Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lovasterol, 20 mg, tabletki

Lovastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lovasterol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lovasterol
3. Jak stosować lek Lovasterol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lovasterol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lovasterol i w jakim celu się go stosuje

Lek Lovasterol zawiera substancję czynną lowastatynę zaliczaną do grupy leków zwanych inhibitorami reduktazy HMG-CoA (hydroksymetyloglutarylo - koenzymu A). Lek ten zmniejsza stężenie zarówno cholesterolu całkowitego, jak i frakcji LDL cholesterolu. Umiarkowanie zwiększa także stężenie frakcji HDL cholesterolu oraz zmniejsza stężenie trójglicerydów w osoczu.

Lek Lovasterol stosuje się w celu:
- leczenia pierwotnej hipercholesterolemii (hiperlipoproteinemia typu IIa i IIb) u pacjentów, u których dieta z ograniczoną ilością nasyconych tłuszczów i cholesterolu oraz inne niefarmakologiczne metody leczenia nie były skuteczne;
- spowolnienia rozwoju miażdżycy naczyń wieńcowych u pacjentów z chorobą wieńcową w kompleksowym leczeniu zmierzającym do zmniejszenia stężenia całkowitego cholesterolu i cholesterolu-LDL.

Lek należy stosować z zachowaniem diety.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lovasterol

Kiedy nie stosować leku Lovasterol
- jeśli pacjent ma uczulenie na lowastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wątroby lub zwiększoną aktywność aminotransferaz w surowicy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje mibefradil (lek blokujący kanał wapniowy z grupy pochodnych tetralolowych);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma choroby mięśni szkieletowych (miopatia);
- jeśli pacjent ma utrudniony odpływ żółci (cholestaza);

- jeśli pacjent jednocześnie stosuje silne inhibitory enzymu CYP 3A4 (np. itrakonazol, ketokonazol, inhibitory proteazy wirusa HIV, erytromycynę, klarytromycynę, telitromycynę lub nefazodon).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Lovasterol należy omówić to z lekarzem.

- Przed rozpoczęciem leczenia lowastatyną należy prowadzić leczenie niefarmakologiczne z zachowaniem odpowiedniej diety, zwiększeniem aktywności fizycznej, zmniejszeniem masy ciała. Leczenie lowastatyną jest skuteczne jeśli pacjent przestrzega diety oraz zaleconych przez lekarza ćwiczeń fizycznych.
- Przed rozpoczęciem leczenia lowastatyną należy poinformować lekarza o przyjmowanych lekach. Ze względu na ryzyko wystąpienia miopatii należy unikać jednoczesnego stosowania lowastatyny z itrakonazolem, ketokonazolem, erytromycyną, klarytromycyną, telitromycyną, inhibitorami proteazy wirusa HIV i nefazodonem, cyklosporyną, gemfibrozylem, innymi fibratami lub niacyną oraz amiodaronem i werapamilem (szczegóły patrz punkt „Lek Lovasterol a inne leki”).
- Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci chorzy na cukrzycę lub pacjenci, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, powinni poinformować lekarza o swoim stanie zdrowia. Osoby te powinny być objęte ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Pacjenci, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożeni ryzykiem rozwoju cukrzycy.
- Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci z przebytymi chorobami wątroby powinni poinformować lekarza o swoim stanie zdrowia.
- Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci z ciężką niewydolnością układu oddechowego powinni skonsultować się z lekarzem.
- Lekarza przepisującego lek należy poinformować o: występowaniu choroby wątroby, choroby alkoholowej, drgawek (mimowolne skurcze mięśni), przeprowadzonych ostatnio dużych zabiegach chirurgicznych, niedociśnieniu, cukrzycy, niedoczynności tarczycy, o występowaniu w przeszłości nadwrażliwości na leki o podobnym działaniu jak inhibitory reduktazy HMG-CoA. Podczas leczenia lowastatyną należy ściśle przestrzegać terminów wizyt kontrolnych u lekarza i zaleconych badań laboratoryjnych.
- Jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował doustnie lub we wstrzyknięciach lek zawierający kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Jednoczesne podawanie lowastatyny i kwasu fusydowego może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy).

Jeśli podczas leczenia lekiem Lovasterol wystąpią poniższe objawy należy skontaktować się z lekarzem.

- Lekarza należy powiadomić wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.
- Jeśli podczas stosowania leku wystąpią takie objawy jak: bóle mięśni, tkliwość (nadmierna wrażliwość na dotyk) lub osłabienie mięśni, skurcz mięśni, zwłaszcza, jeśli towarzyszy im złe samopoczucie lub gorączka, bóle żołądka, brzucha, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.
- Zaleca się okresowe przerwanie leczenia lowastatyną w takich przypadkach jak: ciężkie infekcje, niedociśnienie, urazy, poważne zaburzenia metaboliczne, endokrynologiczne lub elektrolitowe, duże zabiegi chirurgiczne (lek należy odstawić na kilka dni przed planowanymi dużymi zabiegami chirurgicznymi), w przypadku wystąpienia ciężkiej choroby o ostrym przebiegu, w której konieczne jest podjęcie leczenia internistycznego lub chirurgicznego, a także przy niekontrolowanych skurczach mięśni.
- W przypadku odstawienia leku stężenie cholesterolu we krwi ponownie się zwiększy.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania lowastatyny u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ponieważ nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego leku u dzieci i młodzieży.

Lek Lovasterol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Wymienione poniżej leki mogą występować pod kilkoma różnymi nazwami handlowymi. Nie będą one uwzględniane w tym punkcie, wymieniono tylko substancje czynne lub ich grupy. Dlatego należy dokładnie sprawdzić na opakowaniu oraz w ulotce przyjmowanego leku nazwę jego substancji czynnej.

- Należy unikać jednoczesnego stosowania lowastatyny z itrakonazolem, ketokonazolem, erytromycyną, klarytromycyną, telitromycyną, inhibitorami proteazy wirusa HIV i nefazodonem ze względu na możliwość wystąpienia miopatii.
  Jeśli leczenie itrakonazolem, ketokonazolem, erytromycyną czy klarytromycyną jest nieuniknione należy przerwać stosowanie lowastatyny na czas trwania terapii.
- Jednoczesne stosowanie mibefradilu i lowastatyny jest przeciwwskazane.
- Nie należy stosować dawki lowastatyny większej niż 20 mg na dobę u pacjentów stosujących jednocześnie cyklosporynę, danazol, gemfibrozyl, inne fibraty lub niacynę w dawkach zmniejszających stężenie lipidów (≥1 g na dobę), gdyż stwarza to ryzyko wystąpienia miopatii.
- Nie należy stosować lowastatyny w dawkach większych niż 40 mg na dobę z amiodaronem lub werapamilem, ze względu na ryzyko wystąpienia miopatii.
- Podczas jednoczesnego stosowania lowastatyny z pochodnymi kumaryny może się wydłużyć czas protrombinowy (wskazane oznaczanie czasu protrombinowego).
- Jeśli konieczne jest leczenie zakażenia bakteryjnego kwasem fusydowym w postaci doustnej lub w postaci wstrzyknięć należy tymczasowo przerwać przyjmowanie leku Lovasterol. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Lovasterol w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Lovasterol z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Lovasterol z jedzeniem i piciem
Lek należy przyjmować w czasie posiłku.
Należy unikać picia dużych ilości soku grejpfrutowego (powyżej 1,1 litra na dobę) w czasie leczenia lowastatyną ze względu na zwiększenie aktywności hamującej reduktazę HMG-CoA.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lek jest przeciwwskazany w okresie ciąży.
W wieku rozrodczym lek można stosować tylko wtedy, jeżeli kobieta stosuje skuteczne metody zapobiegania ciąży.
Jeśli podczas leczenia lowastatyną pacjentka zajdzie w ciążę, lek należy odstawić i natychmiast porozumieć się z lekarzem, ponieważ istnieje ryzyko uszkodzenia płodu.

Karmienie piersią
Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Lovasterol.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Z uwagi na występowanie po lowastatynie działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, istnieje niebezpieczeństwo związane z prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn. Należy zachować ostrożność, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Lek Lovasterol zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Lovasterol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dawki leku mogą być różne dla różnych pacjentów.
W czasie leczenia należy stosować standardową dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.

Zwykle zaleca się następujące dawkowanie:

Pacjenci z nasiloną hipercholesterolemią: początkowo 20 mg na dobę, jednorazowo, podczas wieczornego posiłku. Wykazano, że lek przyjmowany o tej porze jest bardziej skuteczny niż zażywany w tej samej dawce podczas posiłku porannego.

Pacjenci z łagodną lub umiarkowaną hipercholesterolemią: początkowo 10 mg na dobę, jednorazowo, podczas wieczornego posiłku.
Nie należy stosować dawki większej niż 80 mg na dobę. Dawkę tę podaje się jednorazowo lub w dwóch dawkach podzielonych - podczas porannego i wieczornego posiłku.
Dawki podzielone (tzn. podawane dwa razy na dobę) są nieco bardziej skuteczne niż dawka podawana jeden raz na dobę.
Zmiany dawkowania mogą być przeprowadzane przez lekarza nie częściej niż co 4 tygodnie.

Pacjenci stosujący leki immunosupresyjne powinni rozpoczynać leczenie lowastatyną w dawce 10 mg na dobę i nie powinni stosować dawki większej niż 20 mg na dobę.
Podczas leczenia lekarz zleci okresową kontrolę stężenia cholesterolu w surowicy krwi. Lekarz podejmie decyzję o zmniejszeniu dawki, jeśli stężenie cholesterolu-LDL zmniejszy się poniżej 75 mg/100 ml (1,94 mmol/l) lub stężenie całkowitego cholesterolu zmniejszy się poniżej 140 mg/100 ml (3,6 mmol/l).

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
Lowastatyna w niewielkim stopniu (ok. 10%) jest wydalana z moczem i dlatego nie ma potrzeby zmiany dawkowania u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lovasterol
W razie przedawkowania leku mogą wystąpić bardziej nasilone działania niepożądane.
Brak jest specyficznej odtrutki na lowastatynę. Lekarz zastosuje ogólne zasady leczenia ostrych zatruć i zleci monitorowanie czynności wątroby. Nie wiadomo, czy lowastatyna i jej metabolity są usuwane z krwi za pomocą dializy.

Pominięcie zastosowania leku Lovasterol
W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki nie przyjętej w stosownym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lowastatyna jest na ogół dobrze tolerowana, większość działań niepożądanych ma charakter łagodny i przemijający.

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z częstością występowania:
Często: u mniej niż 1 na 10 osób
Niezbyt często: u mniej niż 1 na 100 osób
Rzadko: u mniej niż 1 na 1000 osób
Bardzo rzadko: u mniej niż 1 na 10 000 osób
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W kontrolowanych badaniach klinicznych obserwowano następujące działania niepożądane:
Często:
- osłabienie, zawroty głowy, bóle głowy
- bóle brzucha, zaparcia, biegunka, niestrawność, wzdęcia, nudności
- mimowolne skurcze mięśni, bóle mięśniowe
- wysypka, zaburzenia widzenia.

Niezbyt często:
- uczucie zmęczenia
- zgaga, wymioty, suchość w jamie ustnej, zaburzenia smaku
- bóle kończyn dolnych, bóle ramion, bóle stawów, bóle w klatce piersiowej
- bezsenność, zaburzenia snu, parestezje
- wypadanie włosów, świąd
- podrażnienie oczu.

Rzadko:
- miopatia i rabdomioliza, z lub bez ostrej niewydolności nerek
- zmniejszenie popędu płciowego
- znaczny i trwały wzrost aktywności aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej i bilirubiny; zwykle nieznaczne i przemijające podwyższenie aktywności kinazy kreatynowej (CK) w surowicy
- zwiększone stężenie kinazy kreatynowej związane z rozpadem mięśni poprzecznie prążkowanych i uszkodzeniem nerek, częściej obserwowano u pacjentów po przeszczepach.

Częstość nieznana:
- utrzymujące się osłabienie mięśni.

W pojedynczych przypadkach obserwowano ostre zapalenie trzustki (nie potwierdzono związku między wystąpieniem tego działania niepożądanego a stosowaniem lowastatyny).

Po wprowadzeniu lowastatyny do obrotu stwierdzono występowanie innych działań niepożądanych: zapalenie wątroby, żółtaczka cholestatyczna, anoreksja, neuropatia obwodowa, zaburzenia psychiczne w tym lęki, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz rumień wielopostaciowy, w tym zespół Stevensa-Johnsona.

W rzadkich przypadkach stwierdzono zespół nadwrażliwości, w którym występował jeden lub więcej spośród następujących objawów: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, zespół toczniopodobny, wielomięśniowe zapalenie reumatyczne, zapalenie skórno-mięśniowe, zapalenie okołonaczyniowe, trombocytopenia (małopłytkowość), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), eozynofilia (zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych we krwi), niedokrwistość hemolityczna, dodatni wynik badania na przeciwciała przeciwjądrowe, zwiększenie OB, zapalenie stawów, bóle stawów, pokrzywka, osłabienie, nadwrażliwość na światło, gorączka, uderzenia krwi do głowy, dreszcze, duszność i złe samopoczucie.

Działania niepożądane charakterystyczne dla leków z tej grupy:
- koszmary senne, zaburzenia snu, w tym bezsenność;
- utrata pamięci;
- zaburzenia seksualne;

- depresja;
- zaburzenia oddychania, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka;
- cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lovasterol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lovasterol
- Substancją czynną leku jest lowastatyna. Każda tabletka zawiera 20 mg lowastatyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza proszek, laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kwas stearynowy, butylohydroksyanizol.

Jak wygląda lek Lovasterol i co zawiera opakowanie
Lovasterol 20 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, barwy białej.

Jedno opakowanie zawiera:
- 28 tabletek zawierających 20 mg lowastatyny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2018 r.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 20.07.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.