

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

LovaHEXAL®

/ЛоваХЕКСАЛ®/

Кое е активното вещество?

1 таблетка съдържа 40 mg lovastatin.

Какво друго съдържа LovaHEXAL®?

Бутилхидроксианизол (E 320), микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, прежелатинирано царевично нишесте, хинолин жълто (E104), индигокармин (E 132).

Лекарствена форма и опаковка:

Таблетки

Оригинална опаковка, съдържаща 30, 50 и 100 таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на LovaHEXAL®?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 1290

Кой е отговорен за производството на LovaHEXAL®?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany

Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

Какво представлява LovaHEXAL®?

LovaHEXAL® е лекарствен продукт, който понижава повишените нива на холестерола. Активната субстанция ловастатин принадлежи към групата на инхибитори на холестероловата синтеза (HMG-CoA редуктазни инхибитори) – антихиперлипидемични продукти.

За какво се използва LovaHEXAL®?

Понижаване на повишените концентрации на общия и LDL холестерол в плазмата в комбинация с диета при първична хиперхолестеролемия (повишени нива на холестерола, които не са резултат от друго заболяване), при която диета или други нефармакологични мерки самостоятелно не са довели до задоволителен резултат.

Понижаване на повишените плазмени нива на холестерол при смесена хиперхолестеролемия и хипертриглицеридемия, когато нивото на плазмения холестерол е основния обект на лечение.

Предпазване от прогресиране на коронарна атеросклероза при пациенти с повишено ниво на плазмения холестерол заедно с диета.

Няма достатъчно данни за приложението при други форми на липопатии (хиперлипидемия тип I, III, IV и V, дефинирана от Fredrickson).

### Какво трябва да спазвате преди прием на LovaHEXAL®?

Преди да започнете прием на LovaHEXAL® трябва да бъдат изключени други заболявания като причина за повишените нива на холестерол в кръвта.

Преди да започнете прием на LovaHEXAL® трябва да започнете подходяща диета за понижаване на холестерола, която трябва да бъде продължена по време на лечението с този продукт.

### Кога не трябва да приемате LovaHEXAL®?

Продуктът не трябва да се прилага при следните случаи:

- ако имате свръхчувствителност (алергия) към ловастатин или към някоя от другите съставки на продукта
- при остро чернодробно заболяване или персистиращи повишени нива на серумните трансаминази, които не могат да бъдат обяснени
- при холестаза (застой на жлъчката)
- ако страдате от мускуло-скелетно заболяване (миопатия)
- при едновременно лечение с мибефрадил (продукт за лечение на повишено кръвно налягане или ангина пекторис)
- при бременност и кърмене
- при алкохолизъм

### Необходимо е повишено внимание при лечение с LovaHEXAL®

Ако възникне дифузна мускулна болка, мускулна чувствителност или слабост. Рядко ловастатин и други лекарствени продукти от този клас могат да предизвикат мускуло-скелетно заболяване (миопатия), което се изразява като мускулна болка или слабост, придружени с значително повишаване нивото на ензима креатинин киназа. В редки случаи това е довело до рабдомиолиза (разрушаване на клетките на скелетните мускули), потенциално живото-застрашаващо състояние, с или без бъбречна недостатъчност, произтичаща от състоянието.

Ако наблюдавате дифузна мускулна болка, мускулна чувствителност или слабост, особено придружени с температура или неразположение, моля консултирайте се незабавно с Вашия лекуващ лекар.

Рискът от мускуло-скелетно заболяване (миопатия) е повишен при едновременно лечение за понижаване на липидите с гемфиброзил и други фибрати или ниацин (никотинова киселина). Едновременното приложение на ловастатин и гемфиброзил трябва да се избягва, поради взаимодействие. Комбинираното приложение на ловастатин с други фибрати и ниацин (никотинова киселина) трябва да се ограничи до пациенти с тежка комбинирана липопатия и висок риск от сърдечно-съдови заболявания, при които не са възникнали мускулни заболявания.

Рискът от поява на мускуло-скелетно заболяване (миопатия) може да се повиши при едновременно приложение на ловастатин и силни инхибитори на разграждането на тези продукти. Такива субстанции са имunosупресори (включително ciclosporin), мибефрадил (калциев антагонист-продукт за лечение на повишено кръвно налягане или ангина пекторис), азолните антимиотици итраконазол и кетоназол (продукти за лечение на гъбични инфекции), макролидните антибиотици еритромицин и кларитромицин, HIV протеазни инхибитори (продукти за лечение на ХИВ инфекции) и антидепресанта нефазодон.

Ако ловастатин се прилага едновременно с лекарствени продукти, потискащи имунната система (вкл. циклоспорин), не трябва да се надвишава дневна доза от 20 mg ловастатин, тъй като рискът от мускуло-скелетно заболяване (миопатия) се повишава значително при повишаване на дозите.

Ако е необходимо лечение с итраконазол, кетоконазол, еритромицин и кларитромицин, може да се обмисли краткотрайно прекъсване на лечението с ловастатин.

При пациенти, предразположени към развитие на бъбречна недостатъчност, като при тежки остри инфекции, понижено кръвно налягане, големи операции, травма, тежки метаболитни нарушения и нарушен хормонален или електролитен баланс, нелекувана епилепсия, терапията с ловастатин трябва да бъде прекъсната временно или спряна.

Ако консумирате значителни количества алкохол и/или сте имали чернодробно заболяване. Алкохолизмът, активно чернодробно заболяване или неизяснени и продължително повишени нива в кръвта на някои чернодробни ензими (серумни трансaminaзи) са противопоказание за приема на ловастатин.

3-12 месеца след започване на терапия с ловастатин е наблюдавано повишаване стойностите на някои чернодробни ензими (трансaminaзи). Препоръчва се проследяване на трансaminaзите преди и след това редовно по време на лечението, особено при пациенти с отклонения в стойностите на чернодробните ензими и/или консумация на значителни количества алкохол и/или доза над 40 mg ловастатин дневно.

Ако серумните трансaminaзи се повишат 3 пъти над горната граница на нормалните стойности, лекуващият лекар трябва да прецени съотношението риск/полза. Трансaminaзите трябва да бъдат повторно измерени скоро след това; ако отклоненията се запазват или прогресират, лекарството трябва да бъде спряно.

При пациенти с рядката хомозиготна форма на фамилна хиперхолестеролемия ефикасността на ловастатин е понижена, вероятно защото тези пациенти нямат функционални LDL рецептори (рецептори, които пренасят холестерола от кръвта в черния дроб за преработване). При тези пациенти изглежда ловастатин води до повишаване на чернодробните ензими (серумни трансaminaзи) в по-висок процент.

Ловастатин понижава умерено концентрацията на триглицериди, поради което неговото приложение не е показано при случаи, при които хипертриглицеридемията е основното терапевтично показание (хиперлипидемия тип I, IV и V).

Помътняването на лещите поради напредване на възрастта може да се увеличи без да е налице лечение с лекарствени продукти. Резултатите от продължителни клинични проучвания не са показали, че ловастатин има вреден ефект върху лещите при хора.

#### **Забележка:**

Този лекарствен продукт не е подходящ за пациенти, страдащи от рядката наследствена галактозна непоносимост, лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция.

**Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на LovaHEXAL® или могат да бъдат повлияни от продукта?**

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте премали други лекарствени продукти, дори и такива без рецепта.

Гемфиброзил, други фибрати и ниацин (никотинова киселина) в липидопонижаващи дози повишават риска от мускуло-скелетно заболяване (миопатия), ако се прилагат едновременно с ловастатин.

При здрави индивиди едновременното приложение на ловастатин и гемфиброзил е довело до значително повишаване концентрацията на активния метаболит на ловастатин в плазмата.

Някои лекарства, които нарушават нормалното отделяне на ловастатин от тялото, могат да повишат риска от мускулни оплаквания. Такива лекарства са имunosупресори, вкл. циклоспорин, мибефрадил (продукт за лечение на хипертония или ангина

пекторис), еритромицин и кларитромицин (антибиотици), итраконазол и кетоназол (противогъбични продукти), продукти за лечение на ХИВ инфекции (HIV протеазни инхибитори като индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир) и антидепресанта нефазодон.

Ако е наложително лечение с някой от тези продукти, Вашият лекар ще прецени дали лечението е възможно и дали лечението с ловастатин може да бъде прекъснато за кратък период от време. В такива случаи само Вашият лекар може да вземе решение за Вашето лечение.

Едновременно лечение с антикоагуланти (напр. фенпрокумон) може да доведе до слабо засилване на антикоагулантния ефект. Поради тази причина при пациенти, приемащи антикоагуланти, протромбиновото време трябва да бъде определяно преди започване на терапия с ловастатин и след това достатъчно често в началото на терапията. След документиране на стабилно протромбиново време, то може да се определя на обичайните интервали от време.

#### **Какви храни и напитки трябва да избягвате?**

Уведомете Вашия лекар, ако консумирате големи количества алкохол.

Прием на сок от грейпфрут в големи количества (повече от 1 литър дневно) може да засили ефекта и нежеланите реакции на LovaHEXAL® и поради това трябва да се избягва. Нормално количество сок от грейпфрут (напр. 250 ml чаша дневно) има минимално влияние без клинично значение.

#### **С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на LovaHEXAL®?**

Приложението на този лекарствен продукт не се препоръчва при деца под 12 години, тъй като няма достатъчно опит.

При пациенти над 60 години, приемащи ловастатин при контролирани клинични проучвания, ефикасността и честотата на нежеланите лекарствени реакции са били от същия порядък като при по-млади пациенти.

#### **Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?**

LovaHEXAL® не трябва да се прилага по време на бременност. Тъй като холестерол и другите продукти на холестероловата биосинтеза са важни за развитието на плода, не може да се изключи, че продукта няма да предизвика малформации, ако се приема по време на бременност.

Жени в детеродна възраст трябва да прилагат ефективни противозачатъчни средства по време на лечение с LovaHEXAL®.

Не е известно дали LovaHEXAL® преминава в майчиното мляко.

LovaHEXAL® не трябва да се прилага по време на кърмене поради риск от сериозни нежелани лекарствени реакции при децата. Кърменето трябва да бъде спряно, ако лечението е наложително.

#### **С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?**

Не са необходими специални предпазни мерки.

#### **Дозировка, начин и продължителност на приложение:**

Ако няма друго предписание от лекаря, LovaHEXAL® се дозира по следния начин. Моля, спазвайте указанията за приложение, в противен случай LovaHEXAL® няма да действа правилно.

**В каква доза и колко често можете да приемате LovaHEXAL®?**

*Хиперхолестеролемия*

Началната доза е 1/2 таблетка LovaHEXAL® веднъж дневно (20 mg ловастатин дневно) заедно с вечерята, ако е необходимо лечението може да започне с 10 mg ловастатин дневно.

За по-ниски дозировки има налични таблетки със съответното съдържание на активната субстанция.

Ако е необходимо Вашият лекар ще коригира дозата на интервали от 4 седмици или повече, в зависимост от нивата на холестерол в кръвта. Максималната дневна доза от 2 таблетки LovaHEXAL® (80 mg ловастатин) не трябва да се надвишава.

*Коронарна атеросклероза*

При клинични проучвания ловастатин е бил прилаган самостоятелно или заедно с други лекарствени продукти на пациенти с коронарна атеросклероза (стеснени коронарни артерии) при дози от 20-80 mg/ден (1/2 до 2 таблетки LovaHEXAL®) като еднократна доза или в два или повече отделни приема.

Ако е необходимо Вашият лекар ще коригира дозата, в зависимост от нивата на холестерол в кръвта.

*Пациенти, приемащи други лекарства*

Ако приемате едновременно имunosупресивни продукти, вкл. циклоспорин, максималната доза е 1/2 таблетка LovaHEXAL® дневно (20 mg ловастатин/ден), тъй като рискът от мускуло-скелетно заболяване се повишава значително при по-високи дозировки.

*Дозировка при нарушена бъбречна функция*

Обикновено не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с умерена бъбречна недостатъчност, тъй като LovaHEXAL® се отделя в малко количество през бъбреците.

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 30 ml/min) трябва да се обмисли внимателно прилагането на дози над 1/2 таблетка LovaHEXAL® дневно (20 mg ловастатин/ден). Ако такава доза е наложителна, е необходимо особено внимание при приложението на продукта.

**Кога и как можете да приемате LovaHEXAL®?**

LovaHEXAL® трябва да се приема с достатъчно количество течност, без да се сдъвква, вечер по време на хранене. Ако Вашият лекар е предписал двукратен дневен прием, ловастатин трябва да се приема по време на закуска и вечеря. По време на лечение с LovaHEXAL® трябва да се спазва предписаната диета.

**Какво трябва да предприемете, ако LovaHEXAL® е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?**

Моля, консултирайте се незабавно с Вашия лекар. Той/тя ще предприеме необходимите мерки за лечение на предозирание и ще проследи чернодробната функция.

**Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза LovaHEXAL® или сте пропуснали приема на продукта?**

Не приемайте двойна доза, а продължете лечението с обичайната предписана доза.

**Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?**

Моля, не прекъсвайте лечението с LovaHEXAL® без да се консултирате с Вашия лекар.

**Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на LovaHEXAL®?**

Като всеки лекарствен продукт LovaHEXAL® може да предизвика нежелани реакции. Нежеланите реакции се описват със следната честота:

Много чести:	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки:	1 или по-малко на 10 000 лекувани пациенти, вкл. отделни случаи

Чести нежелани реакции са: метеоризъм, диария, запек, гадене, нарушено храносмилане, вертиго, замъглено виждане, главоболие, мускулни крампи и мускулна болка, обрив и коремни болки.

Нечести нежелани лекарствени реакции са: умора, сърбеж, сухота в устата, безсъние, нарушения в съня и нарушени вкусови усещания.

Редки нежелани лекарствени реакции са: мускуло-скелетно заболяване (миопатия) и рабдомиолиза (разрушаване на клетките на скелетната мускулатура).

В редки случаи са наблюдавани нарушения на сексуалната функция (еректилна дисфункция) при лечение с LovaHEXAL®.

В редки случаи е наблюдаван синдром на свръхчувствителност със следните симптоми: остра алергична реакция (анафилаксия), ангионевротичен едем, синдром, подобен на лупус, ревматична полимиалгия (ревматично заболяване на мускулатурата), васкулит (съдово възпаление), артрит (възпаление на ставите) и артралгия (болка в ставите), уртикария (копривна треска), астения (умора/слабост), фоточувствителност на кожата, повишена температура, зачервяване на лицето, треперене, затруднено дишане, общо неразположение, нарушение на кръвната картина и някои лабораторни стойности (тромбоцитопения, левкоцитопения, еозинофилия, хемолитична анемия, положителни антинуклеарни антитела, ускорена утайка).

Съобщени са били следните нежелани лекарствени реакции след клинично приложение на продукта: хепатит, холестатична жълтеница (жълтеница поради жлъчен застой), повръщане, загуба на апетит, сензорни нарушения (парестезия), периферна невропатия (неврологично заболяване) и психологични нарушения (като нервност), косопад (алопеция) и отделни случаи на кожни заболявания (еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза).

**Лабораторни находки:**

Рядко е било съобщено видимо и продължително покачване нивото на някои чернодробни ензими (серумни трансаминази). Общо повишаването е било леко и преходно. Докладвано е повишаване на други чернодробни ензими (алкална фосфатаза и билирубин). Наблюдавано е повишаване нивото на ензим на скелетната мускулатура (креатин киназа); при повечето случаи повишаването е било леко и преходно, значително покачване е било съобщено само в редки случаи.

Ако наблюдавате нежелани реакции или такива, които не са описани в тази листовка, незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Моля информирайте незабавно Вашия лекар при появата на нежелани лекарствени реакции.

**Инструкции за съхранение:**

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява LovaHEXAL®?

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:

Април 2003

