

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Astax 10 mg filmom obložene tablete**

**Astax 20 mg filmom obložene tablete**

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

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

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

Astax 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 povisuje 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). Astax 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 Astax?

### Nemojte uzimati Astax

- ako ste alergični (preosjetljivi) na simvastatin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni ili dojite
- ako trenutno imate tegobe s jetrom
- 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 proteaza primjenjuju se za liječenje HIV infekcije)
  - boceprevir ili telaprevir (primjenjuju se za liječenje infekcije virusnog hepatitisa C)
  - nefazodon (primjenjuje se za liječenje depresije)
  - kobicistat
  - 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)
- ako uzimate ili ste u proteklih 7 dana uzeli ili Vam je dan lijek koji se zove fusidatna kiselina (primjenjuje se za liječenje bakterijske infekcije).

Nemojte uzimati Astax 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

#### Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Astax:

- ako primijenite ili ste u proteklih 7 dana primijenili lijek koji se zove fusidatna kiselina bilo kroz usta ili injekcijom (lijek za liječenje bakterijske infekcije). Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Astax može dovesti do ozbiljnih mišićnih problema (rabdomioliza).

#### Obavijestite svog liječnika:

- o svim zdravstvenim stanjima koja imate uključujući alergije.
- ako pijete znatne količine alkohola.
- ako ste ikada imali bolest jetre. Astax možda nije lijek za Vas.

- ako planirate operativni zahvat. Možda ćete nakratko trebati prekinuti uzimanje lijeka Astax.
- ako ste azijskog porijekla, zato što bi za Vas mogle vrijediti drugačije doze

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

Vaš će liječnik možda željeti ponoviti krvne pretrage nakon što počnete uzimati Astax 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 Astax, 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 bubrezima
- 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 simvastatina bila je ispitana 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 Astax). Primjena simvastatina nije ispitivana u djece mlađe od 10 godina. Za dodatne informacije obratite se svom liječniku.

## **Drugi lijekovi i Astax**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji(e) drugi(e) lijek(ove) koji sadrže jednu ili više niže nabrojenih djelatnih tvari.

Uzimanje lijeka Astax s bilo kojim od tih lijekova može povećati rizik od tegoba s mišićima (neki od ovih lijekova već su spomenuti u dijelu „Nemojte uzimati Astax“):

- 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).
- inhibitori HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (primjenjuju se za liječenje HIV infekcija)
- boceprevir ili telaprevir (primjenjuju se za liječenje infekcije virusnog 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)
- kolhicin (primjenjuje se za liječenje gihta).

**\*\* Ako trebate uzimati oralni oblik fusidatne kiseline za liječenje bakterijskih infekcija privremeno morate prestati uzimati ovaj lijek. Vaš liječnik će Vam savjetovati kada možete ponovno započeti terapiju lijekom Astax. Uzimanje lijeka Astax s fusidatnom kiselinom rijetko može dovesti do mišićne slabosti, osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Vidite više informacija o rabdomiolizi u dijelu 4.**

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 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 Astax.

### **Astax s hranom i pićem**

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

### **Trudnoća i dojenje**

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.

Zatrudnite li dok uzimate Astax, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog liječnika. Nemojte uzimati Astax 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

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

### Astax sadrži laktozu

Astax 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 Astax?

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 Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

Doziranje:

Preporučena doza je Astax 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.

### 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:

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

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

### Ako uzmete više lijeka Astax nego što ste trebali

- Molimo Vas obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti Astax**

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

### **Ako prestanete uzimati Astax**

- 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.

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)

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:
  - 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 (*polymyalgia rheumatica*)
  - 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 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

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 Astax (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. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Astax?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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 Astax sadrži?**

Djelatna tvar je simvastatin.

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

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: *jezgra tablete*: askorbatna kiselina; laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična (Avicel PH 101); celuloza, mikrokristalična (Avicel PH 112); škrob, prethodno geliran; citratna kiselina, hidrat; butilhidroksianizol; magnezijev stearat. *Ovojnica tablete*: *Opadry pink 20A54239 (samo 10 mg i 20 mg filmom obložene tablete)*: hidroksipropilceluloza (E463); hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); talk; željezov oksid, crveni (E172), željezov oksid, žuti (E172). *Opadry pink 20A54211 (samo 40 mg filmom obložene tablete)*: Hidroksipropilceluloza (E463); hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); talk; željezov oksid, crveni (E172).

### **Kako Astax izgleda i sadržaj pakiranja**

Astax 10 mg filmom obložene tablete su: svijetloružičaste, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „A“ na jednoj i oznakom „01“ na drugoj strani tablete. Pakirane su u blisteru, ukupno 20 ili 28 tableta u kutiji.

Astax 20 mg filmom obložene tablete su: svijetloružičaste, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „A“ na jednoj i oznakom „02“ na drugoj strani tablete. Pakirane su u blisteru, ukupno 20 ili 28 tableta u kutiji.

Astax 40 mg filmom obložene tablete su: ružičaste, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „A“ na jednoj i oznakom „03“ na drugoj strani tablete. Pakirane su u blisteru, ukupno 20 ili 28 tableta u kutiji.

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

#### **Nositelj odobrenja**

Farmal d.d., 42 230 Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8

#### **Proizvođač**

Farmal d.d., 42230 Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2016.**