

## **ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за пациента**

**Пратин 4 mg филмирани таблетки**  
**Pratin 4 mg film-coated tablets**  
питавастатин (*pitavastatin*)

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.

**Какво съдържа тази листовка**

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20210100
Разрешение № .....	BG/177176-54312
Одобрение № .....	26.04.2021

**1. Какво представлява Пратин и за какво се използва**

Активното вещество в Пратин е питавастатин.

Пратин принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Предписан Ви е Пратин, тъй като:

- Имате дисбаланс на мазнините и високо ниво на холестерола. Това означава, че сте с риск от сърдечен инфаркт или инсулт. Пратин се използва при възрастни, юноши и деца на или над 6-годишна възраст за лечение на висок холестерол и корекция на нивата на мазнините в кръвта, наричащи се липиди.

Препоръчано Ви е да приемате Пратин, защото промяната на диетата Ви и по-голямата физическа активност не са били достатъчни, за да се коригират Вашите нива на холестерола. Трябва да продължавате с Вашата понижаваща холестерола диета и с физическата активност, докато приемате Пратин.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пратин**

**Не приемайте Пратин:**

- ако сте алергични към питавастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Пратин, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Ако сте жена в детороден възраст, трябва да избягвате забременяване, докато приемат Пратин, като използвате подходяща контрацепция;
- ако имате чернодробно заболяване;



- ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Пратин;
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано например след органна трансплантация)

Ако някое от изброените се отнася за Вас (или се съмнявате), моля, обърнете се отново към Вашия лекар.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пратин.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Пратин, ако:**

- ако имате тежка дихателна недостатъчност;
- имате или сте имали проблеми с бъбреците;
- имате или сте имали проблеми с черния дроб. При малка част от хората, статините може да повлияят функцията на черния дроб. Това се установява с помощта на изследване за наличие на повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта. По тази причина Вашият лекар често ще извършва този кръвен тест (чернодробен функционален тест) преди и по време на лечението с Пратин;
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно;
- сте имали повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предишна анамнеза за мускулни проблеми при прием на други понижавачи холестерола лекарства. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необясними мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате повишена температура;
- ако редовно пиете големи количества алкохол;
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол. Моля, прочетете внимателно тази листовка, дори и ако преди време сте приемали други лекарства за висок холестерол (напр. статини или фибрати);
- Ако приемате или сте приемали в последните 7 дни лекарствен продукт, наречен фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериални инфекции), перорално или чрез инжекция. Комбинацията от фузидова киселина и Пратин може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза), моля, вижте „Други лекарства и Пратин“.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или ако не сте сигурни) говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пратин. Споделете с лекаря си, ако усещате постоянна мускулна слабост, тъй като може да са необходими допълнителни изследвания и лекарства за диагностицирането и лечението на това състояние.

Докато сте на лечение с това лекарство, Вашият лекар ще проследява редовно, ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет. Възможно е да съществува риск да развиете диабет, ако имате високо ниво на кръвна захар и масти в кръвта, ако имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.

#### **Деца и юноши**

- Ако пациентът е под 6-годишна възраст: Пратин не трябва да се дава на деца под 6-годишна възраст.

Преди започване на приема на Пратин, момичетата в юношеска възраст трябва да получат насоки и консултиране относно контрацепцията.



### **Други лекарства и Пратин**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- циклоспорин (използван например след органна трансплантация);
- варфарин (или което и да е друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта);
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или някакво друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб);
- еритромицин или рифампицин (видове антибиотици, използвани при инфекции);
- лекарства за борба с HIV-инфекцията, наречени протеазни инхибитори (напр. ритонавир, лопинавир, дуранавир, аназанавир) и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (ефавиренц);
- ниацин (Витамин В3);
- ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериални инфекции, Вие трябва временно да спрете употребата на този лекарствен продукт. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да продължите употребата на Пратин. Приемът на Пратин с фузидова киселина рядко може да доведе до мускулна слабост, болезненост или болки (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолиза в точка 4.

### **Пратин с храна, напитки и алкохол**

Може да приемате Пратин със или без храна.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не приемайте Пратин, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Пратин, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Пратин, като използват подходящо средство против забременяване.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Повечето хора могат да шофират кола и да работят с машини, докато използват Пратин – той няма да повлияе способностите им. Все пак, някои хора се чувстват замаяни по време на лечение с Пратин. Ако се почувствате замаяни, консултирайте се с Вашия лекар преди да се опитвате да шофирате или да използвате машини.

### **Важна информация за някои от съставките на Пратин**

Пратин съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (лактоза или млечна захар), посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

За пълния списък на помощните вещества, вижте **Съдържание на опаковката и допълнителна информация** по-долу.

### **3. Как да приемате Пратин**

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



## **Обичайни дози при възрастни**

### **Начална доза**

Вашият лекар ще определи каква да бъде началната доза. След няколко седмици, лекарят Ви може да прецени да повиши дозата Ви. Максималната доза за възрастни и деца над 10-годишна възраст е 4 mg дневно.

Ако имате проблеми с черния дроб, не трябва да приемате повече от 2 mg Пратин дневно.

### **Обичайни дози при деца и юноши на възраст 6-17 години**

Максималната доза при деца под 10-годишна възраст е 2 mg дневно.

Ако е необходимо, таблетките може да се разтворят в чаша с вода непосредствено преди прием. След това, изплакнете чашата с допълнително количество вода и отново го изпийте веднага. Не разтваряйте таблетката в плодов сок или мляко.

Не се препоръчва употребата на Пратин от деца под 6-годишна възраст.

### **Как да приемате Вашите таблетки**

Поглъщате всяка таблетка цяла с течност или вода.

**Приемайте Пратин веднъж дневно.** Може да го приемате по всяко време на деня.

Опитайте се да приемате Вашата таблетка по едно и също време всеки ден, за да можете да го запомните по-лесно.

### **Редовни проверки на холестерола**

Важно е да се явявате повторно при Вашия лекар за редовни проверки на холестерола, за да се уверите, че Вашият холестерол е достигнал и се задържа на правилното ниво.

Говорете с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на Пратин. Нивата на Вашия холестерол може отново да се повишат, ако спрете приема на Пратин.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Пратин**

Свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет. Вземете с Вас оригиналната опаковка на продукта.

Ако постъпите в болница или сте на лечение за друго състояние, кажете на медицинския екип, че приемате Пратин.

### **Ако сте пропуснали да приемете Пратин**

Не се тревожете, просто вземете Вашата следваща доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с 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.

Важно е да знаете какви може да бъдат тези нежелани реакции. Те обикновено са леки и отшумяват за кратко време.



**Спрете приема на Пратин и потърсете медицинска помощ незабавно, ако имате някоя от следните сериозни реакции:**

- алергична реакция, която може да включва: затруднено дишане със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото; оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини проблеми с преглъщането; тежък сърбеж на кожата (с обрив);
- необичайни болки или слабост в мускулите, особено ако се чувствате отпаднали, имате температура или червеникаво-кафяв цвят на урината. Пратин, макар и рядко (по-малко от 1 от 1000 пациента) може да доведе до неприятни ефекти върху мускулите, рядко те са продължавали, за да станат потенциално живото-застрашаваща мускулна увреда, известна като *рабдомиолиза*;
- затруднено дишане, включващо продължителна кашлица и/или задух и треска;
- проблеми с черния дроб, които могат да причинят пожълтяване на кожата и очите (жълтеница);
- панкреатит (силна болка в коремната област и гърба).

*Чести възможни нежелани реакции (може да засегнат между 1 от 10 и 1 от 100 пациента):*

- Мускулна болка, болки в ставите;
- Запек, диария, проблеми с храносмилането, гадене;
- Главоболие.

*Нечести възможни нежелани реакции (може да засегнат между 1 от 100 и 1 от 1 000 пациента):*

- Мускулни спазми;
- Чувство на слабост и отпадналост;
- Подуване на глезените, краката или пръстите;
- Болки в стомаха, пресъхване на устата, гадене, загуба на апетит, промяна във вкуса;
- Бледост, чувство за умора и задъхване (анемия);
- Сърбеж или обрив;
- Пищене в ушите;
- Сънливост, безсъние (други нарушения на съня, включително кошмари);
- Чести позиви за уриниране;
- Изтръпване или намалена чувствителност на пръстите на ръцете и краката, бедрата и лицето.

*Редки възможни нежелани реакции (може да засегнат между 1 от 1 000 и 1 от 10 000 пациента):*

- Зачервяване на кожата, сърбеж с обрив на кожата;
- Влошено зрение;
- Болка в езика;
- Неприятно усещане или дискомфорт в стомаха.

*Нежеланите реакции с неизвестна честота може да включват:*

- Продължителна мускулна слабост;
- Загуба на памет;
- Сексуални затруднения;
- Депресия;
- Диабет. Това е по-вероятно да се случи, ако имате високо ниво на кръвна захар и масти в кръвта, ако имате наднормено тегло и високо кръвно налягане. Докато сте на лечение с това лекарство, Вашият лекар ще проследява редовно, ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане проблемна или забележите други, не описани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. „Дамян Груев“ № 8

гр. София 1303,

тел. +359 2 8903417

ел. поща: bda@bda.bg

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 Пратин**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/блистера/етикета, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Пратин**

- Активното вещество е: питавастатин. Всяка филмирана таблетка Пратин 4 mg съдържа питавастатин калций, еквивалентен на 4 mg питавастатин.
- Другите съставки са:

#### *Ядро на таблетката:*

Лактоза монохидрат

L-хидроксипропил целулоза LH-11

Магнезиев алумометасиликат Тип 1B

Хидроксипропил метилцелулоза 603w

Магнезиев стеарат

#### *Обвивка на таблетката:*

НРМС 2910 / хипромелоза (E464),

титанов диоксид (E171)

триетил цитрат

силициев диоксид, колоиден безводен

#### **Как изглежда Пратин и какво съдържа опаковката**

Пратин 4 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър приблизително 10 mm.

Пратин 4 mg се предлага в опаковка от 30 филмирани таблетки.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**НОБЕЛ ФАРМА ЕООД**  
ул. Околовръстен път 36  
София 1415, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2021**

