

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ниаспан 375 mg таблетки с удължено освобождаване
Ниаспан 500 mg таблетки с удължено освобождаване
Ниаспан 750 mg таблетки с удължено освобождаване
Ниаспан 1000 mg таблетки с удължено освобождаване

| | |
|-------------------------------------|--|
| ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Приложение 2 | |
| КМ РУ №. 1834-4 / 01.07.08 | |
| Одобрено 11/15.01.08 | |

Никотинова киселина

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, въпреки че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ниаспан и за какво се използва
2. Преди да използвате Ниаспан
3. Как да използвате Ниаспан
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ниаспан
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИАСПАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ниаспан съдържа никотинова киселина, която представлява витамин В-комплекс. Таблетките Ниаспан освобождават забавено никотиновата киселина

Нивото на мазнини (липиди) в кръвта е от особено значение за сърцето и кръвоносните съдове.

Холестеролът е една от мазнините в кръвта Ви. Съществуват два типа:

- “Лош” холестерол или **LDL** (липопротеин с ниска плътност) холестерол. Той се нарича “лош”, защото може да се отлага в кръвоносните съдове (артериите). Тези мастни натрупвания, наречени плаки, могат да предизвикат инфаркт или инсулт.
- “Добър” холестерол или **HDL** (липопротеин с висока плътност) холестерол. Нарича се “добър” холестерол, защото не запушва артериите.

Ниаспан увеличава нивото на “добрия” холестерол и намалява това на “лошия” холестерол в кръвта Ви.

Обикновено Ниаспан се приема с друго лекарство, което също понижава мазнините (липидите) в кръвта, наречено “статин”. Вашият лекар може да Ви назначи лечение само с Ниаспан, ако статините не са подходящи за Вас. Моля прочетете листовката и на този продукт, ако приемате статин.

Ниаспан не може да замести здравословния начин на живот. Спазвайте балансирана, ниско маслена диета и редовно правете упражнения.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НИАСПАН

Не използвайте Ниаспан

- ако имате алергия (свръхчувствителност) към никотинова киселина или към някоя от съставките на Ниаспан (виж т.6: Допълнителна информация);
- ако имате нарушена чернодробна функция;



- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако имате артериално кървене (значително кървене от кръвоносен съд).

Предупредете лекаря си, ако имате някое от тези заболявания.

Обърнете специално внимание при употребата на Ниаспан

Уведомете Вашия лекар за

- предишно чернодробно заболяване, което би могло да причини пожълтяване на очите или кожата Ви (жълтеница) или прилошаване, висока температура (втрисане) или общо неразположение.

Вашият лекар може да назначи изследване на кръвта Ви преди или по време на лечението.

Преди употреба на Ниаспан в комбинация със статин, уведомете Вашия лекар в случай на:

- бъбречни заболявания;
- намалена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм);
- възраст над 70 години;
- вродени мускулни заболявания или фамилна обремененост с наследствени мускулни заболявания;
- злоупотреба с алкохол;
- проблеми с мускулите при предишно лечение с лекарства, понижаващи мазнините (липиди) в кръвта.

Това се налага, тъй като едновременното приемане на Ниаспан и статин може да доведе до мускулни увреждания (миопатия или рабдомиолиза). Ако някое от по-горе описаните състояния се отнася до Вас, рискът от тези увреждания може да нарасне. Вашият лекар може да Ви назначи изследване на кръвта, за да провери дали е възможно да приемате Ниаспан заедно със статин.

Уведомете лекаря си, ако имате следните заболявания:

- захарен диабет. Може да е необходимо да изследвате кръвната си захар (глюкоза) по-често, тъй като Ниаспан може да увеличи нивото на кръвната Ви захар. Възможно е да обсъдите с лекаря си промяна в диетата, дозата на инсулина или лекарствата за диабет. Консултирайте се с Вашия лекар си дали теста за изследване на глюкоза в урината е подходящ за Вас. Това се налага, тъй като Ниаспан може да доведе до погрешно отчитане на резултатите от някои изследвания (т.нар. реактив на Бенедикт).
- гръдна болка (нестабилна ангина) или наскоро прекаран инфаркт. Информирайте лекаря си, особено ако приемате лекарства за понижаващи кръвното налягане. (виж по-долу).
- подагра . Може да е необходимо изследване на нивото на пикочната киселина в кръвта Ви.
- предразположение към ниско ниво на фосфор в кръвта. Вашият лекар може да назначи изследване на кръвта Ви, тъй като Ниаспан може да намали нивото на фосфора.
- язва на стомаха или дванадесетопръстника, жълтеница, чернодробно или жлъчно заболяване.

Уведомете лекаря си, че приемате Ниаспан, ако планирате операция. Кръвосъсирването Ви може да се повлияе от приема на Ниаспан.

Прием на други лекарства

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива без рецепта или витамини. Особено важно е ако приемате:

- лекарства за лечение на диабет, вкл. инсулин – може да е необходимо да изследвате по-често кръвната си захар. Също така може да обсъдите с Вашия лекар необходимостта от промяна на диетата Ви или дозата на антидиабетното лекарство



- лекарства, предотвратяващи кръвосъсирването (антикоагуланти) – възможно е да се правят по-често изследвания на кръвта Ви.
- лекарства, наречени смоли (свързващи жлъчната киселина) – не ги приемайте по едно и също време с Нияспан. Това се налага, тъй като смолите може да потиснат действието на Нияспан, когато се приемат едновременно. Необходимо е да се запознаете и с листовката на смолите.
- лекарства, които понижават кръвното налягане, като никотинови лепенки, нитрати, калциеви антагонисти или бета-блокери. Нияспан може допълнително да понижи кръвното налягане.
- статини (лекарства, понижавачи холестерола в кръвта) – ако ги приемате едновременно с Нияспан, може да получите мускулни увреждания. Необходимо е да се запознаете и с листовката на статина.

Употреба на Нияспан с храна и напитки

Не се препоръчва употребата на алкохол или горещи напитки по време на приема на Нияспан, тъй като те могат да увеличат честотата на нежеланите лекарствени реакции зачервяване и сърбеж. Злоупотребата с алкохол по време на лечение с Нияспан може да увеличи риска от чернодробно или мускулно увреждане.

Бременност и кърмене

- При бременност или планиране на такава, се посъветвайте с лекаря си преди да приемате Нияспан. Не е известно дали Нияспан може да навреди на бебето. Лекарят ще го обсъди с Вас.
- Не приемайте Нияспан, ако кърмите, защото лекарството може да премине в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Счита се, че Нияспан не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НИАСПАН

Винаги приемайте Нияспан точно по предписанието на Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Дозирание

Вашият лекар ще започне лечението Ви с ниска доза Нияспан и постепенно ще я увеличава в зависимост от ефекта ѝ. Препоръчителното първоначално лечение продължава три седмици:

- Първа седмица – една таблетка от 375 mg преди лягане;
- Втора седмица - една таблетка от 500 mg преди лягане;
- Трета седмица - една таблетка от 750 mg преди лягане;

След тази начална фаза, обикновено дозата е две таблетки от 500 mg (1000 mg) преди лягане в продължение на следващите четири седмици. След този период, Вашият лекар ще определи дозата, която е най-подходяща за Вас. Максималната дневна доза е 2000 mg.

Не комбинирайте таблетки от другите концентрации, за да получите определения дневен прием. Освен това, Нияспан е различен от другите препарати с никотинова киселина, така че не бива да се заменя с тях.

- Нияспан таблетки са само за възрастни. Употребата им от деца и юноши не се препоръчва.
- Жените може да приемат по-малко количество Нияспан от мъжете.
- Хората в напреднала възраст обикновено приемат същото количество както по-младите.
- Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, потърсете съвет от Вашия лекар за дозата.

Приемане на таблетките

- Приемайте Нияспан преди лягане.



- Приемайте лекарството след ниско-маслена храна, напр. ябълка, ниско-маслено кисело мляко, филия хляб.
- Не чупете, не стривайте и не дъвчете таблетката преди да я погълнете.
- Таблетката да се погълща цяла, с известно количество вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нياسпан

Незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт или се свържете с най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Нياسпан

Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатото.

Приемете обичайната си доза на следващата вечер.

Възобновяване на лечението с Нياسпан.

Ако не сте приемали Нياسпан известно време и искате да го възобновите, трябва да започнете с ниска доза. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Преминаване от друг препарат с никотинова киселина към Нياسпан

Ако желаете да преминете от друг препарат с никотинова киселина към Нياسпан, трябва да започнете с ниска доза. Консултирайте се с Вашия лекар.

Изследване на кръвта и урината

По време на лечението Вашият лекар ще изследва периодично кръвта Ви. Това е необходимо за установяване на чернодробната функция.

При изследване на определени хормони, наречени "катехоламини", съобщете в лабораторията, че приемате Нياسпан, тъй като може да се получат на неточни резултати

Консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Нياسпан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. По принцип нежеланите реакции се срещат по-често при жени отколкото при мъже.

Алергични реакции

Алергии (реакции на свръхчувствителност) са много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души).

Те могат да включват:

- Зачервяване, кожен обрив, уртикария (копривна треска), обрив с мехури;
- Оток на лицето или гърлото (ангиоедема, ларингоспазъм) със затруднения на дишането;
- Задух;
- Рязко спадане на кръвното налягане или колапс.

Ако това се Ви се случи, преустановете приема на Нياسпан и потърсете веднага лекар.

Зачервяване

Зачервяването е често срещана нежелана реакция (засяга повече от 1 на 10 души). То обикновено се появява скоро след започване приема на Нياسпан или при покачване на дозата.

- Зачервяването се изразява в затопляне, червенина, парене или сърбеж. Обикновено се появява по лицето, врата, гърдите или гърба.
- При повечето пациенти случаите на зачервяване стават по-редки и по-умерени в рамките на няколко седмици след началото на лечението или изчезват напълно.



- В редки случаи зачервяването може да бъде по-тежко и Вие може да почувствате замаяност, сърцебиене, задух, изпотяване, втрисане, оток и загуба на съзнание. В такъв случай прекратете приема на Ниаспан и потърсете веднага лекар.

Други нежелани лекарствени реакции са:

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души)

- диария;
- гадене или повръщане;
- коремна болка или стомашно разстройство;
- сърбеж или обрив.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души)

- изпотяване, замаяност, задух;
- главоболие;
- сърцебиене;
- генерализиран обрив, уртикария или суха кожа;
- болка или оток;
- слабост или втрисане;
- промени в кръвта, които предполагат променени функции на организма (напр. на черния дроб, на мускулите или на кръвосъсирването).

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 души)

- хрема (ринит);
- отклонения в нивото на кръвната захар (нарушен глюкозен толеранс);
- нарушения на съня, нервност;
- спадане на кръвното налягане или загуба на съзнание, особено при изправяне;
- мравучкане (парестезия);
- зрителни нарушения;
- оток на лицето;
- обрив с мехури, макуло-папулозен обрив;
- схващане на мускулите на краката, мускулни оплаквания като болка или слабост;
- гръдна болка;
- оригване и отделяне на газове.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)

- анорексия;
- подагра;
- мигрена;
- очни оплаквания (токсична амблиопия, цистоиден макуларен оток);
- сърдечни оплаквания (предсърдно мъждене, други аритмии);
- колапс;
- язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), потъмняване на кожата (хиперпигментация) или тъмни петна по кожата (акантозис нигриканс).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако получите болки или слабост в мускулите, веднага се обърнете към Вашият лекар, особено ако приемате и статин. Може да е необходимо изследване на кръвта за преценка дали да продължите лечението.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА НИАСПАН



- Съхранявайте Ниаспан на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Ниаспан след срока на годност, отбелязан върху блистера и опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Съхранявайте при температура до 25°C.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ниаспан

- Активната съставка е никотинова киселина. Всяка таблетка съдържа 375 mg, 500 mg, 750 mg или 1000 mg.
- Другите съставки са повидон, хипромелоза и стеаринова киселина.

Как изглежда Ниаспан и какво съдържа опаковката

Таблетките Ниаспан са бели до почти бели с форма на капсула, като върху едната им страна релефно е отбелязана концентрацията на таблетката.

Таблетките Ниаспан са в блистери, съдържащи 14 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Merck KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Германия

Производители

Merck Sante S.A.S.; Le Pressoir vert;
45402 Semoy, Франция

Penn Pharmaceuticals Ltd.;
Tafarnaubach Industrial Estate;
Tredegar; Gwent NP2 3AA; Великобритания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните от Европейската Икономическа Общност под следните търговски наименования:

| | |
|-------------|-----------|
| Австрия: | Ниаспан |
| Белгия: | Ниаспан |
| Дания: | Ниаспаног |
| Финландия: | Ниаспан |
| Франция: | Ниаспан |
| Германия: | Ниаспан |
| Ирландия: | Ниаспан |
| Италия: | Ниаспаног |
| Люксембург: | Ниаспан |
| Холандия: | Ниаспан |
| Португалия: | Ниаспан |



| | |
|-----------------|---------|
| Швеция: | Ниаспан |
| Норвегия: | Ниаспан |
| Великобритания: | Ниаспан |

Дата на последно одобряване на листовката:
февруари 2007 г.

