

## Листовка: информация за потребителя

Липопрес 20 mg таблетки  
Lipopres 20 mg tablets

Липопрес 40 mg таблетки  
Lipopres 40 mg tablets

ловастатин (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.

### Какво съдържа тази листовка:

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Дев. №	20020362/63
Разрешение №	32415-6, 04-02-2016
Одобрение №	/

### 1. Какво представлява Липопрес и за какво се използва

Липопрес е лекарствен продукт, който съдържа активното вещество ловастатин. Отнася се към лекарствата, понижаващи серумните липиди (така наречените инхибитори на HMG CoA редуктазата). Ловастатин потиска синтеза на холестерола и по този начин намалява стойностите му в кръвта.

### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Липопрес

#### Не приемайте Липопрес:

- Ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- При активно чернодробно заболяване или необяснимо трайно повишение на чернодробните ензими (серумните трансминази).
- По време на бременност и кърмене.
- Едновременно със следните лекарствени продукти: итраконазол, кетоконазол, ХИВ-протеазни инхибитори, еритромицин, кларитромицин, телитромицин и нефазодон.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Липопрес, ако:

- Имате чернодробно заболяване;
- Ви е известно, че имате хомозиготна форма на фамилна хиперхолестеролемия;
- Ако страдате от заболявания на белия дроб;
- Ако имате диабет.
- Ако приемате или през последните 7 дни сте приемали лекарство, наречено фузидова киселина, (лекарство за лечение на бактериална инфекция) перорално или чрез



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

Обезателно уведомете лекуващия си лекар, ако:

- имате бъбречно увреждане,
- имате понижена функция на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм),
- страдате от наследствено мускулно нарушение,
- в миналото след лечение със статини или фибрати сте получавали мускулно увреждане;
- злоупотребявате с алкохол;
- приемате следните лекарства: имunosупресори (включително циклоспорин), мибефрадил, верапамил, дилтиазем, итраконазол, кетоконазол, еритромицин, кларитромицин, азитромицин, ХИВ- протеазни инхибитори и антидепресанта нефазодон, ловастатин.

Ако нещо от изброеното по-горе е валидно за Вас Вашият лекар ще Ви назначи изследване за определяне на стойностите на ензима креатинкиназа преди да започнете лечение със статини.

По време на лечение с Липопрес може да се наблюдава миопатия (мускулно увреждане), което може да се усложни до тежка рабдомиолиза (разрушаване на мускулната тъкан) и до остра бъбречна недостатъчност. Вие трябва незабавно да уведомите лекуващия си лекар и да спрете употребата на лекарството, ако по време на лечението почувствате необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост на мускулите, особено ако това е свързано с общо неразположение или температура. Вашият лекар обезателно ще Ви назначи изследване на ензима креатинкиназа.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. За диагностициране и лечение на това състояние може да са необходими допълнителни изследвания и лекарства.

Вашият лекар ще преустанови временно лечението с ловастатин, при поява на тежка остра инфекция, силно понижено кръвно налягане, ако Ви предстои голяма операция, в случаите на травма, тежко метаболитно, ендокринно заболяване или при нарушение на солевия баланс или неконтролирана епилепсия.

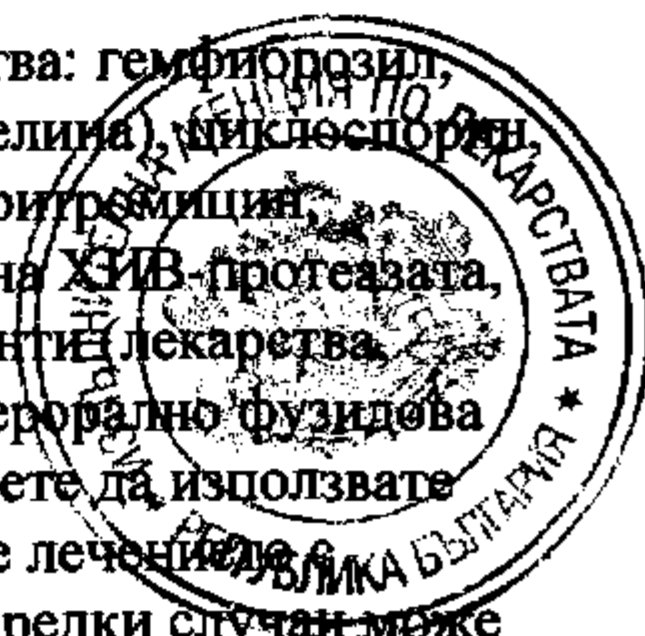
Докато провеждате лечение с това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте предразположени към развитие на диабет. По-вероятно е да сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане.

Има съобщения за редки единични случаи на белодробно увреждане, при употребата на някои статини, особено при продължително лечение. Симптомите могат да бъдат: задух, непродуктивна кашлица и общо неразположение (изтощение, загуба на тегло и температура). Ако се подозира развитие на такова белодробно заболяване, приложението на статина трябва да се преустанови.

#### **Други лекарства и Липопрес**

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

Обезателно уведомете лекуващия си лекар, ако приемате следните лекарства: гемфиброзил, производни на фибриновата киселина (фибрати), ниацин (никотинова киселина), циклоспорин, даназол, фузидова киселина, макролидни антибиотици (еритромицин, кларитромицин, телитромицин), противогъбичковото лекарство кетоконазол, инхибитори на ХИВ-протеазата, нефазодон, верапамил, и амиодарон, ловастатин, кумаринови антикоагуланти (лекарства използвани против съсирване на кръвта). Ако е необходимо 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 възобновите лечението с Липопрес. Приемането на Липопрес едновременно с фузидова киселина в редки случаи може



да доведе до слабост, чувствителност или болка в мускулите (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата вижте раздел 4.

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

Уместно е прилагането на хранителен режим, беден на мазнини.

По време на лечение с ловастатин се препоръчва да се избягва употребата на сок от грейпфрут.

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

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

##### *Бременност*

Липопрес не се прилага по време на бременност.

##### *Кърмене*

Липопрес е противопоказан при кърмещи жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ловастатин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, при шофиране или работа с машини, трябва да се вземе под внимание факта, че има редки съобщения за замайване.

#### **Липопрес съдържа лактоза монохидрат**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

### **3. Как да приемате Липопрес**

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

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. Пациенти с лека до умерена хиперхолестеролемия могат да се лекуват и с начална доза 10 mg ловастатин. 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.

#### Коонарна атеросклероза

По 20 – 80 mg дневно, приети еднократно или разпределени в два приема.

#### Придружаваща терапия

Ловастатин е ефективен самостоятелно или в комбинация с продукти, разграждащи жлъчните киселини (напр. холестирамин, колестипол).

При пациенти провеждащи едновременно лечение с циклоспорин, даназол, гемфиброзил или други фибрати или ниацин в липидопонижаващи дози (1 g/дневно), дозата на ловастатин не трябва да надвишава 20 mg/дневно. При пациенти, които едновременно с ловастатин приемат амиодарон или верапамил дозата на ловастатин не трябва да надвишава 40 mg/дневно.

#### Доза при бъбречна недостатъчност

Не е необходима промяна на дозата при пациенти с умерена степен на бъбречна недостатъчност.

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност прилагането на дневна доза над 20 mg трябва да се обмисли внимателно и ако е необходимо да се приложи с повишено внимание.



## Деца

Ловастатин не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността на ловастатин при деца не са установени.

## Приложение при пациенти в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Липопрес:**

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.

При предозиране с продукта трябва да се проследяват показателите на чернодробната функция.

### **Ако сте пропуснали да приемете Липопрес**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

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.

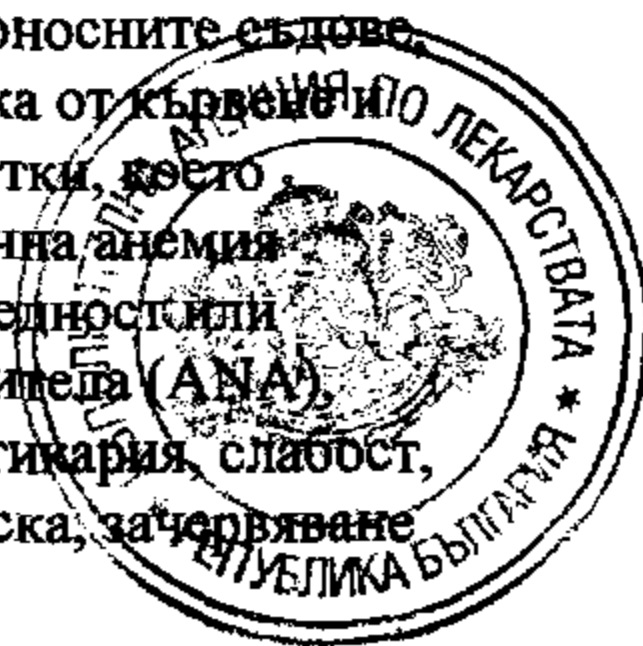
Ловастатин обикновено се понася добре, по-голямата част нежелани реакции са леки и преходни. Нежеланите лекарствени реакции настъпили с честота по-голяма от 1% са: подуване на корема от газове, диария, запек, гадене, лошо храносмилане, виене на свят, замъглено зрение, главоболие, мускулни спазми, болки в мускулите, обриви и болки в областта на корема. Други нежелани лекарствени реакции, настъпващи при 0,5 до 1,0% от пациентите са: умора, сърбеж, сухота в устата, безсъние, нарушения на съня и нарушен вкус.

Миопатия и рабдомиолиза са съобщавани в редки случаи.

С неизвестна честота е наблюдавана мускулна слабост, която е постоянна.

Допълнително са наблюдавани: хепатит, холестатична жълтеница, повръщане, липса на апетит, изтръпване и мравучкане, периферна невропатия (нарушение на нервите, което може да доведе до слабост, изтръпване и мравучкане), нарушения на паметта, психични нарушения, включително тревожност, депресия, неспособност за осъществяване на полов акт, косопад, тежки кожни реакции, които протичат с образуване на мехури по кожата, устата, очите, половите органи (токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън), зачервяване на кожата с обрив.

Свръхчувствителност е наблюдавана рядко и може да включва едно или повече от следните състояния: тежки алергични реакции, като анафилаксия (причинява затруднение в дишането или замайване) и ангиоедем (причинява подуване на лицето или гърлото), лупус-подобен синдром, ревматична болка в мускулите, дерматомиозит, възпаление на кръвоносните съдове, тромбоцитопения (намаление на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвни съсиреци и образуване на синини), левкопения (намаление на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), еозинофилия, хемолитична анемия (намаление на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух), положителни антинуклеарни антитела (ANA), ускорена утайка, артрит (ставно възпаление), артралгия (болки в ставите), уртикария, слабост, повишена чувствителност на кожата към светлина (фоточувствителност), треска, зачервяване на лицето, студени тръпки, задух и неразположение.



Следните нежелани реакции са съобщавани при лечение с някои статини:

- Нарушения на съня, включително нощни кошмари.
- Загуба на паметта.
- Нарушена сексуална функция.
- Депресия
- Много редки случаи на възпаление на белодробната тъкан, особено при продължително лечение, вследствие на което тъканта се уплътнява и се затруднява дишането.
- Захарен диабет: При Вас е по-вероятно да възникне диабет, ако имате високи стойности 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.

#### Лабораторни изследвания

Значимо и трайно увеличение на серумните трансминази (кръвни тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб) се наблюдава в редки случаи. Съществуват съобщения за повишени стойности на алкалната фосфатаза, билирубина и креатинкиназата. Те обикновено са леки и преходни, значимо повишение се наблюдава рядко.

#### **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.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Липопрес**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Липопрес, ако забележите промени във външния вид на таблетката или други признаци за влошаване на качеството на лекарството.

Не изхвърляйте 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 Липопрес таблетки**

- Активното вещество в една таблетка е ловастатин 20 mg или 40 mg.
- Другите съставки са:

*Липопрес 20 mg таблетки:* нишесте, прежелатинизирано; целулоза, микрокристална; бутилхидроксианизол; оцветител Е 132 (индиго кармин); магнезиев стеарат; лактоза монохидрат.

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

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

*Описание*



Липопрес 20 mg - кръгли, плоски таблетки със светло син цвят, диаметър 8 mm и делителна черта от едната страна.

Липопрес 40 mg - кръгли, плоски таблетки със светло зелен цвят, диаметър 8 mm и делителна черта от едната страна.

**Опаковка**

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

Липопрес 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. 02 9321771

**Производител**

Балканфарма-Разград АД

Бул. “Априлско въстание” № 68

гр. Разград

България,

тел.: 084 61 53 18

**Дата на последно преразглеждане на листовката –**

