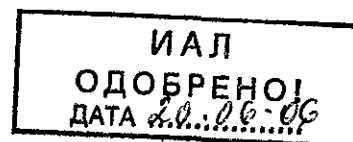


ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

MEDOSTATIN® 20 / МЕДОСТАТИН 20

(Lovastatin)

таблетки 20mg



Състав:

Всяка таблетка съдържа 20mg от лекарственото вещество lovastatin (ловастатин) и помощните вещества – лактоза монохидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, микрокристалинна целулоза, бутилиран хидроксианизол, магнезиев стеарат, индиготин син алуминиев оцветител (E132).

Фармакотерапевтична група:

Антихиперлипидемичен агент, класифициран като HMG-CoA редуктазен инхибитор.

Показания:

Лечение на хиперлипидемия:

- Medostatin® е показан като добавка към диета в случай на първична хиперхолестеролемиа (хиперлипопротеинемия тип IIa и IIb), която се дължи на високи нива на липопротеини с ниска плътност (LDL) при пациенти с риск за коронарно заболяване), когато отговорът към диета с ограничение на наситените мазнини и холестерол и другите нефармакологични мерки самостоятелно е неадекватен.



- Терапевтичната ефикасност на lovastatin при пациенти с тип III хиперлипопротеинемия или при пациенти с повишени нива на общ холестерол поради повишени нива на липопротеини с интермедиерна плътност не е изучавана.

Ефектът на предизвиканите от lovastatin промени в нивата на липопротеините, включително нивата на серумния холестерол върху сърдечно-съдовата заболеваемост и смъртност не е установен.

Противопоказания

Приложението на lovastatin е противопоказано при пациенти със свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества на таблетката. Също при пациенти с активно чернодробно заболяване или необяснимо постоянно повишение на серумните трансминази. Подобно на всички лекарствени продукти от този фармакотерапевтичен клас, приложението на lovastatin по време на бременност и кърмене е противопоказано.

Лекарствени и други взаимодействия

Съвместното приложение с Gemfibrozil, Niacin (nicotinic acid), Erythromycin и Cyclosporine се съпровожда с повишен риск от рабдомиолиза и остра бъбречна недостатъчност.

Антикуагулатни от кумаринов тип: Lovastatin повишава умерено протромбиновото време при пациенти получаващи кумаринови антикоагуланти. При тези пациенти трябва преди започване на lovastatin да се определи протромбиновото време и достатъчно често по



време на лечението, за да установи дали не се получило значителна нарушение на протромбиновото време. Същата процедура трябва да бъде повторена при промяна на дозата на lovastatin.

Предварителни наблюдения показват, че понижаващия холестерола ефект на lovastatin, и ефекта на cholestyramine, засилващ секрецията на жлъчни киселини, са адитивни.

Предпазни мерки:

Преди започване на лечение с lovastatin, трябва да се направи опит за контролиране на хиперхолестеролемията с подходяща диета, упражнения, намаление на теглото при пациенти със затлъстяване, или лечение на съпътстващи заболявания (като захарен диабет, хипотиреоидизъм и други).

Чернодробна дисфункция:

По време на лечение с lovastatin трябва да се изследват чернодробните функционални проби. Серумните трансаминази, включително ALT (SGPT), трябва да се мониторира преди началото на лечението и след това на всеки 6 седмици през първите 3 месеца от лечението, на всеки 8 седмици през остатъка на първата година, а след това на шест месечни интервали. На пациенти с повишение на нивата на серумните трансаминази, трябва да се обърне специално внимание, и при тези пациенти, изследването трябва да се повтори и след това да се извършва по-често. Ако нивата на трансаминазите показват данни за прогресия, особено ако са се повишили три пъти на горните стойности на нормата и персистират, приемът на лекарственият продукт трябва да се прекрати. Лекарственият продукт трябва да се използва с внимание



при пациенти които консумират големи количества алкохол и/или имат анамнеза за чернодробно заболяване в миналото.

Скелетна мускулатура:

При лечение с lovastatin може да се появи миалгия. При лекувани с lovastatin пациенти често може да се наблюдава транзиторно умерено повишение на нивата на креатин фосфокиназата. Въпреки това само 0.5% от пациентите развиват миопатия (миалгия или мускулна слабост, свързани с повишените нива на СРК). Миопатия трябва да се предполага при всеки пациент с дифузни мускулни болки, мускулна чувствителност или слабост, и/или изразено повишение на СРК. Пациентите трябва да бъдат посъветвани веднага да съобщят за необясними мускулна болка, чувствителност или слабост, особено ако се съпътстват с прилошаване или висока температура. Ако се прояви подчертано повишение на нивата на СРК или се диагностицира, или подозира миопатия, лечението с lovastatin трябва да се преустанови.

Повечето от пациентите, развили миопатия (включително рабдомиолиза), докато са получавали lovastatin, са приемали едновременно и лечение с имunosупресивни лекарствени продукти, gemfibrozil или понижаващи липидите дози nicotinic acid. При пациенти със сърдечна трансплантация, получаващи едновременно cyclosporin и lovastatin 20mg/дневно, средните плазмени нива на активните метаболити на lovastatin са повишени до приблизително четири пъти над очакваните нива. Поради очевидната връзка между повишените плазмени нива на активните метаболити на lovastatin и миопатията, при пациенти, получаващи имunosупресивни средства дневната доза не



трябва да надвишава 20mg/дневно. Дори при тази доза, трябва внимателно да се преценят и мониторират, ползите и рисковете от употребата на lovastatin от пациенти на имunosупресивна терапия. Ползите и рисковете от използването на lovastatin трябва да бъдат оценени за пациентите с предразположение към поява на бъбречна недостатъчност и рабдомиолиза: хипотония, няколко остри инфекции, неконтролирани с лечение гърчове, големи хирургични интервенция, травма.

Бременност и кърмене

Не е установена безопасността при бременни жени. Lovastatin е показал, че предизвиква скелетни малформации при мишки и плъхове при плазмени нива 40 пъти над експозицията при хора. Когато лекарственият продукт е прилаган при мишки, плъхове и зайци в по-ниски дози (3 до 8 пъти над обичайните човешки дози) не са наблюдавани фетални малформации. Редки съобщения за вродени костни малформации са получени след интраутеринно приложение на HMG-CoA редуктазни инхибитори. Има съобщение за тежки вродени костни деформации, трахео-езофагеална фистула, и анална атрезия (асоциация на Vater) при дете, родено от жена, получавала lovastatin и dexroamphetamine sulphate по време на първия триместър от бременността. Lovastatin трябва да се прилага на жени в репродуктивна възраст, само ако тези пациентки е малко вероятно да забременеят и са информирани за потенциалните рискове. Ако жената забременее, докато получава lovastatin, лекарствения продукт трябва да се спре и пациентката отново да бъде информирана за възможните рискове за плода.



Не е известно дали lovastatin се екскретира в кърмата. Поради наличието на възможност за сериозни нежелани реакции от страна на кърмачето, жените получаващи лекарствения продукт трябва да преустановят кърменето.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Lovastatin не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Дозировка и начин на приложение

Пациентът трябва да бъде поставен на стандартна холестерол-понижаваща диета преди да започне лечението с lovastatin, което трябва да продължи и по време на лечението с лекарствения продукт. Medostatin® трябва да се прилага по време на хранене.

Препоръчаната начална доза е перорално 20mg дневно, приемана еднократно с вечерното хранене. При пациенти с много високи концентрации на холестерол (>300mg/dl по време на диетата), началната доза може да бъде 2 таблетки Медостатин (40mg/дневно). Препоръчаните дози са от порядъка на 20 до 80 mg / дневно, приемани еднократно или на два приема. Препоръчителната максимална дневна доза е 80mg. Дозата трябва да се индивидуализира според получения отговор от пациента. Коригиране на дозата се прави на интервали четири седмици или повече.



По време на лечението с Medostatin® концентрацията на холестерол трябва да се изследва периодично. Ако холестеролът се понижи под желаното ниво, дозата на lovastatin трябва да се понижи.

Дозирание при бъбречна недостатъчност: При пациенти с умерена бъбречна недостатъчност не е необходимо адаптиране на дозата, тъй като бъбречното елиминиране на lovastatin е малко. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <30 ml/min) трябва внимателно да се прецени повишаване на дозата над 20 mg / дневно.

Нежелани лекарствени реакции:

Lovastatin като цяло се понася добре. Нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки и преходни.

Най-честите нежелани лекарствени реакции, проявяващи се с честота по-голяма от 1% са:

Стомашно-чревни: запек, диспепсия, газове, коремна болка / крампи, киселини в стомаха, гадене;

Мускулноскелетни: мускулни крампи, миалгия;

Нервна система / психиатрични: световъртеж, главоболие;

Кожна: обрив / сърбеж;

Сетивни органи: неясно виждане, промяна във вкуса.

Други клинични нежелани реакции, съобщени като възможно или определено свързани с лекарствения продукт при 0.5 до 1.0% от пациентите са:

Тялото на цяло: болка в гърдите;



Стомашно-чревни: киселинна регургитация, сухота в устата, повръщане;

Мускулно-скелетни: болка в краката, болка в раменете, артралгия;

Нервна система / психиатрични: безсъние, парестезия;

Кожа: алопекция, сърбеж;

Сетивни органи: очно дразнене.

Съпътстваща терапия: Когато lovastatin се прилага съвместно с други понижаващи липидите лекарствени продукти (gemfibrozil, trigobucol и други), или с имуносупресори, има повишена честота на развитие на миопатия (виж “Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба”).

С лекарствени продукти от тези класове са съобщени следните нежелани лекарствени реакции. Не всички ефекти, изредени по-долу се свързват с лечението с lovastatin.

Скелетни: мускулни крампи, миалгия, миопатия, рабдомиолиза, артралгия;

Неврологични: дисфункция на определени краниални нерви (включително нарушения във вкуса, нарушения на екстраокуларните движения, фациална пареза), тремор, замайване, световъртеж, загуба на паметта, парестезия, периферна невропатия, парализа на периферните нерви, безпокойство, безсъние, депресия;

Реакции на свръхчувствителност: съобщаван е рядко явен синдром на свръхчувствителност, който включва един или повече от следните симптоми: анафилаксия, ангиоедем, лупус-подобен синдром, полимиалгия ревматика, васкулит, пурпура, тромбоцитопения,



левкопения, хемолитична анемия, положителни ANA, повишение на СУЕ, еозинофилия, артрит, артралгия, уртикария, астения, фоточувствителност, треска, тръпки, зачервяване, прилошаване, диспнея, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе, включително синдром на Stevens-Johnson.

Стомашно-чревни: панкреатит, хепатит, включително хроничен активен хепатит, холестатична жълтеница, мастни промени в черния дроб; рядко цироза, фулминантна чернодробна некроза и хепатом; анорексия, повръщане;

Кожа: алопеция, сърбеж. Има съобщения за разнообразие от кожни промени (например възли, промяна в цвета, сухота на кожата / лигавиците, промени на косата / ноктите).

Репродуктивни: гинекомастия, загуба на либидо, еректилна дисфункция;

Очни: прогресия на катаракта (непрозрачност на лещата), офталмоплегия

Промени в лабораторните показатели: повишени трансаминази, алкална фосфатаза, γ -глутамил транспептидаза, и билирубина; нарушения на функцията на щитовидната жлеза.

Предозиране:

Пет здрави доброволци от мъжки пол са получили до 200mg lovastatin като единична доза, без да са имали клинично значими нежелани лекарствени реакции. Съобщени са няколко случая на инцидентно предозиране. Пациентите нямат специфични симптоми и всички са се възстановили без последствия. Максималната приета доза е 5-6g.



Не е известно дали Iovastatin и метаболитите му могат да се елиминират чрез хемодиализа.

Условия на съхранение:

Да не се използва след срока на годност посочен на опаковката.

Съхранява се в добре затворена опаковка, при температура под 25°C, далеч от влага и светлина.

Да се пази на място, недостъпно за деца.

Опаковка:

Всеки блистер съдържа 10 таблетки.

Доставя се в кутии с по 1, 3 и 10 блистера.

Притежател на разрешението за употреба / производител:

Medochemie Ltd., p.o. box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus

Дата на последна редакция на текста

Април 2006

