

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**LIPEX 10 mg filmom obložene tablete**  
**LIPEX 20 mg filmom obložene tablete**  
**LIPEX 40 mg filmom obložene tablete**  
**LIPEX 80 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 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 LIPEX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LIPEX
3. Kako uzimati LIPEX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LIPEX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je LIPEX i za što se koristi

LIPEX sadrži djelatnu tvar simvastatin. LIPEX je lijek koji snižava razinu ukupnog kolesterola, "štetnog" kolesterola (LDL kolesterol) i masnih tvari, koje se nazivaju trigliceridi, u krvi. LIPEX također povišuje razinu "korisnog" kolesterola (HDL kolesterol). LIPEX 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.

LIPEX se uzima kao dodatak dijete 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). LIPEX 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 liječnika i pratite vrijednosti kolesterola u krvi. Razgovarajte s liječnikom o ciljevima liječenja koje trebate ostvariti.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LIPEX

### Nemojte uzimati LIPEX

- ako ste alergični na simvastatin ili neki 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 (inhibitori HIV proteaze primjenjuju se za liječenje HIV infekcije),
  - boceprevir ili telaprevir (primjenjuju se za liječenje infekcije virusom hepatitisa C),
  - nefazodon (primjenjuje se za liječenje depresije),
  - kobicistat,
  - gemfibrozil (primjenjuje se za snižavanje kolesterola),
  - ciklosporin (primjenjuje se u bolesnika s presađenim organom),
  - danazol (sintetski hormon za liječenje endometrioze, stanja kod kojeg sluznica maternice raste izvan maternice).
- ako uzimate, ili ste u proteklih 7 dana uzeli, lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijske infekcije) kroz usta ili primjenjeno injekcijom. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka LIPEX može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza). Nemojte uzimati LIPEX u dozi višoj od 40 mg na dan ako uzimate lomitapid (primjenjuje se za liječenje ozbiljne i rijetke nasljedne bolesti kolesterola).

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 ikada imali bolest jetre. LIPEX možda nije lijek za Vas,
- ako planirate operativni zahvat. Možda ćete nakratko trebati prekinuti uzimanje lijeka LIPEX,
- ako ste azijskog porijekla, zato što bi za Vas mogle vrijediti drugačije doze,
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).

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

Liječnik će možda željeti ponoviti krvne pretrage nakon što počnete uzimati LIPEX 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 liječnika ako imate tešku bolest pluća.

**Osjetite li bol, osjetljivost (na dodir) ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka, odmah se obratite 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 LIPEX, 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.

## **Djeca i adolescenti**

Sigurnost i učinkovitost lijeka LIPEX 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 LIPEX). Primjena lijeka LIPEX nije ispitivana u djece mlađe od 10 godina. Za dodatne informacije obratite se liječniku.

## **Drugi lijekovi i LIPEX**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji(e) drugi(e) lijek(ove) koji sadrže jednu ili više niže nabrojanih djelatnih tvari. Uzimanje lijeka LIPEX s bilo kojim od tih lijekova može povećati rizik od tegoba s mišićima (neki od ovih lijekova već su spomenuti u dijelu "Nemojte uzimati LIPEX"):

- **ako morate uzeti fusidatnu kiselinu kroz usta zbog liječenja bakterijske infekcije morat ćete privremeno prekinuti primjenu ovog lijeka. Liječnik će Vam reći kada je sigurno ponovno započeti uzimati LIPEX. Uzimanje lijeka LIPEX s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do slabosti, osjetljivosti ili boli u mišićima (rabdomioliza). Vidjeti dio 4. za više informacija o rabdomiolizi.**
- ciklosporin (često se primjenjuje u bolesnika s presađenim organom),
- 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 ili telitromicin (primjenjuju se za liječenje bakterijskih infekcija),
- inhibitori HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (primjenjuju se za liječenje HIV infekcije),

- protivirusni lijekovi za liječenje hepatitisa C, kao što su boceprevir, telaprevir, elbasvir ili grazoprevir (primjenjuju se za liječenje infekcije virusom hepatitisa C),
- nefazodon (primjenjuje se za liječenje depresije),
- lijekovi koji sadrže djelatnu tvar kobicistat,
- 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),
- lomitapid (primjenjuje se za liječenje ozbiljnog i rijetkog nasljednog poremećaja kolesterola)
- daptomicin (lijek koji se primjenjuje za liječenje kompliciranih infekcija kože i kožnih struktura te bakterijemije). Ako se ovaj lijek uzima tijekom liječenja simvastatinom (npr. lijekom LIPEX), moguće su učestalije nuspojave koje zahvaćaju mišiće. Liječnik će možda odlučiti da privremeno prekinete liječenje lijekom LIPEX,
- kolhicin (primjenjuje se za liječenje gihta),
- tikagrelor (antitrombocitni lijek).

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

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

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

### **LIPEX s hranom i pićem**

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

### **Trudnoća i dojenje**

Nemojte uzimati LIPEX ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni. Zatrudnite li dok uzimate LIPEX, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog liječnika. Nemojte uzimati LIPEX 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.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se da će LIPEX utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Ipak, vodite računa o tome da je nakon uzimanja lijeka LIPEX u nekih osoba prijavljena omaglica.

### **LIPEX sadrži laktozu**

LIPEX tablete sadrže šećer koji se zove laktoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati LIPEX**

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 liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

Doziranje:

Preporučena doza je LIPEX od 10 mg, 20 mg, 40 mg ili 80 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 liječnik Vam može prilagoditi 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.

#### **Primjena u djece i adolescenata:**

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 primjene:

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

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

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

- Molimo Vas obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti LIPEX**

- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, samo uzmite uobičajenu dozu lijeka LIPEX prema uobičajenom rasporedu.

#### **Ako prestanete uzimati LIPEX**

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

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

#### **4. Moguće nuspojave**

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

Sljedeći izrazi opisuju koliko su često bile prijavljene pojedine nuspojave:

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

- Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

**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.**

Prijavljene su sljedeće **rijetke** ozbiljne nuspojave:

- 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:
  - oticanje lica, jezika i grla, što može uzrokovati otežano disanje (angioedem),
  - jaku bol u mišićima, obično u ramenima i kukovima,
  - osip i slabost u mišićima ruku, nogu i vrata,
  - bol ili upalu zglobova (*polymyalgia reumatica*),
  - 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,
  - 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 sa jakim bolovima u trbuhu.

Prijavljene su sljedeće **vrlo rijetke** ozbiljne nuspojave:

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili omaglicu (anafilaksija),
- osip koji se može pojaviti na koži ili ranice u ustima (izbijanje lihenoidnih kožnih promjena uzrokovano lijekom),
- puknuće mišića,
- ginekomastija (povećanje dojki u muškaraca).

Rijetko su prijavljene i niže nabrojene nuspojave:

- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija),
- utrnulost ili slabost ruku i nogu,
- glavobolja, trnci, omaglica,
- zamagljen vid; oštećenje vida
- probavne smetnje (bol u trbuhu, 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,
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju),
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Dodatne moguće nuspojave koje su prijavljene s nekim statinima:

- 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 pratiti tijekom uzimanja ovog lijeka,
- bol u mišićima, osjetljivost (na dodir) ili mišićna slabost koja je konstantna i ne prestaje unatoč prekidu liječenja lijekom LIPEX (učestalost nepoznata).

#### *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. To 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 LIPEX**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 LIPEX sadrži**

Djelatna tvar je simvastatin (10 mg, 20 mg, 40 mg ili 80 mg).

Pomoćne tvari su: butilhidroksianizol (E320), askorbatna kiselina (E300), citratna kiselina hidrat (E330), mikrokristalična celuloza (E460), prethodno gelirani škrob, magnezijev stearat (E572) i laktoza hidrat. Ovojnica tablete: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), titanijev dioksid (E171) i talk (E553b). LIPEX tablete od 10 mg i 20 mg također sadrže žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172). LIPEX tablete od 40 mg i 80 mg također sadrže crveni željezov oksid (E172).

### **Kako LIPEX izgleda i sadržaj pakiranja**

LIPEX 10 mg filmom obložena tableta je ružičasta, okrugla i ravna s objiju strana.

LIPEX 20 mg filmom obložena tableta je žutosmeđa, ovalna, s utisnutom oznakom "MSD 740" na jednoj strani i ravna na drugoj strani.

LIPEX 40 mg filmom obložena tableta je ciglastocrvena, ovalna, s utisnutom oznakom "MSD 749" na jednoj strani i ravna na drugoj strani.

LIPEX 80 mg filmom obložena tableta je ciglastocrvena, oblika kapsule, s utisnutom oznakom "543" na jednoj strani i "80" na drugoj strani.

Veličina pakiranja: 28 tableta.

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

**Nositelj odobrenja**

Organon Pharma d.o.o.

Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

**Proizvođači**

Merck Sharp & Dohme B. V.

Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem

Nizozemska

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg

Belgija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.**