

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Правастатин Унифарм 20 mg таблетки Pravastatin Unipharm 20 mg tablets правастатин натрий (*pravastatin sodium*)

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 от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

УНИФАРМ	
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030235
Разрешение №	BB/MA/MP-41627
	21-06-2018

1. Какво представлява Правастатин Унифарм и за какво се използва

Правастатин се отнася към лекарствата, които блокират синтеза (образуването) на холестерол в организма. По този начин нивото на общия холестерол, ЛНП-холестерол ("лошия холестерол"), триглицеридите и аполипопротеин В (протеин, необходим за образуването на холестерол в кръвта) се понижават. В резултат на това се намаляват рисковете от развитие на исхемична болест на сърцето и инсулт и се забавя прогресирането на атеросклерозата. Ако сте имали сърдечен пристъп или нестабилна стенокардия в миналото, продуктът намалява риска от последващи пристъпи във връзка с холестероловите нива.

Лечение с Правастатин Унифарм се провежда при липса на адекватен лечебен отговор от приложена диета и физически натоварвания при пациенти с първична хиперхолестеролемия (повишени нива на холестерол без заболяване на коронарните съдове); за понижаване на риска от сърдечно-съдови инциденти в бъдеще като добавка към диетата; при пациенти на лечение с имunosупресори след трансплантация на органи за предотвратяване на следтрансплантационна хиперлипидемия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Правастатин Унифарм

Не приемайте Правастатин Унифарм

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате активно чернодробно заболяване или постоянно повишени чернодробни показатели;
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Кажете на Вашия лекуващ лекар, ако страдате или сте имали някое от следните заболявания или състояния:

- бъбречни заболявания или понижена функция на щитовидната жлеза;
- употребявате редовно големи количества алкохол;
- ако Вие или някой Ваш кръвен роднина има вродени заболявания на мускулите.



- нежелани лекарствени реакции, свързани с прием на друг продукт за понижаване на нивото на холестерол в кръвта.

Посъветвайте се с Вашия лекуващ лекар или фармацевт преди да започнете да приемате лекарство от тази група (статици), ако имате тежка дихателна недостатъчност; ако имате повишени нива на кръвна захар и триглицериди в кръвта или страдате от наднормено тегло и високо кръвно налягане.

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.

Не се препоръчва лечение с Правастатин Унифарм на пациенти с т. н. "хомозиготна фамилен хиперхолестеролемия", тъй като неговата ефективност при такива пациенти е съмнителна.

При наличие на някое от изброените заболявания или състояния, Вашият лекуващ лекар трябва да направи изследване на кръвта в началото и по време на лечението с Правастатин Унифарм за оценка на риска от поява на свързани с мускулите нежелани лекарствени реакции. Ако сте на възраст над 70 години, вероятно също ще има нужда от такова изследване.

Обърнете се към Вашия лекуващ лекар за допълнителни разяснения във връзка с тази информация и следвайте точно дадените Ви инструкции.

Други лекарства и Правастатин Унифарм

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Важно е да информирате Вашия лекуващ лекар или фармацевт, ако вече сте на лечение с:

- други лекарства за понижаване на холестерола, наречени фибрати; никотинова киселина;
- имunosупресори (циклоспорин);
- антибиотици (еритромицин, кларитромицин).

Комбинираното лечение с тези лекарства може да доведе до повишаване на риска от мускулни нарушения.

Ако приемате лекарства за понижаване на холестерола, наречени «йнообменни смоли» (холестирамин, колестипол) Правастатин Унифарм следва да се приема 1 час преди или 4 часа след приема на съответното лекарство. Причината за това е, че йнообменната смола може да повлияе усвояването на Правастатин Унифарм в стомаха.

Преди да започнете лечение с Правастатин Унифарм информирайте Вашия лекуващ лекар, ако приемате лекарства за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци, като например «антагонисти на витамин К». Това е необходимо, тъй като едновременната употреба на тези лекарства може да повиши стойностите на кръвните показатели, които се проследяват по време на лечението.

Правастатин Унифарм с храна, напитки и алкохол

Правастатин Унифарм може да се приема с храна.

Ако имате някакви въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Продуктът не трябва да се приема по време на бременност.

Приемът на продукта не се препоръчва по време на кърмене, тъй като се отделя в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Правастатин Унифарм обикновено не повлиява активното внимание, но ако при приемане се появи световъртеж, уверете се, че сте в състояние да шофирате или да работите с машини, преди да предприемете тази дейност.



Правастатин Унифарм съдържа лактоза монохидрат

Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари (лактоза), съобщете на Вашия лекар преди да започнете приема на лекарството.

3. Как да приемате Правастатин Унифарм

Винаги приемайте Правастатин Унифарм точно както Ви е казал Вашият лекуващ лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте лекуващият Ви лекар или фармацевт.

Дозировката се определя от лекуващия лекар индивидуално за всеки пациент.

Възрастни

Обичайната доза при лечение на повишен холестерол е 10-40 mg веднъж дневно, за препоръчване вечер. Приема се перорално преди или по време на хранене.

За понижаване на риска от сърдечно-съдов инцидент, като добавка към диетата се препоръчва доза от 40 mg веднъж дневно.

Обичайната доза на продукта при пациенти след органна трансплантация е 20 mg веднъж дневно.

Деца

Не е проучена ефективността и безопасността на правастатин при деца под 18-годишна възраст, поради което не се препоръчва употребата на Правастатин Унифарм при тях.

Ако считате, че ефектът на продукта е силно изразен или недостатъчен, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Правастатин Унифарм

Ако сте приели повече таблетки от предписаните или някой друг случайно е взел такива, моля посъветвайте се с Вашия лекуващ лекар или в най-близкото здравно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Правастатин Унифарм

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза във времето, когато Ви е препоръчана.

Ако сте спрели приема на Правастатин Унифарм

Това лекарство се приема по лекарско предписание. Не прекъсвайте приема му, ако не сте се посъветвали с Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Някои редки нежелани реакции може да бъдат сериозни.

Прекратете приема на Правастатин Унифарм и незабавно уведомете лекуващият Ви лекар, ако се появят някои от следните симптоми:

- постоянни мускулни болки с неясен произход, потрепване на мускулите, слабост или схващане, особено ако това се съпровожда с общо неразположение и повишена температура. В много редки случаи това може да доведе до сериозно и дори животозастрашаващо състояние, наречено рабдомиолиза (разрушаване на мускулите).

- много рядко при някои индивиди се развиват остри алергични реакции, включително локализирани отоци на лицето, устните и/или езика, които може силно да затруднят дишането.

Други нечести нежелани лекарствени реакции, които могат да се наблюдават при по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 потребители:



- реакции от страна на нервната система: замайване, уморемост, главоболие и нарушение на съня, включително безсъние.
- нарушения на зрението: замъглено или двойно виждане.
- стомашно-чревни нарушения: смущения в храносмилането, гадене, повръщане, диария или запек, повишено отделяне на газове.
- кожни реакции, като сърбежи и обриви, както и проблеми с окосмяването, включително косопад.
- болки при уриниране, често уриниране, включително нощем, сексуални нарушения.
- реакции от страна на мускулите и ставите: мускулни и ставни болки.

Следните нежелани реакции са много редки и могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 потребители:

- нарушения на периферните нерви: чувство за парене и мравучкане, които могат да са признак за увреждане на нервните окончания. Тези реакции се появяват много рядко.
- тежко кожно заболяване (лупус-подобен синдром);
- реакции от страна на черния дроб: възпалителни процеси на панкреаса и черния дроб; жълтеница (пожълтяване на кожата и на бялата част на очите); бързо загиване на клетките на черния дроб (остра чернодробна некроза);
- реакции от страна на мускулите и костите: възпаление на един или повече мускули, водещи до болка и слабост в мускулите (миозит или полимиозит); болка или мускулна слабост, която е постоянна; възпаление на сухожилията, усложнено със скъсване (изолирани случаи).
- отклонения в кръвните показатели: повишаване стойностите на чернодробните трансаминази (група от ензими, естествено присъстващи в кръвта), което може да бъде признак на проблеми с черния дроб. Вашият лекуващ лекар може да Ви назначи периодични изследвания на чернодробните трансаминази за да проследи стойностите им.

Възможни нежелани реакции:

- кошмари;
- загуба на памет;
- депресия;
- дихателни проблеми, включително постоянна кашлица и/или затруднено дишане и температура.
- захарен диабет: честотата зависи от наличието или липсата на рискови фактори (глюкоза в кръвта, измерена на гладно $\geq 5,6$ mmol/L, BMI > 30 kg/m², повишени триглицериди, анамнеза за хипертония).
- дерматомиозит (възпалително системно заболяване на скелетната мускулатура, което засяга и кожата).

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 Правастатин Унифарм

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина и влага място.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Правастатин Унифарм след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Правастатин Унифарм

- Активното вещество е: правастатин натрий 20 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, магнезиев оксид.

Как изглежда Правастатин Унифарм и какво съдържа опаковката

Таблетка 20 mg: бяла до почти бяла на цвят, плоска, с фасета и делителна черта, с диаметър 10 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

По 10 таблетки от 20 mg в блистери от PVDC/алуминиево фолио или Al/Al фолио; по 3 блистера, заедно с листовка, в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производител

УНИФАРМ АД

ул. Трайко Станоев 3, 1797 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2018 г.

