



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение с Lipostat.

НАИМЕНОВАНИЕ:

LIPOSTAT

Pravastatin Sodium

ЛИПОСТАТ

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОВА ЛЕКАРСТВО?

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

СЪСТАВ

Lipostat е във вид на таблетки, съдържащи 10 мг, 20 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.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА LIPOSTAT?

- Чиста (тип IIa) или смесена (тип IIb) хиперхолестеролия, като допълнение към подходяща и стриктна диета.

Този ефект е придружен с намаляване на коронарните усложнения, свързани с хиперхолестеролията:

Първична профилактика

- При пациенти без симптоми на коронарна болест на сърцето, лечението намалява риска от миокарден инфаркт и смъртността,
- * в случай на тежка хиперхолестеролия (общ холестерол – TC \geq 3 g/l - 7.8 mmol/l след диета).
- * в случай на постоянна умерена хиперхолестеролия (TC \geq 2.5 g/l - 6.5 mmol/l след диета) при мъже или пост-менопаузални жени, когато има повишен кардиоваскуларен риск, поради наличието на най-малко един от рисковите фактори (фамилна анамнеза за ранен кардиоваскуларен инцидент, продължително тютюнопушене, постоянна хипертония, захарен диабет, нисък HDL- холестерол).



Вторична профилактика

- При пациенти с установено коронарно заболяване, в случай на нормални или високи нива на холестерола, лечението намалява риска от сериозни коронарни инциденти (смърт от коронарна болест на сърцето или повторен инфаркт на миокарда), намалява CHD (коронарна болест на сърцето) и общата смъртност, намалява цереброваскуларните инциденти (CVAs) като допълнение към лечението, насочено срещу тромبوцитната агрегация (aspirin) и коригирането на други рискови фактори.

При тези индикации, винаги трябва да се продължава спазването на диета.

- **Ранно лечение след сърдечен трансплант (присадка), независимо от началното ниво на холестерола, в комбинация с имunosупресорно лечение, включващо: ciclosporin, prednisone and azthiurpine.**

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА LIPOSTAT?

Това лекарство в никакъв случай не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към някои от съставките на продукта;
- тежко чернодробно увреждане;
- тежко бъбречно увреждане

Не се препоръчва употребата на това лекарство в комбинация с фибрати.

Бременност и кърмене

Бременност

Използването на това лекарство не е показано по време на бременност и холестерол-понижаващото лечение трябва да бъде спряно.

Настъпването на бременност по време на лечението с това лекарство, не е аргумент за прекъсване на бременността, но е необходимо повишено внимание (грижи) и специфично антенатално проследяване.

Кърмене

Поради липса на данни, относно преминаването на лекарството в кърмата, то не трябва да се използва от кърмещи жени или такива възнамеряващи да кърмят.

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?

Поради наличието на лактоза, това лекарство е противопоказано в случай на вродена галактоземия, синдром на малабсорбция на глюкоза и галактоза и лактазна недостатъчност.

Пациентите трябва да се съветват да съобщават веднага на лекуващия ги лекар, ако се появят необясними мускулни болки, чувствителност и слабост.

Необходимо е повишено внимание при назначаване на правастатин при пациенти с анамнеза за чернодробно заболяване или такива с цироза.

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.

Не се препоръчва комбиниране

+ **Фибрати:** увеличен риск от нежелани реакции, като рабдомиолиза.

Комбинации, изискващи повишено внимание

+ **Орални антикоагуланти:** увеличава ефекта на оралните антикоагуланти и риска от кървене. Необходимо е често проследяване на протромбина и INR. Промяна в дозата на оралния антикоагулант.

- В допълнение:

не са наблюдавани значими промени в бионаличността на pravastatin, при проучвания със здрави доброволци при едновременно приемане на аспирин, антиациди и циметидин.

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 Ви



развитието на болестта и ще назначи дозата, която най-добре съответства на Вашето състояние. Спазвайте точно указанията му.

Хиперхолестеролемия

- Pravastatin се назначава в комбинация с диета (виж Показания), като единична доза, за предпочитане вечер, независимо от храненето .
- Началната доза е 10 mg дневно. Дозата трябва да се променя след най-малко 4 седмици лечение, като се увеличава с 10 mg, в зависимост от нивата на холестерола, като целта на лечението е достигане ниво на общ холестерол ≤ 2 g/l (5.2 mmol/l). Максималната доза е 40 mg.

Предварителните проучвания са правени само с дневна доза от 40 mg.

- Съпътстващо лечение

Pravastatin е ефективен самостоятелно или в комбинация със свързващите жлъчната киселина смоли.

В случай на едновременно прилагане с cholestyramine, pravastatin трябва да се приема един или повече часа преди или най-малко един час след смолата.

- Дозировка при пациенти с увредена бъбречна функция

В случай на леко нарушена бъбречната функция, промяна на дозата не се налага;

В случай на умерено бъбречно нарушение, началната доза остава 10 mg дневно. Промяната на дозата трябва да става в зависимост от промяната на липидните параметри и при стриктно проследяване.

• Сърдечен трансплант

- препоръчителна доза : 40 mg pravastatin дневно, като след това се продължава средно с 20 mg дневно.
- продължителност: лечението трябва да започне през първите 2 седмици след поставянето на сърдечния трансплант и да продължи 12 месеца.

КАКВИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ МОЖЕ ДА ПОЧУВСТВАТЕ С LIPOSTAT?

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

Нежелани клинични ефекти

Съобщените нежелани лекарствени реакции са редки, леки и обратими: стомашно-чревни проблеми, главоболие и кожен обрив.



По-рядко се съобщава за миопатия (като крампи, миалгия), понякога придружена с рабдомиолиза .

Промени в лабораторните показатели

Най-често срещаните нежелани промени в лабораторните показатели са:

- повишаване на AST и/или ALT.
Необходимо е редовно проследяване на чернодробните функционални тестове. Увеличението на трансаминазите 3 пъти над горната граница на нормата, води до прекратяване на лечението.
- повишаване на СРК.
При пациенти, приемащи правастатин е наблюдавано нарастване на плазмения creatine phosphokinase от мускулите.

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 ВЗЕТЕТЕ 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, под 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.

ОПАКОВКА

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

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Bristol-Myers Squibb S.A. – Epernon, France

ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:

2002 г.

