

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### PROTECTA

10 mg, 20 mg  
filmom obložena tableta  
*simvastatin*

#### Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo

Sačuvajte ovo uputstvo. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome slične Vašim.

Ukoliko neki od neželjenih efekata postane ozbiljan ili ako primijetite neki neželjeni efekat koji nije naveden u ovome uputstvu, molimo Vas, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

U ovome uputstvu možete pročitati sljedeće:

1. Šta su PROTECTA tablete i za šta se koriste
2. Prije nego počnete uzimati PROTECTA tablete
3. Kako uzimati PROTECTA tablete
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati PROTECTA tablete
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA SU PROTECTA TABLETE I ZA ŠTA SE KORISTE

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

Holesterol je jedna od nekoliko masnih tvari koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni holesterol sastoji se uglavnom od LDL i HDL holesterola.

LDL holesterol često se naziva "štetnim" holesterolom 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 holesterol često se naziva "korisnim" holesterolom zato što pomaže u sprječavanju nakupljanja štetnog holesterola 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 holesterola.

PROTECTA se uzima kao dodatak dijeti za snižavanje holesterola ako imate:

- povišene vrijednosti holesterola u krvi (primarna hiperholesterolemija) ili povišene masnoće u krvi (miješana hiperlipidemija)
- nasljednu bolest (homozigotna obiteljska hiperholesterolemija) koja povišuje vrijednosti holesterola 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 produžiti život jer smanjuje rizik za nastanak bolesti srca, bez obzira na vrijednosti holesterola u Vašoj krvi.

Simptomi povišenih vrijednosti holesterola u većine ljudi nisu odmah vidljivi. Ljekar može jednostavnim testom izmjeriti vrijednosti holesterola u krvi. Redovno posjećujte svog ljekara i pratite vrijednosti holesterola u krvi. Razgovarajte sa svojim ljekarom o ciljevima liječenja koje trebate ostvariti.

### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI PROTECTA TABLETE

**Nemojte uzimati Protectu:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na simvastatin ili bilo koji sastojak ovog lijeka (vidjeti poglavlje 6.)
- ako trenutno imate tegobe s jetrom
- ako ste trudni ili dojite
- ako uzimate lijek(ove) sa jednom ili više sljedećih aktivnih supstanci:
  - 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 holesterola)
  - 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).

Nemojte uzimati Protecta 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 ljekara.

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete PROTECTA:

- 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 PROTECTA može dovesti do ozbiljnih mišićnih problema (rabdomioliza).

Obavijestite svog ljekara:

- 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.
  - ako ste azijskog porijekla, zato što bi za Vas mogle vrijediti drugačije doze

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

Dok uzimate ovaj lijek, ljekar će Vas pažljivo pratiti ako imate šećernu bolest ili postoji rizik od razvoja šećerne bolesti. Vjerovatno postoji rizik od razvoja šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i povišen krvni pritisak.

Obavijestite svog ljekara ako imate tešku bolest pluća.

Osjetite li bol, osjetljivost (na dodir) ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka, odmah se obratite svom ljekaru. 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 veće doze lijeka PROTECTA, posebno kod doze od 80 mg. Rizik od razgradnje mišićnog tkiva povećan je i u određenih bolesnika. Obavijestite svog ljekara 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 holesterola koji se zovu „statini“ ili „fibrati“
- Vi ili član Vaše uže porodice imate nasljedni mišićni poremećaj.

Također obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko osjećate stalnu slabost u mišićima. Za postavljanje dijagnoze i liječenje možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi.

### Drugi lijekovi i PROTECTA

Posebno je važno da obavijestite svog ljekara ako uzimate lijek(ove) koji sadrže jednu ili više niže nabrojenih aktivnih supstanci. Uzimanje lijeka PROTECTA s bilo kojim od tih lijekova može povećati rizik od tegoba s mišićima (neki od ovih lijekova već su spomenuti u poglavlju **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 aktivne supstance kao što su itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol ili vorikonazol (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija)
- fibrati koji sadrže aktivne supstance kao što su gemfibrozil i bezafibrat (primjenjuju se za snižavanje holesterola)
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin ili fusidatna kiselina (primjenjuju se za liječenje bakterijskih infekcija). Nemojte uzimati fusidatnu kiselinu dok uzimate ovaj lijek, također pogledajte poglavlje 4. **Mogući neželjeni efekti** ovog uputstva.
- 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 pritiska, 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).

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

- lijekove koji sadrže aktivne supstance koje sprječavaju zgrušavanje krvi kao što su varfarin, fenprokumon ili acenokumarol (antikoagulansi)
- fenofibrat (primjenjuje se za snižavanje holesterola)
- niacin (primjenjuje se za snižavanje holesterola)
- rifampicin (primjenjuje se za liječenje tuberkuloze)

Također obavijestite ljekara ako uzimate niacin (nikotinatnu kiselinu) ili lijekove koji sadrže niacin i kineskog ste podrijetla.

Ljekaru 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 utiču 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 ljekara. Nemojte uzimati lijek PROTECTA ako dojite, jer nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko.

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Djeca**

Sigurnost i efikasnost 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 poglavlje 3. **Kako uzimati lijek PROTECTA**). Primjena lijeka nije ispitivana u djece mlađe od 10 godina. Za dodatne informacije obratite se svom ljekaru.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

PROTECTA ne bi trebala uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na mašinama. 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 ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. KAKO UZIMATI LIJEK PROTECTA**

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

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

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

### **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 sedmice Vaš ljekar može Vam povišati dozu lijeka do najviše doze od 80 mg na dan. **Nemojte uzimati više od 80 mg na dan.**

Ljekar Vam može propisati i nižu dozu, osobito ako istovremeno uzimate neke od prethodno nabrojanih lijekova ili imate problema s bubrezima.

Doza od 80 mg preporučuje se samo odraslim bolesnicima s vrlo visokim vrijednostima holesterola i s visokim rizikom za razvoj bolesti srca koji nisu postigli ciljnu vrijednost holesterola 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 uzmete navečer. Možete ga uzimati s hranom ili bez nje. Nastavite uzimati lijek PROTECTA sve dok Vam ljekar ne kaže da prestanete.

Ako Vam je ljekar propisao liječenje lijekom PROTECTA zajedno s drugim lijekom za snižavanje holesterola 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 ljekaru ili farmaceutu.

#### **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 ljekaru ili farmaceutu jer se vrijednosti holesterola mogu ponovo povisiti.

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

#### **4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI**

Kao i svi lijekovi, PROTECTA može uzrokovati neželjene efekte, iako se oni neće javiti kod svakoga.

Sljedeći izrazi opisuju koliko su često bili prijavljeni pojedini neželjeni efekti:

- Rijetki (mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika)
- Vrlo rijetki (mogu se javiti u do 1 na 10 000 bolesnika)
- Nepoznati (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Prijavljeni su sljedeći rijetki ozbiljni neželjeni efekti.

**Pojavi li se bilo koji od niže nabrojanih neželjenih efekata prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite svog ljekara 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 trbuhu.

Rijetko su prijavljeni i niže nabrojani neželjeni efekti:

- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- utrnulost ili slabost ruku i nogu
- glavobolja, trnci, omaglica
- 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.

Prijavljeni su i sljedeći neželjeni efekti, 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.
- stalna mišićna slabost.

Dodatni mogući neželjeni efekti koji su zabilježene s nekim statinima:

- poremećaji spavanja, uključujući noćne more
- gubitak pamćenja
- poremećaji spolne funkcije
- šećerna bolest. Vjerovatnost nastanka šećerne bolesti veća je ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i povišen krvni pritisak. Ljekar će Vas pratiti tokom uzimanja ovog lijeka.

#### *Laboratorijski nalazi*

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

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## **5. KAKO ČUVATI LIJEK PROTECTA**

Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok trajanja: Tri (3) godine od datuma proizvodnje.

Protecta tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo našu okolinu.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta lijek PROTECTA sadrži**

Aktivna supstanca 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.

Pomoćne supstance:

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: hidroksipropilceluloza; 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).

**Kako PROTECTA izgleda i sadržaj pakovanja**

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.

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) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

**REŽIM IZDAVANJA**

Lijek se izdaje uz ljebarski recept.

**Proizvođač:**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

**Proizvođač gotovog lijeka:**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

PROTECTA10 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1860/15 od 05.04.2016.

PROTECTA20 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1861/15 od 05.04.2016.