

UPUTSTVO ZA LEK

Cholipam[®], 10 mg, film tablete
Cholipam[®], 20 mg, film tablete
simvastatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Cholipam i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cholipam
3. Kako se uzima lek Cholipam
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cholipam
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cholipam i čemu je namenjen

Lek Cholipam sadrži aktivnu supstancu simvastatin. Lek Cholipam se propisuje za smanjenje vrednosti ukupnog holesterola, „lošeg“ holesterola (LDL-holesterola) i masnih materija koje se zovu trigliceridi u krvi. Pored toga, lek Cholipam povećava koncentraciju „dobrog“ holesterola (HDL holesterola). Lek Cholipam pripada grupi lekova koji se zovu statini.

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

LDL holesterol se često naziva „loš“ holesterol jer može da se ugradi u zidove arterija i tako dovede do formiranja plaka. Dugotrajnim prisustvom i taloženjem plaka može da dođe do sužavanja lumena arterija. Ovo sužavanje može da uspori ili blokira protok krvi do vitalnih organa kao što su srce i mozak. Blokiranje protoka krvi može imati za posledicu pojavu srčanog napada ili moždanog udara.

HDL-holesterol se često naziva „dobar“ holesterol, jer sprečava da se loš holesterol ugradi u arterije i štiti od nastanka oboljenja srca.

Trigliceridi su još jedan oblik masnih materija u krvi koje mogu povećati rizik od nastanka oboljenja srca.

Dok ste na terapiji ovim lekom treba da se pridržavate režima ishrane koji doprinosi smanjenju vrednosti holesterola.

Lek Cholipam se koristi uporedo sa redukovanim načinom ishrane, kada imate:

- povećane vrednosti holesterola u krvi (primarna hiperholesterolemija) ili povećane vrednosti masti u krvi (mešovita hiperlipidemija),
- naslednu bolest (homozigotna porodična hiperholesterolemija) zbog koje su vrednosti holesterola povećane u krvi. Za lečenje ove bolesti takođe možda će biti potrebna i primena nekih drugih dodatnih lekova,
- koronarnu bolest srca (engl. *coronary heart disease*, CHD) ili imate veliki rizik za pojavu koronarnih oboljenja srca (zato što imate šećernu bolest, prethodni moždani udar ili neko drugo oboljenje krvnih sudova). Lek Cholipam može da Vam produži život tako što smanjuje rizik za razvoj srčanih oboljenja bez obzira na vrednosti holesterola u Vašoj krvi.

Kod većine ljudi simptomi povećanih vrednosti holesterola u krvi nisu odmah uočljivi. Vaš lekar može da izmeri vrednosti holesterola u krvi pomoću jednostavnog biohemijskog testa krvi. Treba da idete na redovne preglede kod Vašeg lekara, da beležite vrednosti holesterola i da sa Vašim lekarom razgovarate o tome koje su to ciljne vrednosti holesterola koje treba da postignete.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cholipam

Lek Cholipam ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na simvastatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko trenutno imate oboljenje jetre ili neobjašnjeno povećanje vrednosti enzima jetre (transaminaza) u krvi,
- ukoliko ste trudni ili dojite,
- ukoliko istovremeno već uzimate lekove koji sadrže jedan ili više sledećih aktivnih sastojaka:
 - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol ili vorikonazol (lekovi koji se propisuju za lečenje gljivičnih infekcija),
 - eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (antibiotici, lekovi za lečenje bakterijskih infekcija),
 - inhibitore HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (inhibitori HIV proteaze se koriste za lečenje infekcija izazvanih HIV virusom),

- boceprevir ili telaprevir (lekovi koji se propisuju u terapiji infekcija izazvanih virusom hepatitisa C),
- nefazodon (lek koji se propisuje u terapiji depresije),
- kobicistat,
- gemfibrozil (lek koji se propisuje za smanjenje vrednosti holesterola),
- ciklosporin (lek u prevenciji odbacivanja organa nakon transplantacije),
- danazol (sintetski hormon koji se propisuje za lečenje endometrioze, stanja u kome sluzokoža materice raste izvan materice),
- ukoliko uzimate ili ste u poslednjih 7 dana uzimali lek pod nazivom fusidinska kiselina (lek koji se propisuje za lečenje bakterijskih infekcija), oralno ili injekcionim putem. Istovremena primena simvastatina i fusidinske kiseline može dovesti do ozbiljnog problema sa mišićima (rabdomioliza).

Ne uzimajte lek Cholipam u dozi većoj od 40 mg ukoliko istovremeno uzimate lomitapid (koji se koristi za lečenje ozbiljnog i retkog genetskog poremećaja metabolizma holesterola).

Ako niste sigurni da li se lek koji Vi uzimate nalazi na gore navedenoj listi, obratite se za pomoć Vašem lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Cholipam:

- o svim zdravstvenim tegobama koje imate uključujući i alergiju,
- ukoliko uzimate znatne količine alkohola,
- ukoliko imate ili ste imali mijasteniju (bolest sa opštom slabošću mišića uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste prilikom disanja), ili očnu mijasteniju (bolest koja uzrokuje slabost mišića oka), statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave mijastenije (videti odeljak 4),
- ukoliko ste ikada imali oboljenje jetre, jer lek Cholipam možda nije pravi lek za Vas,
- ukoliko treba da se podvrgnete nekoj hirurškoj intervenciji. Možda će biti potrebno da u tom slučaju prekinete sa upotrebom leka Cholipam na kraće vreme.
- ukoliko ste azijskog porekla, možda će biti potrebno različito prilagođavanje doze.

Pre nego što počnete da uzimate lek Cholipam, lekar treba da Vam uradi laboratorijske testove krvi i ukoliko imate bilo koji od simptoma koji ukazuje na probleme sa jetrom dok uzimate lek Cholipam. Ovi laboratorijski testovi rade se da bi se utvrdilo koliko dobro funkcioniše Vaša jetra.

Takođe, nakon početka uzimanja leka Cholipam, lekar može od Vas da zatraži da ponovo uradite pomenute testove da bi se utvrdilo koliko dobro funkcioniše Vaša jetra.

Sve vreme dok ste na terapiji ovim lekom Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko imate dijabetes ili imate rizik za razvoj šećerne bolesti. Verovatno postoji rizik za razvoj šećerne bolesti ukoliko imate povećane vrednosti šećera i masti u krvi, ukoliko imate prekomernu telesnu masu ili ako imate visok krvni pritisak.

Obavestite lekara ukoliko imate težak oblik bolesti pluća.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko osetite neobjašnjiv bol u mišićima, osetljivost ili slabost mišića. Ovo se zahteva zbog toga što u retkim slučajevima postoji rizik od pojave mišićnih problema koji mogu biti veoma ozbiljni, uključujući i otkazivanje mišića koje može dovesti do oštećenja bubrega, a veoma retko i do smrti.

Rizik od oštećenja mišićnog tkiva je veći pri većim dozama leka Cholipam, posebno ukoliko se uzima doza od 80 mg. Takođe, rizik od razgradnje mišićnog tkiva je veći kod nekih pacijenata. Recite svom lekaru ukoliko se nešto od dole pomenutog odnosi na Vas:

- konzumirate velike količine alkohola,
- imate oboljenje bubrega,
- imate problem sa štitastom žlezdom,

- imate 65 godina ili više,
- ukoliko ste osoba ženskog pola,
- ukoliko ste ranije imali probleme sa mišićima tokom uzimanja lekova za smanjenje vrednosti holesterola koji se zovu „statini“ ili „fibrati“,
- ukoliko Vi ili neko od članova Vaše uže porodice ima neki nasledni mišićni poremećaj.

Takođe, se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu ako osećate slabost mišića koja je konstantna. Dodatni testovi i lekovi će možda biti neophodni da bi se dijagnostikovalo i lečilo ovo stanje.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efektivnost simvastatina je ispitivana kod dečaka uzrasta 10 - 17 godina i devojčica nakon dobijanja prve menstruacije, najmanje godinu dana ranije (*videti odeljak 3: „Kako se uzima lek Cholipam“*). Primena terapije simvastatina nije ispitivana kod dece mlađe od 10 godina. Za dodatne informacije, obratite se Vašem lekaru.

Drugi lekovi i lek Cholipam

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Uzimanje leka Cholipam istovremeno sa ovim lekovima može da poveća rizik od nastanka problema sa mišićima (neki od ovih lekova već su navedeni u prethodnom odeljku "Lek Cholipam ne smete uzimati"):

- **ukoliko morate da uzimate oralno fusidinsku kiselinu za lečenje bakterijske infekcije, moraćete privremeno da prestanete sa korišćenjem ovog leka. Vaš lekar će Vam reći kada je bezbedno da ponovo počnete da uzimate lek Cholipam. Uzimanje leka Cholipam sa fusidinskom kiselinom može retko da dovede do slabosti mišića, osetljivosti ili bola (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi vidite odeljak 4.,**
- ciklosporin (lek koji se koristi kod pacijenata sa transplantacijom nekog organa),
- danazol (sintetski hormon koji se koristi za lečenje endometrioze, stanja u kome sluzokoža materice raste izvan materice),
- itakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol ili vorikonazol (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija),
- fibrate, poput gemfibrozila i bezafibrata (lekovi koji se propisuju u terapiji smanjenja vrednosti holesterola u krvi),
- eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (lekovi koji se propisuju u terapiji bakterijskih infekcija),
- inhibitore HIV proteaze, kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (lekovi koji se propisuju u terapiji AIDS-a),
- lekove za lečenje virusnog hepatitisa C kao što su boceprevir, telaprevir, elbasvir ili grazoprevir (koji se koristi za lečenje infekcije izazvane virusom hepatitisa C),
- nefazodon (lek koji se propisuje u terapiji depresije),
- lekove koji sadrže kobicistat kao aktivnu supstancu,
- amjodaron (lek koji se propisuje u terapiji nepravilnog rada/otkucaja srca),
- verapamil, diltiazem ili amlodipin (lekovi koji se propisuju u terapiji povećanog krvnog pritiska, bola u grudnom košu pridruženog srčanom oboljenju, ili drugih oboljenja srca),
- lomitapid (lek koji se propisuje u terapiji ozbiljnog i retkog genetskog poremećaja metabolizma holesterola),
- daptomicin (lek koji se propisuje u terapiji komplikovanih infekcija kože, kožnih struktura i bakterijemija). Postoji veća verovatnoća za pojavu neželjenih dejstava na nivou mišića ukoliko se ovaj lek uzima istovremeno sa lekom Cholipam. Vaš lekar će možda odlučiti da privremeno prestanete da uzimate lek Cholipam,
- kolhicin (lek koji se propisuje u terapiji gihta),
- tikagrelor (antitrombotički lek).

Kao i za gore navedene lekove, takođe obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste u skorije vreme uzimali bilo koje druge lekove uključujući i one koji se mogu kupiti bez lekarskog recepta. Posebno je važno da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate sledeće lekove:

- lekove koji kao aktivne supstance sadrže one koji sprečavaju zgrušavanje krvi, kao što su varfarin, fenoprokumon ili acenokumarol (antikoagulansi),
- fenofibrate (lekove koji se takođe propisuju u terapiji smanjenja vrednosti holesterola u krvi),
- niacin (lek koji se takođe propisuje u terapiji smanjenja vrednosti holesterola u krvi),
- rifampicin (lek koji se propisuje u terapiji tuberkuloze).

Lekaru koji Vam propisuje neki novi lek takođe treba da kažete da uzimate lek Cholipam.

Uzimanje leka Cholipam sa hranom i pićima

Sok od grejpfruta sadrži jednu ili više komponenti koje utiču na to kako telo metaboliše pojedine lekove, uključujući lek Cholipam. Treba izbegavati konzumiranje soka od grejpfruta tokom terapije lekom Cholipam.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete uzimati lek Cholipam ukoliko ste trudni, pokušavate da zatrudnite ili mislite da ste trudni. Ako zatrudnite tokom terapije lekom Cholipam odmah prekinite sa uzimanjem leka i obratite se Vašem lekaru.

Ne smete da uzimate lek Cholipam dok dojite, zato što nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčino mleko.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da lek Cholipam može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilima i rukujete mašinama. Međutim, treba uzeti u obzir da se kod nekih ljudi nakon uzimanja leka Cholipam može javiti vrtoglavica.

Lek Cholipam sadrži laktozu.

Tablete leka Cholipam sadrže šećer koji se naziva laktoza. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Cholipam

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će utvrditi odgovarajuću jačinu leka u zavisnosti od Vašeg zdravstvenog stanja, trenutne terapije i individualnog stepena rizika.

Tokom terapije lekom Cholipam treba i dalje da se pridržavate redukovano režima ishrane za smanjenje vrednosti holesterola.

Doziranje

Preporučene doze simvastatina su 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ili 80 mg, dnevno, uzeta oralnim putem.

Odrasli

Preporučena početna doza leka Cholipam je jedna tableta od 10 mg, 20 mg ili u nekim slučajevima 40 mg dnevno. Vaš lekar može da prilagodi dozu leka nakon najmanje 4 nedelje od početka terapije, a najviše do 80 mg dnevno. **Nemojte uzimati više od 80 mg dnevno.**

Vaš lekar Vam može propisati manju dozu, posebno ukoliko uzimate određene gore navedene lekove ili imate određene probleme sa bubrezima.

Doza od 80 mg se preporučuje samo kod odraslih pacijenata sa veoma velikim vrednostima holesterola i sa velikim rizikom za nastanak srčanog oboljenja, kod kojih primenom manjih doza nije postignuto odgovarajuće smanjenje vrednosti holesterola.

Upotreba kod dece i adolescenata

Kod dece (uzrasta od 10 do 17 godina), uobičajena preporučena početna doza je 10 mg jednom dnevno, uzeta u večernjim satima. Maksimalno preporučena doza je 40 mg dnevno.

Način primene

Lek Cholipam uzimajte uveče. Možete ga uzimati nezavisno od obroka. Uzimajte lek Cholipam sve dok Vam lekar ne preporuči drugačije.

Tablete se po podeonoj liniji mogu podeliti na dve jednake doze.

Ukoliko Vam je lekar propisao lek Cholipam istovremeno sa drugim lekovima za smanjenje vrednosti holesterola iz grupe lekova koji vezuju žučne kiseline, lek Cholipam bi trebalo da uzimate najmanje 2 sata pre ili 4 sata nakon uzimanja tih lekova.

Ako ste uzeli više leka Cholipam nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Cholipam nego što bi trebalo, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cholipam

- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu. Nastavite sa uobičajenim uzimanjem leka prema utvrđenom redosledu doziranja narednog dana.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cholipam

- Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom, pre prekida terapije, jer može doći do ponovnog povećanja vrednosti Vašeg holesterola.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prema učestalosti neželjena dejstava su opisana na sledeći način:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Ukoliko se pojavi bilo koja od navedenih ozbiljnih neželjenih reakcija navedenih u nastavku, odmah prestanite sa uzimanjem leka i obavestite Vašeg lekara ili se uputite u odeljenje za prijem hitnih slučajeva u najbližoj bolnici.

Prijavljena su sledeća **retka** ozbiljna neželjena dejstva:

- bolovi u mišićima, osetljivost, slabost ili grčevi u mišićima. U retkim slučajevima, ovi problem sa mišićima mogu biti ozbiljni, uključujući i oštećenje i razgradnju mišića sa posledičnim oštećenjem bubrega, a veoma retko su zabeleženi i smrtni slučajevi;

- reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije), koje mogu uključiti:
 - otok lica, jezika i grla što može dovesti do otežanog disanja (angioedem),
 - jake bolove u mišićima posebno u predelu ramena i kukova,
 - osip i slabost mišića ruku, nogu i vrata,
 - bol ili zapaljenje u zglobovima (*polymyalgia rheumatica*),
 - zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis),
 - pojava neuobičajenih modrica, erupcija i otoci na koži (*dermatomyositis*), koprivnjača, osetljivosti kože na sunce, groznica (povišena telesna temperatura), crvenilo,
 - nedostatak vazduha (dispneja) i osećaj opšte slabosti organizma-malaksalost,
 - skup simptoma sličnih lupusu (uključujući ospu, poremećaj u zglobovima i poremećaj u strukturi krvnih ćelija),
- zapaljenje jetre sa nekim od sledećih simptoma: žuta prebojenost kože i beonjača, svrab, tamna prebojenost mokraće ili bleđa boja stolice, osećaj umora ili slabosti, gubitak apetita; otkazivanje jetre (veoma retko),
- zapaljenje gušterače (pankreas) često praćeno jakim bolom u truhu.

Veoma retko prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

- ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do otežanog disanja ili vrtoglavice (anafilaksa),
- osip koji se može pojaviti na koži ili ranice u ustima (lihenoidna reakcija – kožne promene uzrokovane lekom),
- ruptura mišića (kidanje mišića),
- ginekomastija (uvećanje dojki kod muškaraca).

Retko su prijavljena sledeća neželjena dejstva:

- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija),
- utrnulost ili slabost u rukama i nogama,
- glavobolja, osećaj peckanja, vrtoglavica,
- zamagljen vid, oštećenje vida,
- poremećaji varenja (bol u truhu, otežano pražnjenje creva, gasovi, poremećaj varenja, dijareja, mučnina, povraćanje),
- osip, svrab, gubitak kose,
- slabost,
- problemi sa spavanjem (nesanica) (*veoma retko*),
- poremećaj pamćenja (*veoma retko*), gubitak pamćenja, stanje konfuzije.

Takođe su zabeležene i sledeće neželjene reakcije, ali njihova učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih informacija (nepoznata učestalost):

- nesposobnost postizanja erekcije (erektilna disfunkcija),
- depresija,
- zapaljenje pluća koje izaziva probleme sa disanjem uključujući uporan kašalj i/ili nedostatak vazduha ili groznicu- povišenu telesnu temperaturu,
- problem sa tetivama, ponekad praćeni komplikacijama zbog kidanja tetiva,
- mijastenija gravis (bolest koja uzrokuje opštu slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju),
- okularna mijastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnih mišića).

Obratite se svom lekaru ako osetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon perioda aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak daha.

Dodatna neželjena dejstva koja se mogu javiti kod upotrebe nekih statina:

- poremećaji spavanja, uključujući noćne more,
- problemi tokom seksualnog odnosa,

- šećerna bolest, imate veću predispoziciju za pojavu šećerne bolesti ukoliko su vrednosti šećera i masti u Vašoj krvi povećane, ukoliko imate prekomernu telesnu masu i ako imate visok krvni pritisak. Vaš lekar će pratiti Vaše stanje sve vreme dok ste na terapiji ovim lekom,
- bol u mišićima, osetljivost ili slabost koja je konstantna i koja ne prestaje nakon prestanka terapije simvastatinom (nepoznata učestalost)

Laboratorijske vrednosti

Uočene su povećane vrednosti enzima jetre u nekim laboratorijskim testovima krvi za ispitivanje funkcije jetre i mišićnih enzima (kreatin kinaza).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cholipam

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cholipam posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon ("Važi do:"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cholipam

Aktivna supstanca je simvastatin.
Cholipam, 10 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži: 10 mg, simvastatina

Cholipam, 20 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži: 20 mg, simvastatina

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: laktoza, bezvodna; skrob, preželatinizovani; celuloza, mikrokristalna; talk; magnezijum stearat; butilhidroksianizol

Film (obloga) tablete: hidroksipropilceluloza; hipromeloza; titan dioksid (E-171); talk

Kako izgleda lek Cholipam i sadržaj pakovanja

Film tablete

Cholipam, 10 mg, film tablete: okrugle, bikonveksne film tablete, bele boje sa podeonom linijom sa jedne strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Cholipam, 20 mg, film tablete: okrugle, bikonveksne film tablete, bele boje sa podeonom linijom sa jedne strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Cholipam, 10 mg, film tablete (3 x 10):

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC-PVdC beli blister sa po 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Cholipam, 20 mg, film tablete (3 x 10):

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC-PVdC beli blister sa po 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM A.D. VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Cholipam, 10 mg, film tablete (3 x 10): 002608657 od 04.06.2025.

Cholipam, 20 mg, film tablete (3 x 10): 002608678 od 04.06.2025.