

## Информация за пациента

Luvinsta 80 mg prolonged-release tablets

ОДОБРЕНЕ!  
ДАТА 05-08-08

Лувинста 80 mg таблетки с удължено освобождаване

Флувастатин

**Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете приема на този лекарствен продукт.**

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано за Вас. Не го давайте на други лица. То може да им навреди, даже и ако имат същите симптоми като Вас.
- Ако настъпи влошаване на някои от нежеланите лекарствени реакции или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Лувинста и за какво се използва
2. Преди да започнете приема на Лувинста
3. Как да приемате Лувинста
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да се съхранява Лувинста
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛУВИНСТА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

#### Ефект

Лувинста е от групата лекарства наречени статини, които регулират нивото на холестерола.

#### Употреба

Вашият лекар Ви е предписал Лувинста за намаляване на холестерола, и Ви е препоръчал да промените начина си на живот и хранене. Високите нива на холестерол в кръвта са свързани с повишен риск от сърдечно заболяване и инфаркт. Има данни, че Лувинста може да предотврати сърдечен инфаркт при пациенти, които наскоро са претърпели катетеризация поради стесняване на коронарните артерии.



## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА ЛУВИНСТА :**

Преди да започнете приема на това лекарство, трябва да сте започнали стандартна диета за понижаване на холестерола. Продължете да спазвате диетата докато приемате Лувинста.

Следвайте стриктно всички указания, които Вашия лекуващ лекар Ви е дал. Те могат да се различават от информацията в тази листовка.

Прочетете следните обяснения преди да вземете Лувинста.

### **Не приемайте Лувинста :**

- Ако имате свръхчувствителност /алергия/ към флувастатин или някое от помощните вещества /виж т.б/.
- Ако страдате от активно заболяване на черния дроб, пожълтяване на кожата или бялото на очите вследствие на чернодробни нарушения или необясними, постоянно високи нива на чернодробната функция /трансаминази/
- Ако сте бременна
- Ако кърмите

Ако мислите, че може би сте алергични, консултирайте се с лекуващия лекар.

### **Внимавайте при приема на Лувинста**

- Ако в миналото сте прекарвали чернодробно заболяване. Обикновено ще Ви направят изследване на чернодробната функция преди започване на лечение с Лувинста, при увеличаване на дозата и на различни интервали по време на лечението, за да проверят за нежелани лекарствени реакции.
- Ако имате тежка дихателна недостатъчност
- Ако страдате от бъбречно заболяване
- Ако страдате от заболяване на щитовидната жлеза
- Ако Вие или някой от семейството сте страдали от заболяване на мускулите
- Ако сте над 70 години, Вашият лекар може да иска да изясни дали сте изложени на риск от мускулни заболявания.
- Ако сте имали проблеми с мускулите поради прием на липидопонижаващо лекарство.
- Ако редовно консумирате големи количества алкохол.

Ако някои от гореизброените се отнасят до Вас, уведомете лекаря преди приема на Лувинста.

При тези обстоятелства ще Ви вземат кръвна проба за анализ преди лекаря да Ви предпише Лувинста.

### **Прием на други лекарства:**

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и лекарства без рецепта.



Уведомите Вашия лекар , ако приемате някое от следните лекарства:

- Циклоспорин /лекарство за потискане на имунната система/, флуконазол и итраконазол /лекарства, които се използват за лечение на гъбични инфекции/ или колхицин /лекарство за лечение на подагра/. Комбинацията може да доведе до повишен риск от проблеми с мускулите.
- Фибрати /например гемфиброзил, безафибрат, ципрофибрат/ или никотинова киселина /ниацин/ /лекарства, които се използват за намаляване нивото на холестерола/, тъй като комбинацията може да доведе до повишен риск от проблеми с мускулите.
- Смоли, които се използват за намаляване на холестерола /например холестирамин/, тъй като комбинацията може да намали ефекта на Лувинста /виж т. 3/
- Рифампицин /антибиотик/, тъй като комбинацията може да намали ефекта на Лувинста.
- Фенитоин /лекарство за лечение на епилепсия/, тъй като комбинацията може да предизвика повишено количество на фенитоин в кръвта, което да доведе до нежелани реакции.
- Лекарства, използвани за намаляване на кръвосъсирването, например варфарин – комбинацията може да засили ефекта на варфарин и да доведе до кървене.
- Глибенкламид и толбутамид /лекарства за лечение на диабет/; ако Вашият лекар смята, че комбинацията е необходима, трябва да знаете, че тя може да увеличи количеството глибенкламид и съответно толбутамид в кръвния поток, което може да доведе до повишен риск от понижаване нивото на кръвната захар /хипогликемия/.

#### **Прием на Лувинста с храна и напитки**

Трябва да избягвате консумацията на алкохол по време на лечението с Лувинста.

#### **Бременност и кърмене**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете прием на някое лекарство

Не вземайте Лувинста ако сте бременна, ако мислите, че може да сте бременна или ако се опитвате да забременеете. Жени в детородна възраст трябва да използват ефективни противозачатъчни средства.

Лувинста не трябва да се използва по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Лувинста може да предизвика световъртеж и умора, които да се отразят на способността Ви да шофирате и работите с машини.





### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ Лувинста

Спазвайте указанията на лекаря при приема на Лувинста . Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Преди лечението с Лувинста, трябва да започнете да спазвате холестерол-понижаваща диета, която трябва да продължи по време на лечението с това лекарство.

Можете да приемате Лувинста с храна или без храна и напитки.

Таблетките се гълтат цели с чаша вода.

#### **Възрастни**

*Доза за понижаване на повишените нива на холестерол и триглицериди:*

Лувинста таблетки с удължено освобождаване е лекарство, което не е подходящо за начално лечение! Не чупете таблетките. Ако с Лувинста 80 mg таблетки с удължено освобождаване не може да се постигне подходящата доза, има други таблетни концентрации/лекарствени форми съдържащи флувастатин.

Дозата се определя от Вашия лекуващ лекар. Спазвайте точно указанията на лекаря при приема на Лувинста.

*Доза след разширяване на сърдечните съдове чрез хирургическа намеса със сърдечна катетеризация:*

Препоръчаната доза е 80 mg флувастатин веднъж дневно /съответства на 1 таблетка Лувинста с удължено освобождаване/.

#### **Продължителност на лечението**

Максималният ефект от лечението се проявява 4 седмици след започване на лечението и се запазва при непрекъснат прием на Лувинста. Консултирайте се с лекуващия лекар, ако се наложи промяна в дозата.

#### **Пациенти в напреднала възраст**

За пациенти в напреднала възраст не е необходимо да се променя препоръчаната доза от 80 mg флувастатин.

#### **Деца и младежи**

Няма опит с употребата на флувастатин при деца и младежи под 18-годишна възраст.

#### **Намалена бъбречна функция**

За пациенти с увредена бъбречна функция не е необходимо да се променя препоръчаната доза от 80 mg флувастатин

#### **Намалена чернодробна функция**

Консултирайте се с лекуващия лекар, ако имате сериозно увреждане на чернодробната функция. В тези случаи флувастатин не трябва да се прилага.

**Ако приемете по-голямо количество Лувинста от необходимото**



Ако по невнимание сте погълнали повече таблетки от необходимото, уведомете незабавно лекуващия лекар или идете в най-близката клиника за спешни случаи. Няма информация относно симптомите на предозиране с това лекарство.

#### **Ако пропуснете да вземете Лувинста**

Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом се сетите, освен ако е наближило времето за прием на следващата доза. След това продължете обичайния прием на лекарството. Никога не приемайте двойна доза.

#### **Ако преустановите приема на Лувинста**

За да запазите ползата от лечението, не трябва да прекратявате приема на Лувинста без първо да се консултирате с лекар.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Лувинста може да причини нежелани реакции, макар и не при всички пациенти.

##### **Сериозни нежелани реакции:**

**Следните реакции са сериозни. Възможно е да се наложи спешна медицинска помощ се проявят при Вас.**

Реакции с неопределена честота:

- Ако страдате от депресия
- Ако имате затруднено дишане, включително упорита кашлица и/или задъхване или повишена температура

Редки /засягащи по-малко от 1 на 1000 пациенти/ или много редки /засягащи по-малко от 1 на 10,000 пациенти/

- Ако имате необяснима болка в мускулите, чувствителност или слабост в мускулите и особено, ако имате неразположение или повишена температура. Те могат да са ранни симптоми на потенциално тежка мускулна деградация, която може да се избегне, ако лекуващият лекар прекрати лечението с флувастатин възможно най-скоро. Тези странични ефекти се проявяват и при лечение с лекарства от същия клас /статици/.
- Ако изпитвате необичайна умора или повишена температура, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината /признаци на хепатит/.
- Ако имате признаци на кожни реакции като кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата, сърбеж, подуване на лицето, клепачите и устните.



- Ако получавате синини по лесно от нормалното /признаци за понижен брой тромбоцити/
- Ако имате червени или лилави кожни лезии /признаци за възпаление на кръвоносните съдове/
- Ако имате обрив с червени петна главно по лицето, който може да бъде съпроводен с умора, повишена температура, болка в ставите, болка в мускулите /признаци за реакции подобни на лупус еритематодес/
- Ако имате остра болка в горната част на стомаха /признак за възпален панкреас/.

Ако някои от горните нежелани реакции се проявят при Вас, уведомете незабавно лекуващия лекар.

**Други нежелани реакции:**

**Чести /засягащи по-малко от 1 на 10 пациенти/:**

Нарушения на съня, включително безсъние и кошмари, главоболие, умора, замайване, стомашен дискомфорт, коремна болка, запек, флатуленция, диария, гадене, болка в ставите, кръвни тестове, които показват промени в чернодробната функция.

**Много редки /засягащи по-малко от 1 на 10000 пациенти/:** Изтръпване на ръцете или краката, нарушена или понижена чувствителност.

**Реакции с неопределена честота:**

Загуба на паметта, сексуални проблеми

Ако някои от нежеланите реакции се влошат или забележите такива, които не са описани в листовката, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ Лувинста**

Съхранявайте на места, недостъпни за деца.

Блистери: Съхранявайте блистерите в картонената кутия, за да ги предпазите от светлината.

Банки с таблетки /стъклена или пластмасова HDPE банка/: Дръжте банката плътно затворена, за предпазване от влага и светлина.

Не използвайте Лувинста след изтичане срока на годност, отбелязан върху блистера, кутията и банката с таблетки. Датата на изтичане срока на годност се отнася до последния ден от месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в отпадните води или в битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не са Ви необходими. Тези мерки ще Ви помогнат да опазите околната среда.





## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Лувинста:**

Активното вещество е: флувастатин. Една таблетка с удължено освобождаване съдържа 80 mg флувастатин /като флувастатин натрий/

Помощните вещества са:

Състав на таблетката:

Повидон, микрокристална целулоза, хидроксиетил целулоза, манитол, магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Хипромелоза 50, макрогол 6000, железен оксид жълт /E172/, титанов диоксид /E171/

### **Как изглежда Лувинста и съдържание на опаковката**

Жълти, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, гравирани с "F" от едната страна.

Блистери: (OPA/Алуминиево фолио/PVC-алуминиево фолио ):10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 и 100 таблетки с удължено освобождаване

Банка от HDPE с изсушител и капачка (LDPE) с ринг за обезопасяване. Съдържа 250 таблетки с удължено освобождаване.

Съгласна банка с изсушител и капачка от HDPE : 250 таблетки с удължено освобождаване.

Възможно е не всички опаковки да се предлагат на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител:**

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavikurvegur 76-78,  
220 Hafnarfjordur, Исландия.

### **Производители:**

Actavis hf.  
Reykjavikurvegi 78,  
IS-222 Hafnarfjordur  
Исландия  
Actavis Ltd.  
B16, Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ZTN 08  
Malta



**Този продукт е разрешен в страните членки на ЕИА под следните наименования:**

**Дания- Luvinsta**

**Естония - Fluvastatin АСТАВИС**

**Унгария -Luvinsta 80 mg**

**Литва - Fluvastatin Actavis 80 mg prolonged release tablets**

**Латвия - Fluvastatin АСТАВИС**

**Малта -Luvinsta SR**

**Словения -Luvastatin АСТАВИС**

**Република Словакия- Luvinsta 80 mg**

**Република Чехия- Luvinsta 80 mg**

**Тази листовка е одобрена на: юли 2008**

