

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

### **LIPOSTAT (Pravastatin Sodium) ЛИПОСТАТ**

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение с Lipostat. Тя съдържа важна информация, но не може да Ви каже всички за лекарството. За това винаги спазвайте указанията на лекаря. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни в нещо, попитайте лекуващия си лекар. Запазете листовката докато вземате лекарството, защото може да се наложи да я прочетете още веднъж. Това лекарство е предписано само за Вас. Не го давайте на друг, дори и когато има същите симптоми.

#### **КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОВА ЛЕКАРСТВО?**

Lipostat (pravastatin sodium) е нов клас липидо-понижаващи препарати, инхибитор на HMG-CoA редуктазата, който намалява холестероловата биосинтеза.

Lipostat е във вид на таблетки, съдържащи 10, 20 или 40 мг от активното вещество pravastatin.

Всяка таблетка съдържа също и някои помощни неактивни съставки, които са необходими за да се направи Lipostat в таблетна форма. Те са лактоза, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон, магнезиев стеарат, магнезиев окис и жълт железен окис.

Lipostat се продава в опаковки, съдържащи 30 таблетки – 3 блистера по 10 таблетки в блистер.

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A. – EPERNON, FRANCE

#### **ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА LIPOSTAT?**

##### **Хиперхолестеролия**

Lipostat е показан за понижаване на повишените концентрации на общ и LDL-холестерол при пациенти с първична хиперхолестеролия.

##### **Атеросклероза**

При хиперхолестеролемични пациенти (пациенти с повишени нива на холестерола) с клинични данни за коронарно артериално заболяване, включително предшестваш миокарден инфаркт, Lipostat (pravastatin sodium) е показан за:

- Забавяне развитието на коронарна атеросклероза (атеросклероза на съдовете на сърцето)
- Намаляване на риска от остри коронарни инциденти (напр. миокарден инфаркт)

### **Първична профилактика на коронарните инциденти**

При хиперхолестеролемични пациенти (пациенти с повишени нива на холестерола) без данни за коронарни заболявания (заболявания на съдовете на сърцето)

Липостат е показан за:

- - намаляване на риска от миокарден инфаркт
- - намаляване на риска при миокардни реваскуларизационни процедури (процедури за подобряване на кръвотока към сърцето)
- - намаляване на риска от сърдечно-съдова смърт без увеличаване на смъртността от друг произход

### **Вторична профилактика на коронарните инциденти**

При пациенти с предхождащ миокарден инфаркт и средни серумни нива на холестерол, Липостат е показан за намаляване на риска от рецидивирани миокардни инфаркти и повишаване преживяемостта чрез намаляване на сърдечносъдовата смъртност.

### **КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА LIPOSTAT?**

При свръхчувствителност към някои от съставките на препарата.

В случай на активно чернодробно заболяване или необяснимо продължаващо дълго време увеличение на чернодробните ензими .

### **ВНИМАНИЕ**

С внимание трябва да се прилага при болни с данни в анамнезата за чернодробно заболяване или алкохолизъм .Такива болни трябва да се проследяват стриктно, да

започват с ниска доза, която да се увеличава постепенно до постигане на желания терапевтичен ефект.

**От терапия с pravastatin трябва временно да се въздържат болни с остри или сериозни състояния, предразполагащи към развитието на бъбречно увреждане или вторично водещи до рабдомиолиза (увреждане на мускулите) , като сепсис, хипотония, големи хирургични интервенции, травма, тежки метаболитни, ендокринни или електролитни нарушения, неконтролирана епилепсия.**

Рискът от възникване на миопатия (мускулно увреждане) при терапия с правастатин се увеличава, ако се прилага едновременно и лечение с циклоспорин, еритромицин, ниацин и фибрати. Употребата на фибрати самостоятелно е свързана с миопатия (мускулно увреждане) . Комбинираното лечение на правастатин и фибрати трябва да се избягва, като ползата от по-нататъшно покачване на липидите е необходимо да се претегли с увеличеният риск при тази лекарствена комбинация

#### **Бременност и кърмене.**

Прилагането на pravastatin по време на бременност и кърмене е противопоказно. Атеросклерозата е хроничен процес и прекъсване на лечението с липидо-понижаващи средства по време на бременност няма да има голям ефект върху изхода от дълготрайно лечение на първичната хиперхолестеролемия. HMG-CoA редуктазните инхибитори са противопоказани при бременни жени и в периода на кърмене. Pravastatin трябва да се прилага при жени във детородна възраст само ако такива пациентки са с малка вероятност да забременеят и са информирани за потенциалната опасност при приемане на лекарството. Ако по време на лечение с препарата те забременеят, лечението се прекъсва, като пациентките се уведомяват за евентуалния риск за плода.

#### **Кърмачки**

Малки количества pravastatin се екскретират в човешкото мляко. Поради опасността от сериозни нежелани ефекти у кърмачето, pravastatin не трябва да се приема в периода на кърмене.

### Употреба при деца

Безопасността и ефективността при индивиди под 18-годишна възраст не е изследвана, поради това не се препоръчва употребата на pravastatin при индивиди под 18 години.

### КАКВИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ТРЯБВА ДА СЕ ВЗЕМАТ ПРИ УПОТРЕБА НА LIPOSTAT?

Пациентите трябва да се съветват да съобщават веднага на лекуващия ги лекар, ако се появят необясними мускулни болки, слабост, уморяемост, особено ако са придружени от неразположение и температура.

Болните с бъбречни увреждания, получаващи pravastatin трябва да бъдат проследявани.

### МОЖЕ ЛИ LIPOSTAT ДА СЕ УПОТРЕБЯВА С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА?

Лекуващият лекар ще Ви каже какви лекарства можете да използвате едновременно с Lipostat. Той трябва да е информиран за всички лекарства, които вземате в момента или сте вземали наскоро, включително и такива, които сте си купили сами.

При изследване на лекарствените взаимодействия на pravastatin с аспирин, антиацидни средства (средства, понижаващи стомашната киселинност) (1 час преди pravastatin), циметидин, никотинова киселина и пробукол не са наблюдавани статистически значими промени в концентрациите на лекарствата в кръвта.

#### *Други лекарства:*

За разлика от повечето други лекарства от тази група, pravastatin не търпи значителни промени в черния дроб. Ето защо плазмените нива на pravastatin in vivo не се повишават, когато cytochrome P450 3A4 (вид чернодробен ензим) се подтиска от такива агенти като itraconazole (противогъбично лекарство) или diltiazem (лекарство, прилагано при някои сърдечно-съдови заболявания).

Не са наблюдавани значими лекарствени взаимодействия в клинични проучвания при едновременното приложение на pravastatin с диуретици (обезводняващи средства), антихипертензивни лекарства (лекарства, понижаващи кръвното налягане), дигиталисови средства, ACE инхибитори (напр. каптоприл, еналаприл,

лизиноприл, квинаприл и др.), калциеви антагонисти (напр. амилодипин, нифедипин и др.), бета-блокери (напр. атенолол, метопролол, пропранолол, и др) и нитроглицерин.

### **КАК ТРЯБВА ДА СЕ ВЗЕМА LIPOSTAT?**

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. Дозировката трябва да бъде индивидуална за всеки пациент. Лекарят ще следи развитието на болестта и ще назначи дозата, която най-добре съответства на Вашето състояние. Спазвайте точно указанията му. Преди започване на лечение с Lipostat, пациентът трябва да се постави на стандартна холестерол-понижаваща диета за минимум 3 до 6 месеца в зависимост от тежестта на липидната аномалия. Диетата продължава по време на лечението. Препоръчаната начална доза е 10 или 20 mg вечер преди лягане. При болни с първична хиперхолестеролия и значителни бъбречни или чернодробни дисфункции (нарушения на функцията) и при възрастни, началната доза е 10 mg дневно вечер преди лягане. Lipostat се взема независимо от храната. Тъй като максимален ефект от дозата се получава след 4 седмици, необходимо е периодично да се определят липидите и дозата, като продължителността на терапията се определя от терапевтичния отговор на болния и установените терапевтични препоръки. Препоръчваният дозов диапазон е от 10 до 40 mg, приложени веднъж дневно вечер преди лягане. При възрастни, максималното понижение на LDL-холестерола може да се постигне с дневна доза от 20 mg или по-малко.

### **КАКВИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ МОЖЕ ДА ПОЧУВСТВАТЕ С LIPOSTAT?**

Pravastatin се понася добре, нежеланите реакции са леки и преходни.

Следните ефекти са съобщени за този клас лекарства:

*Мускулно-скелетни:* миопатия (мускулно увреждане), рабдомиолиза (разрушаване клетките на скелетната мускулатура)

*Неврологични:* нарушение функцията на определени черепни нерви (включващо промяна на вкуса, увреждане на очните движения, лицеви парези), тремор (треперене), вертиго (световъртеж), загуба на паметта, парестезия (изтръпване),

периферна невропатия (увреждане на периферните нерви), периферно-нервна пареза, главоболие.

*Свърхчувствителност:* Съобщава се за синдром на свърхчувствителност, който включва един или повече от следните симптоми: анафилаксия (тежка алергична реакция), ангиоедем (оток на меките тъкани), подобен на лупус еритематодес синдром, полимиалгия ревматика (ревматични мускулни болки), васкулит (възпалени на съдовете), тромбоцитопения (намаление броя на тромбоцитите), левкопения (намаление броя на белите кръвни клетки), хемолитична анемия (анемия вследствие разрушаване на червените кръвни клетки), ускорена СУЕ (утайка), артрит, артралгия (ставни болки), уртикария, астения (умора), фоточувствителност, треска, зачервяване, неразположение, диспнея (задух) и някои тежки кожни реакции (токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе, включително синдром на Stevens-Johnson).

*Стомашно-чревни:* панкреатит, хепатит включително хроничен активен хепатит, холестатична жълтеница (жълтеница вследствие застой на жлъчен сок), мастни промени в черния дроб, рядко цироза, фулминантна чернодробна некроза (бързо настъпващо загиване на чернодробните клетки) и хепатома (чернодробен рак), анорексия (безапетитие), гадене, повръщане, коремни болки, запек, диария..

*Репродуктивни:* гинекомастия (увеличение на гърдите при мъже), загуба на либидото, нарушение на ерекцията.

*Очи:* прогресираща катаракта (помътняване на лещата). Офталмоплегия (очно увреждане).

Не се тревожете от този списък на възможни събития. Вие може да не изпитате никое от тях. Информирайте лекуващия си лекар, ако считате, че имате някои от тези или някакви други проблеми, които не са споменати в тази листовка.

## **КАКВО ДА ПРАВИТЕ, АКО ВЗЕМЕТЕ ТВЪРДЕ ГОЛЯМА ДОЗА LIPOSTAT?**

Ако случайно погълнете много повече таблетки от обичайната доза, свържете се с лекуващия си лекар или се обърнете към най-близката болница. Лечението при предозиране на Lipostat е симптоматично и поддържащо.

**КАК ТРЯБВА ДА СЪХРАНЯВАТЕ LIPOSTAT?**

Съхранявайте таблетките плътно затворени в оригиналната опаковка, при температура 25°C, предпазени от влага и светлина.

Не употребявайте таблетките след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

Както всички лекарства, съхранявайте таблетките на места недостъпни за деца.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА УПОТРЕБА**

Bristol-Myers Squibb Company, USA