Lovasterol *(Lovastatinum)*. **Skład i postać:** 1 tabletka zawiera 20 mg lowastatyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Tabletki okrągłe, obustronnie wypukłe, barwy białej. **Wskazania:** Leczenie 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; Spowolnienie rozwoju miażdżycy naczyń wieńcowych u pacjentów z chorobą wieńcową w kompleksowym leczeniu zmierzającym do zmniejszenia stężenia całkowitego cholesterolu i cholesterolu-LDL; Produkt leczniczy stosować z zachowaniem diety. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie zależne jest od stanu pacjenta i oczekiwanego efektu leczenia. W czasie leczenia należy stosować standardową dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu. Produkt leczniczy należy przyjmować w czasie posiłku. Zwykle zaleca się następujące dawkowanie: Pacjenci z nasiloną hipercholesterolemią, początkowo 20 mg na dobę, jednorazowo, podczas wieczornego posiłku. Wykazano, że produkt 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. Nie należy zmieniać dawkowania 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 należy okresowo kontrolować stężenie cholesterolu w surowicy krwi. Dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć, jeśli stężenie cholesterolu-LDL spadnie poniżej 75 mg/100 ml (1,94 mmol/l) lub stężenie całkowitego cholesterolu spadnie poniżej 140 mg/100 ml (3,6 mmol/l). Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek: Lowastatyna w niewielkim stopniu (ok. 10%) jest wydalana z moczem i dlatego nie ma potrzeby zmiany dawkowania u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek. Dzieci i młodzież: Nie ustalono dotychczas skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży. Brak zaleceń dotyczących dawkowania. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego; Czynna choroba wątroby lub zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy; Ciąża lub okres karmienia piersią; Ciężka niewydolność nerek; Choroby mięśni szkieletowych (miopatia); Utrudniony odpływ żółci (cholestaza); Jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów enzymu CYP 3A4 (np. itrakonazolu, ketokonazolu, inhibitorów proteazy wirusa HIV, erytromycyny, klarytromycyny, telitromycyny i nefazodonu); Jednoczesne stosowanie z mibefradilem, lekiem blokującym kanał wapniowy z grupy pochodnych tetralolowych. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed rozpoczęciem leczenia lowastatyną należy prowadzić leczenie niefarmakologiczne z zachowaniem odpowiedniej diety, zwiększeniem aktywności fizycznej, zmniejszeniem masy ciała. Zaleca się okresowe przerwanie leczenia lowastatyną w takich przypadkach jak: ciężkie infekcje, niedociśnienie, urazy, poważne zaburzenia metaboliczne, endokrynologiczne lub elektrolitowe, duże zabiegi chirurgiczne (produkt leczniczy 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. Cukrzyca: Niektóre dane sugerują, że wszystkie leki z grupy statyn zwiększają stężenie glukozy we krwi i u niektórych pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia cukrzycy w przyszłości, mogą powodować hiperglikemię o nasileniu wymagającym odpowiedniej opieki diabetologicznej. Nad tym ryzykiem przeważa jednak korzyść w postaci zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób naczyniowych, a zatem nie powinno się z tego powodu przerywać leczenia statynami. Pacjentów z grupy ryzyka (pacjentów, u których stężenie glukozy na czczo wynosi od 5,6 do 6,9 mmol/l, BMI > 30 kg/m2, ze zwiększonym stężeniem trójglicerydów, z nadciśnieniem tętniczym) należy poddać kontroli klinicznej i biochemicznej zgodnie z wytycznymi; Wpływ na mięśnie: Lowastatyna, podobnie jak inne inhibitory reduktazy HMG-CoA, może niekiedy wywołać miopatię objawiającą się bólami mięśni, tkliwością lub osłabieniem, z towarzyszącym zwiększeniem aktywności kinazy kreatynowej (CK), nawet dziesięciokrotnie przekraczającej górną granicę wartości prawidłowych. Miopatia czasem przekształca się w rabdomiolizę z lub bez ostrej niewydolności nerek spowodowanej mioglobinurią. Odnotowano rzadkie przypadki zgonów. Duża aktywność inhibitorów reduktazy HMG-CoA w osoczu zwiększa ryzyko wystąpienia miopatii. Ryzyko wystąpienia miopatii/rabdomiolizy jest większe, jeśli lowastatynę stosuje się jednocześnie z następującymi substancjami: Silne inhibitory CYP3A4: Cyklosporyna, mibefradil, itrakonazol, ketokonazol, erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, inhibitory proteazy wirusa HIV lub nefazodon - zwłaszcza, jeśli są stosowane duże dawki lowastatyny. Produkty lecznicze zmniejszające stężenie lipidów (same mogą spowodować miopatię): Gemfibrozyl i inne fibraty oraz niacyna w dawkach zmniejszających stężenie lipidów (≥1 g na dobę) zwłaszcza, jeśli są stosowane duże dawki lowastatyny. Inne produkty lecznicze: Jednoczesne stosowanie amiodaronu lub werapamilu (lecz nie innych produktów blokujących kanał wapniowy) z dużymi dawkami produktów leczniczych z grupy inhibitorów reduktazy HGM-CoA zwiększa ryzyko miopatii. Nie wolno stosować lowastatyny jednocześnie z kwasem fusydowym podawanym ogólnoustrojowo lub w okresie 7 dni po zakończeniu leczenia kwasem fusydowym. U pacjentów, u których podawanie ogólnoustrojowo kwasu fusydowego uważa się za konieczne, leczenie statynami należy przerwać na czas leczenia kwasem fusydowym. Istnieją doniesienia o przypadkach rabdomiolizy (w tym niektórych zakończonych zgonem) wśród pacjentów leczonych jednocześnie kwasem fusydowym i statynami. Pacjenta należy poinformować, aby w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów w postaci osłabienia, bólu lub tkliwości mięśni, niezwłocznie zgłosił się do lekarza. Leczenie statynami można wznowić po upływie siedmiu dni od podania ostatniej dawki kwasu fusydowego. W wyjątkowych okolicznościach, gdy konieczne jest podawanie ogólnoustrojowe kwasu fusydowego przez dłuższy czas, np. w leczeniu ciężkich zakażeń, jednoczesne stosowanie lowastatyny i kwasu fusydowego należy rozważyć wyłącznie indywidualnie dla każdego pacjenta i pod ścisłym nadzorem lekarza. Ryzyko wystąpienia miopatii/rabdomiolizy jest zależne od dawki. W badaniach klinicznych (EXCEL), w trakcie których pacjenci byli pod ścisłą kontrolą oraz nie otrzymywali niektórych produktów leczniczych powodujących interakcje, stwierdzono jeden przypadek miopatii wśród 4933 pacjentów randomizowanych do grupy otrzymującej lowastatynę w dawce 20-40 mg na dobę przez 48 tygodni i 4 przypadki w grupie 1649 pacjentów przyjmujących lowastatynę w dawce 80 mg na dobę. Wnioski: 1.) Należy unikać jednoczesnego stosowania lowastatyny z itrakonazolem, ketokonazolem, erytromycyną, klarytromycyną, telitromycyną, inhibitorami proteazy wirusa HIV i nefazodonem. Jeśli leczenie itrakonazolem, ketokonazolem, erytromycyną, klarytromycyną czy telitromycyną jest nieuniknione należy przerwać stosowanie lowastatyny na czas trwania leczenia. Jednoczesne stosowanie mibefradilu i lowastatyny jest przeciwwskazane. Należy unikać jednoczesnego stosowania lowastatyny z innymi produktami leczniczymi, które w dawkach terapeutycznych wywierają silny hamujący wpływ na CYP3A4, chyba że korzyści z leczenia skojarzonego przewyższają ryzyko wystąpienia miopatii. 2.) 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). Należy unikać jednoczesnego stosowania lowastatyny z fibratami lub niacyną, chyba że spodziewane korzyści z uzyskanych zmian w stężeniu lipidów przewyższają ryzyko wystąpienia miopatii. Stosowanie tych produktów jednocześnie z lowastatyną powoduje zwykle tylko niewielkie dodatkowe zmniejszenie stężenia cholesterolu

LDL, można natomiast osiągnąć dalsze zmniejszenie stężenia trójglicerydów i zwiększenie stężenia cholesterolu HDL. Analiza opisanych w literaturze przypadków rabdomiolizy po zastosowaniu fibratów wykazała, że rabdomioliza występuje najczęściej po jednoczesnym zastosowaniu fibratów i statyn, a w szczególności lowastatyny. 3.) Nie należy stosować dawki lowastatyny większej niż 40 mg na dobę u pacjentów otrzymujących jednocześnie amiodaron lub werapamil. Należy unikać jednoczesnego stosowania lowastatyny w dawkach większych niż 40 mg na dobę z amiodaronem lub werapamilem, chyba że spodziewane korzyści kliniczne przewyższą ryzyko wystąpienia miopatii. 4.) Przed rozpoczęciem stosowania lowastatyny lub w przypadku zwiększenia dawki produktu leczniczego należy poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia miopatii i polecić szybkie zgłoszenie się do lekarza w razie odczuwania trudnych do wyjaśnienia bólów mięśni, ich nadmiernej wrażliwości na dotyk lub osłabienia. W przypadku stwierdzenia lub podejrzewania miopatii należy natychmiast przerwać stosowanie lowastatyny. Stwierdzenie objawów ze strony mięśni i (lub) zwiększenia aktywności CK co najmniej dziesięciokrotnie większej od górnej granicy wartości uznanej za prawidłową oznacza wystąpienie miopatii. W większości przypadków po szybkim odstawieniu produktu objawy ze strony mięśni ustępowały i zmniejszała się aktywność CK. Można rozważyć przeprowadzanie okresowych badań aktywności CK u pacjentów rozpoczynających leczenie lowastatyną, lub u których zwiększana jest dawka produktu leczniczego. Nie gwarantuje to jednak uniknięcia wystąpienia miopatii. Zgłoszono bardzo rzadkie przypadki wystąpienia immunozależnej miopatii martwiczej (ang. Immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM) w trakcie leczenia statynami lub po jego zakończeniu. Cechy kliniczne IMNM to utrzymujące się osłabienie mięśni proksymalnych oraz zwiększona aktywność kinazy kreatynowej w surowicy, utrzymująca się mimo przerwania leczenia statynami. 5.) U pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono niewydolność nerek będącą zwykle następstwem długotrwałej cukrzycy należy zachować ostrożność podczas leczenia lowastatyną. U takich pacjentów konieczna jest dokładniejsza kontrola ze względu na możliwość wystąpienia rabdomiolizy; Wpływ lowastatyny na wątrobę: Wstępne badania kliniczne wykazały znaczne (trzykrotne przekroczenie górnej granicy wartości prawidłowych) zwiększenie aktywności aminotransferaz u niektórych pacjentów. Odchylenia te występowały najczęściej po 3-12 miesiącach stosowania lowastatyny. Nie stwierdzono przy tym żółtaczki, ani innych klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych. Nie występowały objawy nadwrażliwości. U jednego z tych pacjentów wykonano biopsję wątroby, która wykazała łagodne ogniskowe zapalenie wątroby. Niektórzy spośród badanych mieli nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby jeszcze przed zastosowaniem lowastatyny i (lub) spożywali znaczne ilości alkoholu. W przypadku pacjentów, u których przerwano podawanie leku z powodu zwiększenia aktywności aminotransferaz, w tym u pacjenta, u którego wykonano biopsję wątroby, aktywność aminotransferaz powoli wracała do wartości sprzed leczenia. W szerokich badaniach klinicznych lowastatyny (EXCEL) trwających 48 tygodni, z udziałem 8245 pacjentów, znaczne (trzykrotne przekroczenie górnej granicy wartości prawidłowych) zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy wystąpiło u 0,1% badanych w grupie otrzymującej placebo, u 0,1% w grupie przyjmującej 20 mg lowastatyny na dobę, u 0,9% w grupie przyjmującej 40 mg lowastatyny na dobę oraz u 1,5% w grupie przyjmującej 80 mg lowastatyny na dobę. Zaleca się oznaczanie aktywności aminotransferaz u pacjentów przed zastosowaniem lowastatyny oraz okresową kontrolę tych aktywności w czasie leczenia, zwłaszcza u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami testów czynnościowych wątroby lub spożywających znaczne ilości alkoholu oraz u pacjentów, u których dawka zwiększona została do 40 mg na dobę lub więcej. Jeśli aktywność aminotransferaz w surowicy przekroczy trzykrotnie górną granicę normy, należy rozważyć korzyści z leczenia w stosunku do ryzyka. Należy ponownie szybko oznaczyć aktywność aminotransferaz. Jeśli zwiększona aktywność utrzymuje się lub postępuje, należy lek odstawić. Lowastatyna, podobnie jak inne leki zmniejszające stężenie lipidów, powodowała niekiedy umiarkowane zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy (poniżej trzykrotnej wartości górnej granicy normy). Zmiany te występowały wkrótce po rozpoczęciu leczenia lowastatyną, zwykle były przemijające i nie towarzyszyły im żadne objawy chorobowe; odstawienie produktu leczniczego nie było konieczne. Lowastatynę należy stosować ostrożnie u pacjentów, którzy przebyli choroby wątroby. Czynna choroba wątroby jest przeciwwskazaniem do stosowania produktu leczniczego; Wpływ lowastatyny na narząd wzroku: Nawet u osób nie stosujących żadnych leków z wiekiem postępuje zmętnienie soczewki. Wyniki długotrwałych obserwacji klinicznych nie wskazują na niepożądany wpływ lowastatyny na soczewki u ludzi; Stosowanie lowastatyny u pacjentów w podeszłym wieku: W badaniu klinicznym poświęconym stosowaniu lowastatyny u pacjentów powyżej 60 lat stwierdzono podobną skuteczność produktu leczniczego jak u pacjentów młodszych oraz nie stwierdzono zwiększenia częstości występowania objawów niepożądanych ani odchyleń w wynikach badań laboratoryjnych; Dzieci i młodzież: W kontrolowanych badaniach, nie wykazano mierzalnego wpływu na wzrost i dojrzewanie płciowe u dorastających chłopców lub na długość cyklu miesiączkowego u dziewcząt. Dorastające dziewczęta należy poinformować o odpowiednich metodach zapobiegania ciąży w trakcie leczenia lowastatyną. Lowastatyna nie została odpowiednio przebadana u niedojrzałych płciowo dzieci lub dziewcząt przed rozpoczęciem miesiączkowania, ani u pacjentów poniżej 10 lat; Homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna: Homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna jest chorobą rzadką. Lowastatyna jest w tych przypadkach mniej skuteczna. Prawdopodobną przyczyną jest brak aktywnych receptorów LDL. U osób z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną lowastatyna częściej powoduje zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy; Hipertrójglicerydemia: Lowastatyna jedynie umiarkowanie zmniejsza stężenie trójglicerydów i nie jest zalecana do leczenia zaburzeń, których głównym objawem jest hipertrójglicerydemia (tzn. hiperlipidemii typu I, IV i V); Śródmiąższowa choroba płuc: W pojedynczych przypadkach u pacjentów leczonych niektórymi statynami (szczególnie podczas długotrwałego leczenia) występowała śródmiąższowa choroba płuc. Objawami mogą być duszność, nieproduktywny kaszel i pogorszenie ogólnego stanu zdrowia (zmęczenie, zmniejszenie masy ciała i gorączka). Jeśli u pacjenta istnieje podejrzenie wystąpienia śródmiąższowej choroby płuc, leczenie statynami należy przerwać; Substancje pomocnicze: Produkt zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Lowastatyna jest na ogół dobrze tolerowana. Większość objawów niepożądanych ma charakter łagodny i przemijający. Dzieci i młodzież: Bezpieczeństwo i skuteczność działania lowastatyny (10, 20 i 40 mg na dobę) u 100 dzieci w wieku 10-17 lat z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną oceniano w kontrolowanych badaniach klinicznych trwających 48 tygodni u dorastających chłopców i 24 tygodnie u dziewcząt, które miesiączkowały przynajmniej od roku. Dawki powyżej 40 mg nie były badane w tej populacji. Profil bezpieczeństwa dla lowastatyny oznaczony w tych kontrolowanych badaniach klinicznych był podobny do profilu u osób dorosłych, z wyjątkiem statystycznie istotnego obniżenia poziomu LH u dorastających dziewcząt przyjmujących lowastatynę. Nie wykazano żadnego mierzalnego wpływu na wzrost i dojrzewanie płciowe u dorastających chłopców lub na długość trwania cyklu miesiączkowego u dziewcząt. Działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z częstością występowania: Bardzo często (≥1/10), Często (≥1/100 do <1/10), Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), Bardzo rzadko (< 1/10 000), Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu nerwowego: Często: zawroty głowy, bóle głowy. Niezbyt często: bezsenność, zaburzenia snu, parestezje; Zaburzenia oka: Często: zaburzenia widzenia. Niezbyt często: podrażnienie oczu; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i

śródpiersia: Niezbyt często: bóle w klatce piersiowej; Zaburzenia żołądka i jelit: Często: bóle brzucha, zaparcia, biegunka, niestrawność, wzdęcia, nudności. Niezbyt często: zgaga, wymioty, suchość w jamie ustnej, zaburzenia smaku; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Często: wysypka. Niezbyt często: świąd; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Często: mimowolne skurcze mięśni, bóle mięśniowe. Niezbyt często: bóle kończyn dolnych, bóle ramion, bóle stawów. Rzadko: miopatia i rabdomioliza, z lub bez ostrej niewydolności nerek. Częstość nieznana: immunozależna miopatia martwicza; Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Rzadko: zmniejszenie popędu płciowego; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Często: osłabienie. Niezbyt często: uczucie zmęczenia, wypadanie włosów; Badania diagnostyczne: Rzadko: 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. W pojedynczych przypadkach obserwowano ostre zapalenie trzustki (nie potwierdzono związku między wystąpieniem tego działania niepożądanego a stosowaniem lowastatyny). Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu stwierdzono występowanie innych objawów niepożądanych: zapalenie wątroby, żółtaczka cholestatyczna, anoreksja, neuropatia obwodowa, zaburzenia psychiczne w tym lęki, martwica toksyczno-rozpływna 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, leukopenia, eozynofilia, niedokrwistość hemolityczna, dodatni wynik badania na przeciwciała przeciwjądrowe, wzrost OB, zapalenie stawów, bóle stawów, pokrzywka, osłabienie, nadwrażliwość na światło, gorączka, uderzenia krwi do głowy, dreszcze, duszność i złe samopoczucie. Po zastosowaniu niektórych leków z grupy statyn obserwowano występowanie następujących działań niepożądanych: Zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmarne sny. Utrata pamięci. Zaburzenia seksualne. Depresja. W pojedynczych przypadkach śródmiąższowa choroba płuc, szczególnie podczas długotrwałego stosowania. Cukrzyca: częstość zależy od występowania lub braku czynników ryzyka (stężenie glukozy we krwi na czczo ≥5,6 mmol/l, BMI >30 kg/m2, zwiększone stężenie trójglicerydów, nadciśnienie w wywiadzie). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr: 8285 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Lovasterol 20 mg x 28 tabl. wynosi w PLN: 15,71. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 13,34. ChPL: 2017.04.13.