

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Pravastatin Unipharm 10 mg и 20 mg таблетки**

**Правастатин Унифарм 10 mg и 20 mg таблетки**

(pravastatin sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Правастатин Унифарм и за какво се използва
2. Преди да приемете Правастатин Унифарм
3. Как да приемате Правастатин Унифарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Правастатин Унифарм
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3324 / 31.10.08
Одобрено: 19/12.08.08

### 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"), триглицериди и аполипопротеин В (протеин, необходим за образуването на холестерол в кръвта) се понижават. В резултат на това се намаляват рисковете от развитието на исхемичната болест на сърцето, инсулт и се забавя прогресирането на атеросклерозата. Ако сте имали сърдечен пристъп или нестабилна ангина в миналото, продуктът намалява риска от последващи пристъпи във връзка с холестероловите нива.

Лечение с Правастатин Унифарм се провежда при липса на адекватен терапевтичен 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 и мозъчни инциденти в бъдеще като добавка към диетата; при пациенти на лечение с имunosупресори след трансплантация на органи за предотвратяване на следтрансплантационна хиперлипидемия.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРАВАСТАТИН УНИФАРМ

Не приемайте Правастатин Унифарм

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако имате активно чернодробно заболяване или постоянно повишени чернодробни показатели;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако сте под 18 годишна възраст.



**Обърнете специално внимание при употребата на Правастатин Унифарм**  
Съобщете на Вашия лекар ако имате 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;

**Не се препоръчва лечение с Правастатин Унифарм на пациенти с така наречена "хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия", тъй като неговата ефективност при такива пациенти е съмнителна.**

При наличие на някое от изброените заболявания или състояния, Вашият 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 лекар за допълнителни обяснения във връзка с тази информация и следвайте точно дадените Ви инструкции.

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Важно е да информирате Вашия 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 «йонообменни 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 йонообменната смола може да повлияе усвояването на Правастатин Унифарм в стомаха.

#### **Прием на Правастатин Унифарм с храни и напитки**

Правастатин Унифарм може да се приема преди хранене.

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

#### **Бременност и кърмене**

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

Продуктът не трябва да се приема по време на бременност.

**Кърмене** – 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 Ви се появи главозамайване, уверете се, че сте в състояние да шофирате или да работите с машини, преди да предприемете тази дейност.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Правастатин Унифарм**

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



### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРАВАСТАТИН УНИФАРМ**

Винаги приемайте точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е: 10-40 mg веднъж дневно, препоръчително вечер. Приема се преди или по време на хранене с половин чаша вода.

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

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Моля, обадете се на Вашия лекар и прекратете приема на продукта, ако ви се появят 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).

Други нечести нежелани лекарствени реакции, които могат да се наблюдават:

- кожни реакции, като сърбежи и обриви, както и проблеми с окосмяването, включително косопад;
- мускулни и ставни болки;
- замайване, уморяемост, главоболие и нарушение на съня;
- болки при уриниране, често уриниране, включително нощем, сексуални нарушения.
- стомашно-чревни нарушения: смущения в храносмилането; гадене, повръщане, диария или запек; повишено отделяне на газове. Много рядко се наблюдават възпалителни процеси на панкреаса и черния дроб.
- нарушения в зрението: замъглено или двойно виждане
- 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.
- много рядко при някои индивиди се развиват остри алергични реакции, включително локализирани отоци на лицето, устните и/или езика.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*



## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПРАВАСТАТИН УНИФАРМ**

Съхранявайте 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Правастатин Унифарм**

- Активната съставка е pravastatin sodium 10 или 20 mg
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, магнезиев оксид.

**Как изглежда Правастатин Унифарм и какво съдържа опаковката**

Таблетка 10mg - бяла до почти бяла двойно изпъкнала с черта от едната страна и диаметър 8 mm.

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

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

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

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

УНИФАРМ АД

ул. Тр. Станоев №3

1797 София, България

**Дата на последно одобрение на листовката:**

Октомври, 2008

