

ЛИСТОВКА

МЕРНИ И КОНТРОЛНИ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
 Приложение 2
 Рег. №: 20020631/32
 Регистрационен №: 36591-2, 17-02-2017
 Форма №: /

Листовка: информация за пациента

Холетар 20 mg таблетки
 Холетар 40 mg таблетки
 Ловастатин

Holetar 20 mg tablets
 Holetar 40 mg tablets
 Lovastatin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Холетар и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Холетар
3. Как да приемате Холетар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Холетар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Холетар и за какво се използва

Активното вещество на това лекарство е ловастатин. Той се прилага за понижаване на вид липиди, известни като холестерол, когато не е достатъчно само прилагането на диета. Той е високо ефективен за намаляване на нивата на общия холестерол и на "лошия холестерол" - на LDL (липопротеини с ниска плътност) и на VLDL (липопротеини с много ниска плътност). Намалява също и нивата на триглицеридите в плазмата и умерено увеличава нивата на високоплътностните липопротеини HDL ("добър холестерол").

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Холетар

Не приемайте Холетар:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ловастатинили към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате активно чернодробно заболяване или ако имате някакви необясними отклонения в кръвните изследвания за чернодробната функция,
- ако имате холестаза (застой на жлъчката в жлъчните пътища),
- ако приемате мибефрадил, кетоконазол, итраконазол, HIV-протеазни инхибитори, делавирдин, амиодарон, еритромицин, кларитромицин, телитромицин или нефазодон,
- ако сте бременна или кърмите,
- ако редовно пиете голямо количество алкохол.



Предупреждения и предпазни мерки

Лекарството 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 на нивото на серумните трансминази. Това повишение обикновено е малко и клинично незначимо.

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 тежко бъбречно заболяване (бъбречна недостатъчност). Вашият лекар трябва да назначи кръвни тестове преди, вероятно и по време на лечението с Холетар, за да прецени риска от настъпване на нежелани реакции, свързани с мускулите. Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждането на допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.

Пациентите трябва веднага 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.

Докато сте на това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте изложени на риск от развиване на диабет. Възможно е Вие да сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина, (лекарство за лечение на бактериални инфекции) перорално или чрез инжектиране.

Комбинацията от фузидова киселина и Холетар може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза).

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Холетар:

- Ако имате тежка дихателна недостатъчност.

Други лекарства и Холетар

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Известно е, че рискът от мускулни нежелани лекарствени реакции се увеличава, когато някои лекарства се приемат по същото време.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Други лекарства за регулиране на липидните нива, например гемфиброзил и други фибрати, ниацин,
- Някои блокери на калциевите канали, използвани за стенокардия или високо кръвно налягане, напр. Мибефрадил,
- Лекарства, използвани да променят начина, по който работи имунната ви система, напр. Циклоспорин,
- Макролидни антибиотици,
- Антимикотични средства напр. Кетоконазол, итраконазол,
- Лекарства за лечение на HIV като напр. Протеазни инхибитори и делавирдин,
- Лекарства, използвани за лечение на депресия напр. Нефазодон,
- Лекарства за регулиране на сърдечния ви ритъм, напр. Верапамил, амиодарон,
- Някои антибиотици, използвани за лечение на инфекции, напр. Кларитромицин, телитромицин, фузидова киселина,
- Ако трябва да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете да използвате това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете да вземате Холетар отново. Приемът на Холетар с



фузидова киселина рядко може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация за рабдомиолиза в точка 4.

Едновременното прилагане на Холетар и Варфарин може да усилва ефекта на Варфарина върху параметрите на коагулацията (съсирването на кръвта), 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.

Холетар с храна и напитки

Не приемайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут на ден, защото големи количества сок от грейпфрут могат да променят ефекта на Холетар.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се Вашият лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Холетар, ако сте бременна.

Не приемайте Холетар, ако кърмите.

Не приемайте Холетар, ако е възможно да забременеете, освен ако не използвате надеждни контрацептивни мерки.

Шофиране и работа с машини

Не е доказано Холетар да оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Холетар съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Холетар

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Преди да започнете лечението, Вашият лекар ще Ви постави на диета с нисък прием на холестерол, която трябва да се поддържа и по време на терапия с Холетар. Преди започване на лечението трябва да се изключи вторична хиперхолестеролемия.

Лечение на хиперхолестеролемия

Началната доза на ловастатин обикновено е 20 mg дневно като единична доза всяка вечер.

Първоначалната доза може да бъде 10 mg. Коригирането 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.

Едновременно лечение

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

Пациенти с бъбречно заболяване:

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-малък от 30 ml/min) приложението на дози над 20 mg дневно трябва да се обмисли внимателно.

Деца и юноши



Препоръчва се диапазон на дозиране при педиатричните пациенти (на възраст 10-17 години) от 10 до 40 mg веднъж дневно, максималната препоръчителна доза е 40 mg веднъж дневно.

Пациенти в старческа 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.

Ако сте приели повече от необходимата доза Холетар

При случайно приемане на свръхдоза се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Холетар

Ако сте пропуснали да вземете една доза, просто вземете Вашата следваща планирана доза в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие, виене на свят
- замъглено зрение
- диария, запек, подуване на корема, неразположение, коремна болка, киселини в стомаха
- мускулни болки и мускулни крампи
- обриви

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- сърбеж
- мускулни крампи
- сухота в устата
- промени във вкуса
- умора

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- резултатите от кръвните тестове, които показват, че Вашата чернодробна функция може да е абнормна
- повишаване на креатин киназата в кръвта, което показва мускулни нарушения
- мускулни нарушения, които могат да бъдат много тежки

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- безпокойство
- скованост или изтръпване на пръстите на ръцете и краката, намаляване на усещането за болка или допир
- повръщане, загуба на апетит
- възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и бялото на очите
- косопад
- тежка алергична реакция - признаците могат да включват внезапно хриптене и гласна болка или стягане, колапс, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, кръвни проблеми като намаляване на броя на белите кръвни клетки или



тромбоцитите в кръвта, ставни болки, уртикария, слабост, фоточувствителност, треска, тежки кожни реакции с тежко белене и подуване на кожата, мехури по кожата, затруднено дишане и общо неразположение.

Възможни нежелани реакции, наблюдавани при някои статини (лекарства от същия тип):

- нарушения на съня, включително безсъние и кошмари
- загуба на паметта
- сексуални проблеми
- депресия
- проблеми с дишането, включително упорита кашлица и / или недостиг на въздух или треска
- диабет: Най-вероятно е той да се развие, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта си, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.
- мускулна слабост, която е постоянна

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Холетар

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Холетар

- Активното вещество е ловастатин. Всяка таблетка съдържа 20 mg или 40 mg ловастатин.
- Холетар 20 mg таблетки:
Другите съставки са лактоза монохидрат, бутилхидроксианизол, прежелатинизирано нишесте, оцветител синьо багрило V (E131), царевично нишесте, микрокристална целулоза и магнезиев стеарат.
- Холетар 40 mg таблетки
Другите съставки са лактоза монохидрат, бутилхидроксианизол, хинолиново жълт оцветител (E104), прежелатинизирано нишесте, оцветител синьо багрило V (E131), царевично нишесте, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.



Как изглежда Холетар и какво съдържа опаковката

Холетар 20 mg таблетки: кръгли, леко двойно изпъкнали, светло син, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Холетар 40 mg таблетки: кръгли, леко двойно изпъкнали, светло зелен, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Холетар 20 mg и 40 mg таблетки се предлагат в кутии с 20, 30 таблетки в блистерни опаковки.

Притежател на разрешителното за употреба и производител

KRKA, d.d. Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

