

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вазилип 10 mg филмирани таблетки
Вазилип 20 mg филмирани таблетки
Вазилип 40 mg филмирани таблетки

Vasilip 10 mg film-coated tablets
Vasilip 20 mg film-coated tablets
Vasilip 40 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20050264/65/66
Разрешение №	62269-71 20-04-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg, 20 mg или 40 mg симвастатин (*simvastatin*).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

	Таблетки от 10 mg	Таблетки от 20 mg	Таблетки от 40 mg
лактоза	64,53 mg	129,05 mg	258,11 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Вазилип 10 mg филмирани таблетки са овални, леко двойноизпъкнали, от едната страна с делителна черта и с 10 от противоположната страна, бели, филмирани таблетки.
Вазилип 20 mg филмирани таблетки са овални, леко двойноизпъкнали, от едната страна с делителна черта и с 20 от противоположната страна, бели, филмирани таблетки.
Вазилип 40 mg филмирани таблетки са кръгли, леко двойноизпъкнали, със скосени ръбове, от едната страна с делителна черта, бели, филмирани таблетки.

Таблетките могат да се разделят на две еднакви дози.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

Перорално

Дозата е 5-80 mg дневно, перорално, еднократно вечер. Коригирането на дозата, ако е необходимо, трябва да се извършва през интервали не по-малки от 4 седмици, до максимална доза от 80 mg дневно, приемана еднократно вечер. Доза от 80 mg се препоръчва само при пациенти с тежка хиперхолестеролемия и с висок риск от сърдечносъдови усложнения, които не са постигнали целите на тяхното лечение и когато се очаква ползата от лечението да надвиши потенциалния риск (вж. точки 4.4 и 5.1).

Хиперхолестеролемия

Пациентът трябва да се постави на стандартна холестерол-понижаваща диета, и тази диета трябва да продължи по време на лечение със симвастатин. Обичайната начална доза е 10-20 mg дневно еднократно вечер. Пациенти, които се нуждаят от голямо намаление на LDL-C (над 45 %) може да започнат с еднократна доза от 20-40 mg дневно, приемани вечер. Коригирането на дозата, ако е необходимо, трябва да се извършва както е указано по-горе.

Хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия

Въз основа на резултатите от контролирано клинично изпитване, препоръчителната начална доза симвастатин е 40 mg дневно, приемани вечер. При тези пациенти симвастатин трябва да се прилага като допълнително средство към друго липидопонижаващо лечение (напр. LDL афереза) или в случай, че няма възможност за такова лечение.

При пациенти, приемащи ломитапид едновременно със симвастатин, дозата на симвастатин не трябва да превишава 40 mg дневно (вж. точки 4.4, 4.4 и 4.5).

За деца и юноши (младежи II степен по Танер и нагоре и девойки, които са поне една година след първата им менструация на възраст 10-17 години) с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемиа, препоръчителната обичайна начална доза е 10 mg веднъж дневно вечер. Децата и юношите трябва да бъдат поставени на стандартна холестерол-понижаваща диета, преди започване на лечение със симвастатин: тази диета трябва да продължи и по време на лечението със симвастатин.

Препоръчителният дозов интервал е 10-40 mg дневно, максималната препоръчителна доза е 40 mg/дневно. Дозите трябва да бъдат индивидуални, според препоръчаната цел на терапията съгласно препоръките за педиатрично лечение (вж. точки 4.4 и 5.1). Коригиране на дозата трябва да се прави през интервал от 4 седмици и повече.

Опитът със симвастатин при деца преди пубертета е ограничен.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към симвастатин или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Активно чернодробно заболяване или неизяснено персистиращо повишение на стойностите на серумните трансаминази.
- Бременност и кърмене (вж. 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене).
- Едновременно приложение с мощни СYP3A4 инхибитори (агенти, повишаващи AUC приблизително 5 пъти и повече) (напр. итраконазол, кетоконазол, позаконазол, вориконазол, HIV протеазни инхибитори (напр. нелфинавир), боцепревир, телапревир, еритромицин, кларитромицин, телитромицин и нефазодон и лекарствени

Бутилхидроксианизол
Лимонена киселина
Аскорбинова киселина
Царевично нишесте
Микрокристална целулоза
Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Хипромелоза
Талк
Пропилен гликол
Титанов диоксид (E171)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистерна опаковка (PVC/PE/PVDC -фолио, Alu- фолио): 28 и 90 филмирани таблетки от 10 mg в кутия.

Блистерна опаковка (PVC/PE/PVDC - фолио, Alu- фолио): 28 и 90 филмирани таблетки от 20 mg в кутия.

Блистерна опаковка (PVC/PE/PVDC - фолио, Alu- фолио): 14, 28 и 90 филмирани таблетки от 40 mg в кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

22 Март 2023

