



Прочетете внимателно листовката преди да започнете да прилагате това лекарство.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.

HOLETAR® ХОЛЕТАР

таблетки 20 mg

таблетки 40 mg

Lovastatin (Ловастатин)

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.08.07

Състав

1 таблетка съдържа 20 mg lovastatin (ловастатин).

Помощни вещества: лактоза, бутилхидроксианизол, трифенил-метан оцветител Е 131, прежелатинизирано нишесте, царевично нишесте, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

1 таблетка съдържа 40 mg lovastatin (ловастатин).

Помощни вещества: лактоза, бутилхидроксианизол, хинолинов оцветител Е 104, трифенил-метан оцветител Е 131, прежелатинизирано нишесте, царевично нишесте, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

Свойства и действие

Холетар е мощен инхибитор на холестерола. Той е високо ефективен за намаляване концентрацията на общия холестерол и на “лошия холестерол”- на LDL (липопротеини с ниска плътност) и на VLDL (липопротеини с много ниска плътност). Намалява също и концентрацията на триглицеридите в плазмата и умерено увеличава концентрацията на високоплътностните липопротеини HDL (“добър холестерол”).

Показания

Тежки случаи на хиперхолестеролемиа (повишен холестерол) и хипертриглицеридемиа (повишени триглицериди), когато резултатът от диетата е бил недостатъчен.

Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество ‘ловастатин’ или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт

- Активно чернодробно заболяване или необяснимо персистиращо повишение на серумните нива на трансаминазите
- Холестаза (задръжка на жлъчен сок в каналите)
- Миопатия (мускулна болка и слабост)
- Едновременно лечение с мибефрадил, кетоназол, итраконазол, HIV-протеазни инхибитори, делавирдин и амиодарон.
- Бременност и кърмене
- Алкохолизъм

Предпазни мерки и предупреждения

Лекарственото средство трябва да се използва внимателно от пациенти, които консумират големи количества алкохол и от пациенти с минало чернодробно заболяване. Лечението с ловастатин може да предизвика увеличение на активността на чернодробните ензими, главно повишение нивото на серумните трансаминази.



обикновено е малко и клинично незначимо. Все пак се препоръчва преди започване на лечението да се определи нивото на чернодробните ензими в серума и то да се контролира на равни интервали по време на лечението. Ако повишението на AST и/или ALT е три пъти по-голямо от горната граница на нормалните стойности, лечението с ловастатин трябва да се преустанови.

Терапията с Холетар може да причини миопатия (мускулна слабост), която да доведе до рабдомиолиза и бъбречна недостатъчност. Рискът от тези усложнения може да е по-голям, ако пациентът се лекува едновременно с лекарства или приема храни, които възпрепятстват метаболизма на ловастатин.

Повишен риск от миопатия съществува при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

Лечението с Холетар трябва да бъде преустановено, ако активността на креатин фосфокиназата се повиши извънредно много (5 пъти над горната граница на норма), ако се установи или има съмнение за миопатия, както и при пациенти с тежки остри заболявания, сочеци миопатия, или с риск за развитие на бъбречна недостатъчност след рабдомиолиза (тежка форма на остра инфекция, хипотония, голяма хирургична интервенция, травма, тежко метаболитно, ендокринно или електролитно нарушение, неконтролирана епилепсия).

Пациентите трябва бързо да докладват на своя лекар при необясними болки в мускулите, мускулна слабост, особено ако те са съпроводени с неразположение или висока температура.

Холетар трябва да се прилага с голяма предпазливост при жени в детородна възраст. При потвърждение на бременността, лекарството трябва незабавно да бъде спряно.

Таблетките ловастатин съдържат лактоза. Пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към глюкоза, лактазна недостатъчност на Lapp или малабсорбция на глюкоза-галактоза не трябва да използват това лекарство.

Бременност и кърмене

Лекарството е противопоказано при бременност и кърмене. На жени в детородна възраст се препоръчва да вземат ловастатин, само ако надеждно се изключи вероятността за бременност.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно ловастатин да оказва какъвто и да е ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Лекарствени взаимодействия

Едновременното приемане на Холетар и гемфиброзил, ниацин, циклоспорин, макролидни антибиотици, противогъбични, съдържащи коназол, инхибитори на HIV-протеазата, нефазодон, верапамил и амиодарон може да доведе до повишение на серумните концентрации на ловастатин, поради което може да настъпят миопатия с рабдомиолиза и бъбречна недостатъчност. Тези лекарствени средства и ловастатин се метаболизират по един и същи начин в черния дроб. Същият механизъм на действие се наблюдава при едновременното приемане на сок от грейпфрут и на ловастатин. Едновременната употреба на Холетар и производни на фибриновата киселина може също да доведе до миопатия, макар че механизмът е неизвестен.

Едновременното прилагане на Холетар и варфарин може да усилва ефекта на варфарина върху параметрите на коагулацията (съсирването), поради което да се увеличи рискът от кръвоизлив. Ако тези два медикамента се вземат едновременно, се препоръчва често да се определя протромбиновото време до неговото стабилизиране.

Трябва да информирате вашия лекар за всички лекарства, които вземате.



Дозировка и предписание

Преди да се предпише ловастатин, пациентът трябва да бъде поставен на стандартна холестерол-понижаваща диета. Тази диета трябва да продължи по време на лечението с ловастатин. Преди началото на лечението трябва да се изключи всяка причина за вторична хиперхолестеролия.

Хиперхолестеролия:

Началната доза обикновено е 20 mg дневно като еднократна доза, приемана вечер.

Доказано е, че еднократните дози, приемани вечер, са по-ефективни в сравнение със същата доза, приета сутрин, вероятно защото синтеза на холестерола се извършва предимно през нощта. Пациентите може да се лекуват с начална доза от 10 mg ловастатин. Корижирането на дозата трябва да се извършва през интервали от най-малко 4 седмици. Максималната доза е 80 mg веднъж дневно или разделена в 2 приема сутрин и вечер. Двукратният прием изглежда е по-ефективен от еднократната дневна доза.

Дозата на ловастатин трябва да се намали, ако нивата на LDL-холестерол се понижат под 1.94 mmol/l, или ако серумните концентрации на общия холестерол спаднат под 3.6 mmol/l.

Друго едновременно лечение:

Ловастатин е ефективен като монотерапия или в комбинация със секвестранти на жлъчните киселини.

При пациенти, лекувани с циклоспорин, фибрати или никотинова киселина едновременно с ловастатин, максималната препоръчвана доза е 20 mg дневно.

Дозировка при бъбречна недостатъчност:

Тъй като ловастатин не е подложен на значителна бъбречна екскреция, умерената бъбречна недостатъчност не налага намаляване на дозата.

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <30 ml/min) приложението на дози над 20 mg дневно трябва да се обмисли внимателно и, ако е необходимо, трябва да се започне предпазливо

Употреба при деца и юноши (< 18 години):

Употребата на ловастатин при деца не се препоръчва, тъй като не са провеждани проучвания на безопасността и ефективността.

Употреба при пациенти в напреднала възраст:

При едно контролирано клинично изпитване с лечение на група пациенти над 60-годишна възраст ефектите като че ли са били еднакви с тези на останалата популация и не е наблюдавано подчертано увеличение на честотата на нежеланите клинични и лабораторни находки.

Предозиране

При случайно приемане на свръхдоза се консултирайте с вашия лекар.

Докладвани са няколко случая на случайно приемане на особено високи дози ловастатин, но не са наблюдавани специални симптоми и последици от това.

При свръхдозирание се налагат някои общи предпазни мерки и мониториране на чернодробната функция.

Нежелани лекарствени реакции

Ловастатин се понася общо взето добре от пациентите. Нежеланите реакции обикновено са леки и с преходен характер.

Повечето от нежеланите реакции на ловастатин са били леки и преходни. Контролирани клинични изпитвания следните нежелани реакции (възможно, вероятно или сигурно дължащи се на лекарствения продукт) са били чести (> 1%): метеоризъм, газове в стомаха), диария, запек, гадене, храносмилателни нарушения, световъртеж, замаяване





зрение, главоболие, мускулни спазми и миалгия (болки и слабост в мускулите), обрив и коремна болка.

Нечести (0.1-1.0%) нежелани реакции са били умора, сърбеж, безсъние, затруднение при заспиване и промяна във вкуса.

Редки (0.01-0.1%) нежелани реакции са били миопатия (болки и слабост в мускулите) и рабдомиолиза (разпадане на мускулите). В редки случаи еректилна дисфункция (дискретно смущение в половите функции) е възниквала във връзка с лечение с инхибитори на HMG-редуктазата.

В редки случаи се съобщава за изявен синдром на свръхчувствителност (алергия). Той е бил свързан с един или повече от следните симптоми: тромбоцитопения (понижаване броя на тромбоцитите), левкопения (понижаване броя на левкоцитите), еозинофилия (понижаване броя на еозинофилите), хемолитична анемия, повишена скорост на утаяване на еритроцитите, артрит и артралгия (възпаление в ставите), уртикария, фоточувствителност, фебрилитет (повишена температура), зачервяване на кожата на лицето, треперене, задух и неразположение.

Има съобщения за възникване на следните нежелани реакции след началото на клиничната употреба на продукта: хепатит, холестатична жълтеница, повръщане, анорексия (загуба на апетит) и психични нарушения като тревожност.

При лечение с Холетар лабораторните изследвания може да покажат повишение на чернодробните ензими, главно на серумните трансаминази. Умерено повишение на серумната активност на креатин фосфокиназата може също да настъпи. Анормално повишените резултати от лабораторните изследвания в повечето случаи са преходни. Рядко се наблюдават анормални явления, които да наложат преустановяване на лечението. Пациентите трябва да информират лекаря си за всяка нежелана лекарствена реакция, включително и за тези, които не са споменати в приложената информация за пациента.

Съхранение и срок на годност

Лекарственото средство не трябва да се употребява след изтичане на срока за годност, отбелязан на опаковката.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява на недостъпни за деца места деца.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание

Предлагани опаковки

20 и 30 таблетки по 20 mg

20 и 30 таблетки по 40 mg

Производител и притежател на разрешителното за употреба

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia

Последна редакция

ноември 2004

