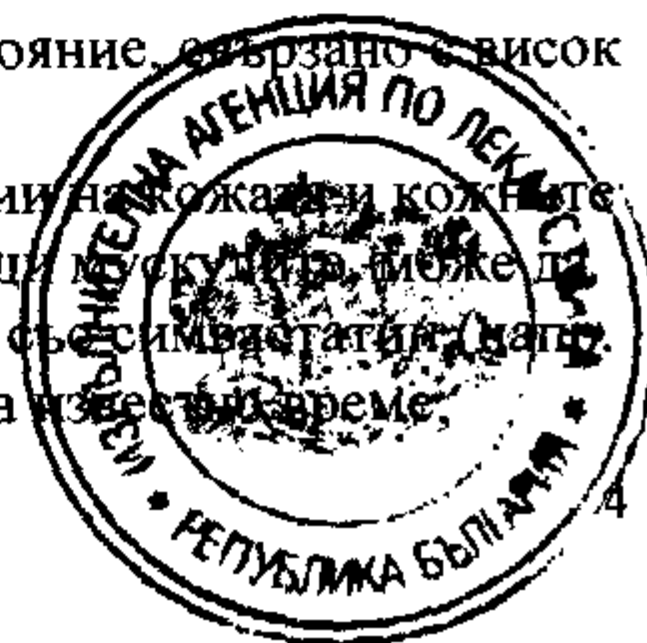
Безопасността и ефикасността на Холеста е била проучена при момчета на възраст от 10 до 17 години и при момичета, които са започнали да имат менструация поне от една година преди започване на прием на Холеста (вижте раздела „Как да приемате Холеста“). Употребата на Холеста не е била проучена при деца под 10-годишна възраст. За повече информация се обърнете към Вашия лекар.

Други лекарства и Холеста

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

От изключителна важност е да информирате Вашия лекар, ако приемате някое от по-долу изброените лекарства. Приемът на Холеста едновременно с някое от тези лекарства може да повиши риска от мускулни нарушения (някои от лекарствата вече са изброени в раздела „Не приемайте Холеста“).

- циклоспорин (лекарство, прилагано при пациенти с органна трансплантация);
- даназол (хормон, направен по изкуствен начин и използван за лечение на ендометриоза, състояние при което тъкан от вътрешната обвивка на матката расте извън матката);
- лекарства като итраконазол, кетоканозол, флуконазол, позаконазол или вориконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции);
- фибрати като гемфиброзол и безафибрат (лекарства, понижаващи нивото на холестерол в кръвта);
- еритромицин или кларитромицин, телитромицин или фузидова киселина (лекарства, използвани при лечение на бактериални инфекции). Не приемайте фузидова киселина докато приемате това лекарство (вижте раздел 4); **Ако трябва да приемате фузидова киселина през устата за лечение на бактериална инфекция, трябва временно да спрете употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога ще е безопасно отново да приемате Холеста. Едновременната употреба на Холеста и фузидинова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, болезненост или болка (рабдомиолиза). Вижте подробна информация относно рабдомиолиза в раздел 4.**
- HIV-протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир (лекарства, прилагани за лечение на HIV-инфекция и СПИН);
- антивирусни средства за лечение на хепатит С като боцепревир, телапревир, елбасвир или grazoprevir (използвани за лечение на хепатит С вирусна инфекция);
- нефадозон (лекарство за лечение на депресия);
- лекарства с активно вещество кобицистат;
- амиодарон (лекарство, назначавано при неравномерна сърдечна дейност);
- верапамил, дилтиазем или амлодипин (лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, на болки в гърдите в резултат на сърдечно заболяване или на други сърдечни заболявания);
- ломитапид (използван за лечение на сериозно и рядко генетично състояние, свързано с висок холестерол);
- даптомицин (лекарство, използвано за лечение на усложнени инфекции на кожата и кожните структури, и бактеремия). Вероятността за нежелани реакции, засягащи мускулите, може да бъде по-висока, когато това лекарство се приема по време на лечение със симvastatin (напр. Холеста). Вашият лекар може да реши да спрете приема на Холеста за известно време.



- колхицин (лекарство, използвано при подагра).

Освен за лекарствата, изброени по-горе, съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали каквито и да е други медикаменти, включително и такива, отпускани без рецепта. Това се отнася особено за следните:

- лекарства, предназначени да предотвратяват съсирването на кръвта като варфарин, фенпрокумон или аценокумарол (антикоагуланти);
- фенофибрат (друг тип лекарство за понижаване на холестерола);
- ниацин (лекарство, също понижавашо холестерола);
- рифампицин (лекарство, използвано при лечението на туберкулоза).

Холеста с храна, напитки и алкохол

Сокът от грейпфрут съдържа един или няколко компонента, които променят метаболизма на някои лекарства, включително и този на Холеста. Затова консумирането на сок от грейпфрут по време на лечението трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не употребявайте Холеста по време на бременност, ако правите опити за забременяване или ако се съмнявате за бременност. Ако забременеете по време на лечение с Холеста, веднага спрете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар.

Не употребявайте Холеста, ако кърмите, тъй като не е известно дали лекарството преминава в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Счита се, че холеста не повлиява Вашите възможности да шофирате или да работите с машини. Все пак при шофиране и работа с машини трябва да се има пред вид рядко съобщаваната от някои замаяност при прием на Холеста.

Важна информация за някои от съставките на Холеста

Таблетките Холеста съдържат един вид захар, наречена лактоза монохидрат (вижте раздела "Съдържание на опаковка и допълнителна информация"). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Холеста

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да спазвате диета за понижаване на холестерола докато приемате Холеста.

Дозировка:



Препоръчителната доза е 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg или 80 mg Холеста през устата веднъж дневно.

Възрастни:

Обичайната начална доза е 10 mg, 20 mg и в някои случаи 40 mg дневно. Вашият лекар може да коригира Вашата доза най-рано след 4 седмици до максимална доза от 80 mg дневно. Не превишавайте доза от 80 mg дневно.

Вашият лекар може да назначи по-ниски дози, особено ако едновременно приемате някое от лекарствата, споменати по-горе, или при определени състояния на бъбречната функция.

Доза от 80 mg е предназначена само за възрастни пациенти с много високи стойности на холестерол и с висок риск от развитие на сърдечни усложнения, които не са постигнали желаните ефект по отношение на нивото на холестерола с по-ниски дози.

Употреба при деца и юноши

При деца (10-17 години) обичайната препоръчителна начална доза е 10 mg дневно, приети вечер. Препоръчителната максимална доза е 40 mg дневно.

Холеста 10 mg : Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Холеста 20 mg и 40 mg: Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако ви е трудно да глътнете цялата таблетка.

Начин на приложение

Вземайте Холеста вечер. Може да го приемате независимо от храненето. Продължавайте да приемате Холеста докато лекарят не Ви каже да преустановите приема.

Ако Вашият лекар е предписал Холеста заедно с лекарство от групата на секвестрантите на жлъчни киселини (медикаменти, прилагани за понижаване на холестерола) приемът на Холеста трябва да бъде най-малко 2 часа преди или 4 часа след приема на това лекарство.

Ако сте приели повече от необходимата доза Холеста

Ако по погрешка сте приели повече от предписаната доза, моля веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Холеста

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто продължете с обичайния прием на Холеста в обичайното време на следващия ден.

Ако сте спрели приема на Холеста

Ако преустановите приема на Холеста, нивото на холестерола може отново да се повиши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Използвани са следните термини за описание на честотата на нежеланите реакции:

- **редки** (може да засегнат до 1 на 1000 души);
- **много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души);
- **с неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Съобщени са следните **редки** сериозни нежелани реакции.

Ако някой от тези сериозни нежелани реакции се появи, спрете да приемате лекарството и информирайте незабавно Вашия лекар или отидете до спешното отделение на най-близката болница.

- мускулна болка, болезненост, слабост, мускулно разкъсване или крампи. В редки случаи тези мускулни проблеми могат да са сериозни, да включват разпад на мускула и увреждане на бъбреците; много рядко може да настъпи смърт;
- реакциите на свръхчувствителност (алергични реакции), включват:
 - подуване на лицето, езика и гърлото, което може да предизвика затруднено дишане (ангиоедем);
 - много силна мускулна болка, най-често в раменете и бедрата;
 - обрив, придружен от слабост на мускулите на крайниците и шията;
 - болка или възпаление на ставите;
 - възпаление на кръвоносните съдове;
 - необичайни синини, кожни обриви и отоци, копривна треска, чувствителност на кожата при излагане на слънце, треска, зачервяване;
 - недостиг на въздух и общо неразположение;
 - наподобяваща лупус клинична картина (включваща обрив, ставни нарушения, промени в кръвните клетки);
- възпаление на черния дроб с пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, тъмна урина и светли изпражнения, чувство на умора или слабост, загуба на апетит, чернодробна недостатъчност (много рядко);
- възпаление на панкреаса често придружено от силна коремна болка.

Съобщени са следните много редки сериозни нежелани реакции:

- мускулно разкъсване;
- сериозна алергична реакция, която може да причини затруднено дишане или замаяност (анафилаксия);
- обрив, който може да се появи по кожата или рани в устата (лихеноидни лекарствени ерупции);
- уголемяване на гърдите при мъже (гинекомастия).

Рядко са съобщавани също следните нежелани реакции:

- намален брой червени кръвни клетки (анемия);
- изтръпналост или слабост на ръцете и краката;
- главоболие, чувство на изтръпналост, замаяност;
- замъглено зрение и нарушено зрение;
- храносмилателен дискомфорт (коремна болка, запек, газове, лошо храносмилане, диария,



- гадене, повръщане);
- обрив, сърбеж, косопад;
 - слабост;
 - нарушения в съня (много рядко);
 - влошена памет (много рядко), загуба на паметта, объркване

Съобщени са и следните нежелани реакции, но честотата им не може да бъде определена от наличните данни (с неизвестна честота):

- еректилна дисфункция;
- депресия;
- възпаление на белите дробове, водещо до дихателни нарушения, включващи постоянна кашлица и/или недостиг на въздух или треска;
- проблеми със сухожилията, понякога усложнени с разкъсване на сухожилието.
- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането).
- очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).

Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Допълнително при употребата на някои статини са съобщавани следните нежелани реакции:

- нарушения на съня, включително кошмарни сънища;
- нарушена сексуална функция.
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява състоянието Ви, докато приемате това лекарство.
- мускулна болка, болезненост или слабост, която е постоянна и може да не отшуми след спиране на Холеста (с неизвестна честота).

Лабораторни показатели

Наблюдавано е повишение в стойностите на някои лабораторни кръвни тестове, отнасящи се до чернодробната функция и до един мускулен ензим (креатин киназа).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Холеста

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Холеста

- Активното вещество е симвастатин.

Всяка таблетка съдържа 10 mg, 20 mg или 40 mg симвастатин.

- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: целулоза, микрокристална; лактоза монохидрат; лимонена киселина монохидрат; аскорбинова киселина; бутилхидрокситолуен; магнезиев стеарат; нишесте, прежелатинизирано; повидон.

Филмово покритие - Опадри розово: поливинилов алкохол – частично хидролизиран; титанов диоксид (E171); макрогол; талк; червен железен оксид (E172); жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Холеста и какво съдържа опаковката

Холеста 10 mg са кръгли, двойно-изпъкнали розово-червени филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Холеста 20 mg и 40 mg са кръгли, двойно-изпъкнали розово-червени филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

Холеста 10 mg и Холеста 20 mg са пакетирани в PVC/TE/PVdC блистери, запечатани с алуминиево фолио, по 10 филмирани таблетки във всеки блистер. Картонената кутия съдържа съдържа 30 таблетки (три блистера) и листовка за пациента.

Холеста 40 mg е пакетирани в PVC/TE/PVdC блистери, запечатани с алуминиево фолио, по 15 филмирани таблетки във всеки блистер. Картонената кутия съдържа съдържа 30 таблетки (два блистера) и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за продажба и производител

Производител:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlândrova ulica 4

1231 Ljubljana - Črnuče

Р. Словения



За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Притежател на разрешението за употреба:

“Алкалоид” ЕООД

бул. “Никола Й. Вапцаров” № 51-А, ет. 4,

гр. София 1407, България

тел. +359 2 8081081

e-mail: office@alkaloid.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2023

