

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**LIPOPRES 20 mg tablets**  
**ЛИПОПРЕС 20mg таблетки**

**LIPOPRES 40 mg tablets**  
**ЛИПОПРЕС 40mg таблетки**



### **ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

- 1. Какво представлява Липопрес и за какво се прилага**
- 2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Липопрес**
- 3. Как се прилага Липопрес**
- 4. Възможни нежелани реакции**
- 5. Условия на съхранение**
- 6. Допълнителна информация**

**Липопрес** таблетки по 20 mg и 40 mg  
Ловастатин

*Лекарствено вещество в една таблетка: Ловастатин 20 mg и Ловастатин 40 mg*  
*Помощни вещества в Липопрес 20 mg таблетки: нишесте, прежелатинизирано; целулоза, микрокристална; бутилхидроксианизол; оцветител Е 132 (индиго кармин); магнезиев стеарат; лактоза монохидрат*

*Помощни вещества в Липопрес 40 mg таблетки: нишесте, прежелатинизирано; целулоза, микрокристална; бутилхидроксианизол; оцветители Е 132 (индиго кармин) и Е 104 (хинолиново жълто); магнезиев стеарат; лактоза монохидрат*

Лipopres 20 mg таблетки, по 10 броя в блистер от PVC/Al фолио, по 3 блистера в кутия.

Лipopres 40 mg таблетки, по 10 броя в блистер от PVC/Al фолио, по 3 блистера в кутия.

*Притежател на разрешението за употреба*

Актавис ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" №29  
1407 София, България



Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

*Производител*

"Балканфарма-Разград" АД  
бул."Априлско въстание" №68  
Разград-7200  
Тел. 084615318

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛИПОПРЕС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Липопрес е лекарствен продукт намаляващ нивото на холестерола в кръвта.

### **Липопрес се прилага за:**

- Понижаване на повишените серумни нива на общия холестерол или на LDL-холестерола при пациенти с първична хиперхолестеролемия (повишено ниво на холестерола в кръвта), когато лечението с диета или други нефармакологични мерки е недостатъчно; продуктът намалява тоталния холестерол и LDL-холестерола и покачва HDL-холестерола; продуктът понижава преди всичко съотношението на общия към HDL-холестерола и на LDL-холестерола към HDL-холестерола;
- Понижаване на повишените холестеролови нива при пациенти с комбинирана хиперхолестеролемия и хипертриглицеридемия, когато хиперхолестеролемията е основен повод за тревога;
- Лечение с цел забавяне прогресията на коронарната атеросклероза при пациенти със сърдечно-съдови заболявания.

Няма достатъчно данни за приложението при тип I, III и IV хиперлипидемия, дефинирана от Фридриксон.

При наследственото заболяване хомозиготна хиперхолестеролемия Липопрес не е толкова ефективен, което може би се дължи на факта, че тези пациенти нямат функциониращи LDL-рецептори.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ЛИПОПРЕС**

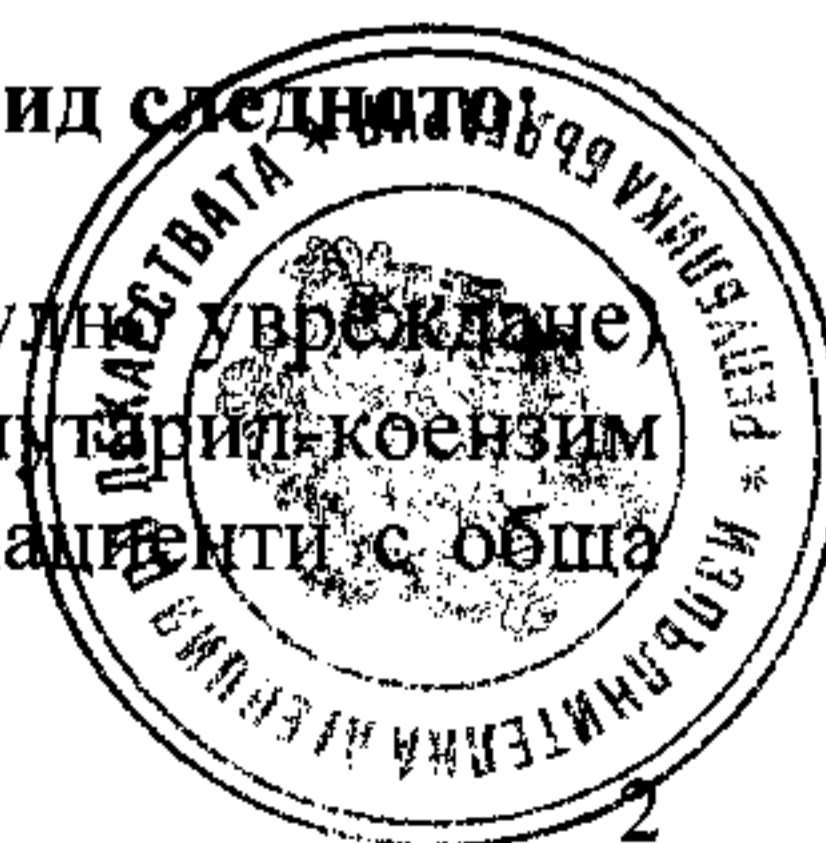
### **Липопрес не се прилага при:**

- Свръхчувствителност към някои от компонентите на лекарството;
- Активно чернодробно заболяване или необяснимо персистиращо повишение на серумните трансаминази;
- Жлъчен застой (холестаза);
- Миопатия;
- Едновременно лечение с мибефрадил, кетоназол, итраконазол, HIV-протеазни инхибитори, делавиридин и амиодарон;
- Бременност и кърмене;
- Алкохолизъм.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

### ***Мускулни ефекти***

При лечение с Липопрес може да се наблюдава миопатия (мускулно увреждане) поради потискане на специфичен ензим (3 хидрокси-3-метилглутарил-коензим А). Развива се рядко и трябва да се има предвид при всички пациенти с обща



мускулна болезненост или слабост и/или подчертано покачване на креатинфосфокиназата (10 пъти над горната граница на нормата). В тези случаи лечението с Липопрес трябва да се преустанови. Възможна е появата на тежка рабдомиолиза (разрушаване на мускулната тъкан), която може да доведе до остра бъбречна недостатъчност.

Измерването на креатин-киназата не трябва да става след интензивно физическо натоварване или при наличие на някаква възможна друга причина за увеличена СК, тъй като това затруднява интерпретацията на резултатите. Ако нивата на ензима са значително повишени в началото, трябва да се изследват повторно след 5 до 7 дни по-късно, за да се потвърдят резултатите.

Клиницистите трябва да изписват статини предпазливо при пациенти с предразположение към рабдомиолиза. Нивото на СК трябва да се измери преди началото на лечение със статин при следните случаи: бъбречно увреждане, понижена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм), лична или фамилна анамнеза за наследствено мускулно нарушение, анамнеза за мускулна токсичност при лечение със статин и фибрат, злоупотреба с алкохол.

#### *Миопатия от лекарствени взаимодействия*

Рискът от миопатия се повишава при едновременно приемане на следните лекарства: джемфиброзил и други фибрати, ниацин (никотинова киселина), цеклоспорин, итраконазол, кетоконазол, еритромицин, кларитромицин; някои лекарства за лечение на СПИН, верапамил и антидепресанта нефазодон. Честотата на рабдомиолиза се увеличава, когато амиодарон се прилага едновременно с инхибитори на HGM-CoA редуктазата, сродни с ловастатин.

#### *Редуциране на риска от миопатия*

##### *- Основни мерки*

Пациентите, започващи терапия с Липопрес трябва да бъдат уведомени за риска от миопатия, както и че при поява на мускулни болки и слабост трябва незабавно да се обърнат към лекуващия си лекар. Нива на креатинфосфокиназата 10 пъти над нормата и мускулни болки говорят за миопатия. Лечението с продукта трябва да бъде прекратено и ако това стане навреме симптомите отзвучават.

Лечението с Липопрес трябва временно да бъде преустановено при всички пациенти при наличие на рисков фактор като: тежка остра инфекция, травма, понижено кръвно налягане, голяма хирургична интервенция, тежки метаболитни, ендокринни или електролитни разстройства и неовладяващи се гърчове.

##### *- Мерки за редукция на риска от миопатия при лекарствени взаимодействия*

При намерение за комбинирана терапия лекуващият лекар трябва внимателно да прецени съотношението полза/риск. Необходимо е и строго наблюдение на пациентите за симптоми като мускулна болка и слабост, особено в първите месеци на лечението и в периодите на титриране на по-висока доза на другото лекарство. В такива случаи е необходимо периодично изследване на креатинфосфокиназата.



При пациенти, приемащи едновременно циклоспорин, фибрати и ниацин, дозата на Липопрес не трябва да надвишава 20 mg дневно, тъй като рискът от миопатия се увеличава съществено при по-високи дози.

- Сокът от грейпфрут съдържа един или повече компоненти, които потискат ензимна система в черния дроб и може да увеличи кръвните нива на лекарства, които се метаболизират от тази система. Ефектът на обичайната консумация (една чаша от 250 ml дневно) е минимален, но големи количества (повече от 1 литър дневно) значително повишават кръвните нива и трябва да се избягват.

Ако не е възможно да се избегне едновременно лечение с Липопрес и итраконазол, кетоконазол, еритромицин, кларитромицин трябва да се обсъди кратко прекъсване на лечението с Липопрес.

Едновременно лечение с други лекарства, за които е известно, че потискат определена ензимна система (CYP3A4) в лечебни дози, трябва да бъде избягвано, освен ако ползата от лечението надвишава риска.

### ***Чернодробни ефекти***

Липопрес трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза за чернодробно заболяване. В началото на лечението с продукта е необходимо изследване на трансaminaзите.

При лечение с Липопрес може да се наблюдава повишаване на серумните нива на трансaminaзите, но без развитие на жълтеница или други клинични симптоми. Леко до умерено повишаване на серумните нива на трансaminaзите може да се наблюдава в началото на лечението. Тези промени обикновено са преходни и не налагат прекъсване на лечението. Препоръчва се определяне на изходните им нива преди започване на лечението и периодично след това, особено при пациенти с променени стойности на чернодробните функционални проби и/или употребяващи големи количества алкохол. Ако стойностите на серумните трансaminaзи надвишават над 3 пъти горната граница на референтните стойности, потенциалният риск от продължаване на лечението с Липопрес трябва да бъде оценен спрямо очакваната полза. При персистиране на високи нива на трансaminaзите, приемането на лекарството трябва да се прекрати.

Продуктът има по-малка ефективност при пациенти с рядката хомозиготна форма на фамилна хиперхолестеролемия, като при тях рискът от повишаване на серумните трансaminaзи е по-висок.

### ***Очни прояви***

Дори и при отсъствие на каквато и да е лекарствена терапия може да се очаква повишаване на честотата на помътняване на очната леща с напредването на възрастта.

Липопрес само умерено понижава триглицеридите и той не е показан при заболявания, където хипертриглицеридемията е повод за основна тревога.





Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Съдържащият се в продукта бутилхидроксианизол има дразнещ ефект върху очите, кожата и лигавиците.

### **Приложение на Липопрес и прием на храни и напитки**

Уместно е прилагането на хранителен режим, беден на мазнини.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Липопрес не се прилага по време на бременност.

Липопрес се назначава на жени в репродуктивна възраст само когато има малка вероятност тези пациентки да забременеят. При бременност, приемът на продукта трябва да се прекрати.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Няма данни лекарството да се отделя в майчиното мляко, поради което по време на лечение с продукта кърменето следва да се преустанови.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини от Липопрес.

### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар*

- Джемфиброзил и други фибрати, *niacin* в понижаващи липидите дози (1g на ден)

Едновременното приложение на Липопрес с лекарства, понижаващи липидите като фибрати, ниацин (никотинова киселина) повишава риска от миопатия.

- *CYP3A4* взаимодействия

Ловастатин не влияе върху *CYP 3A4* и не се очаква да повлияе плазмените нива на лекарствата, които се преработват нея. Ловастатин обаче може да бъде повлиян от тази ензимна система, поради което циклоспорин, итраконазол, кетоконазол, еритромицин, кларитромицин, някои лекарства против СПИН и нефазодон увеличават плазмените нива на ловастатин и риска от миопатия (виж т. 4.4.).



*- Амиодарон*

Честотата на рабдомиолиза се повишава, когато амиодарон се прилага едновременно с лекарства, сродни на Липопрес.

- Сокът от грейпфрут съдържа един или повече компоненти, които потискат ензимната система CYP3A4 и може да увеличи кръвните нива на лекарства, които се преработват от тази система, ако се приема в количества около 1 л дневно.

*- Кумаринови антикоагуланти*

При едновременно лечение с лекарства, намаляващи кръвосъсирването (кумаринови антикоагуланти), протромбиновото време може да се удължи. При такива пациенти, този показател трябва да се определи преди започване на лечението с Липопрес след това редовно да се контролира.

*Други*

Не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия на липопрес, дигоксин, пропранолол, ACE-инхибитори, диуретици, НСПВС.

Липопрес е ефективен самостоятелно или в комбинация с лекарствени продукти, разграждащи жлъчните киселини. За пациенти, подложени на имunosупресивна терапия и същевременно получаващи Липопрес максималната препоръчвана доза е 20 mg дневно.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЛИПОПРЕС**

*Винаги приемайте Липопрес според инструкциите на лекуващия лекар!*

Преди началото на лечението трябва да бъде изключена всякаква причина за вторична хиперхолестеролемия.

Пациентите трябва да бъдат поставени на стандартна холестеролопонижаваща диета преди лечението с Липопрес, която трябва да продължи и по време на лечението.

**Хиперхолестеролемия** – началната доза е 20 mg дневно, приета еднократно при вечерното хранене. Приемането на дозата еднократно вечер е по-ефективна от приемането еднократно сутрин вероятно поради факта, че холестероловата синтеза се осъществява главно през нощта. Пациенти с лека до умерена хиперхолестеролемия могат да се лекуват и с начална доза 10 mg Липопрес. Ако се налага повишаване на дозата, това трябва да става през интервал, не по-малък от 4 седмици. Максималната доза е 80 mg дневно, назначени еднократно или в отделни дози със сутрешното и вечерното хранене. Разделените дози показват малко по-висока ефективност от еднократния прием. Дозата на Липопрес трябва да се намали ако нивото на LDL-холестерола падне под 75 mg/dl (1,94 mmol/l) или ако тоталният плазмен холестерол падне под 140 mg/dl (3,6 mmol/l).

**Коронарна атеросклероза** - 20-80 mg дневно, приети еднократно, или разпределени в два приема;



**Придружаваща терапия** – Липопрес е ефективен самостоятелно или в комбинация с продукти, разграждащи жлъчните киселини.

#### **Пациенти с бъбречна недостатъчност**

Не е необходима промяна на дозата при пациенти с умерена степен на бъбречна недостатъчност, поради това, че Липопрес не се отделя през бъбреците. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 30 ml/min), прилагането на дневна доза над 20 mg трябва да става внимателно. Безопасността и ефективността при деца не са установени.

#### **Приложение при деца**

Безопасността и ефикасността на продукта под 12 години не е била проучвана и поради това продуктът не се прилага в тази възрастова група.

Няма достатъчно данни за приложението при тип I, III и IV хиперлипидемия, дефинирана от Фридриксон.

При наследственото заобяване хомозиготна хиперхолестеролемия Липопрес не е толкова ефективен, което може би се дължи на факта, че тези пациенти нямат функциониращи LDL-рецептори.

#### **Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Описани са случаи на неволно предозиране при пациенти, но в нито един от тях не са наблюдавани специфични симптоми. Лечението се извършва по общоприетите правила.

Ефектът на диализата при предозиране с Липопрес засега е неясен. При предозиране с продукта трябва да се следят показателите на чернодробната функция.

#### **Ако сте пропуснали да приложите Липопрес**

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Липопрес може за предизвика нежелани лекарствени реакции*

По-голяма част от нежеланите лекарствени реакции при лечение с Липопрес са леки и преходни.

-*Чести нежелани реакции (над 1%)* – подуване на корема, диария, запек, гадене, нарушено храносмилане, световъртеж, замъглено виждане, главоболие, мускулни крампи и болки, кожни обриви, коремни болки.

-*Нечести (0,1-1%)* - умора, упорит сърбеж, съхнене на устата, безсъние, разстройство на съня, промяна във вкуса.



-*Редки (0,01-0,1%)* – миопатия, рабдомиолиза; в редки случаи е наблюдавана еректилна дисфункция при приложение на продукти от тази група.

В някои случаи е съобщаван синдром на свръхчувствителност, който е рядък и включва един или повече от следните симптоми: тежка алергична реакция, лупус-подобен синдром, ревматична болка, тромбоцитопения, левкопения, еозинофилия, хемолитична анемия, положителен тест за антинуклеарни антитела, ускорена СУЕ, артрит, ставни болки, уртикария, отслабване, фоточувствителност, висока температура, зачервяване, втрисане, задух, физическо неразположение, дерматомиозит и васкулит.

В отделни случаи е възможна поява на хепатит, холестатична жълтеница, повръщане, безапетитие, мравучкане и психични разстройства, безпокойство, тежки кожни реакции, периферна невропатия и оплешивяване.

- *Лабораторни находки*

Рядко (0,01-0,1%) се съобщава за значително и персистиращо покачване на серумните трансаминази. Възможно е повишаване на алкалната фосфатаза, билирубина и нивото на серумната креатинфосфокиназа за сметка на некардиалната ѝ фракция, което обикновено е леко и преходно.

- *Рядко* – периферна полиневропатия, особено при продължителна употреба.

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25° С!

Срок на годност: 2 (две) години

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Септември 2008 г.

