

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LOVASTIN, 20 mg, tabletki

Lovastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lovastin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lovastin
3. Jak stosować lek Lovastin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lovastin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lovastin i w jakim celu się go stosuje

Lowastatyna, substancja czynna leku Lovastin, zmniejsza stężenie cholesterolu we krwi. Przy nieprawidłowo wysokim stężeniu cholesterolu zwiększa się ryzyko wystąpienia chorób serca i naczyń krwionośnych. Stosowanie leku Lovastin stanowi ważny element zapobiegania tym chorobom. Największe znaczenie w powstawaniu miażdżycy tętnic ma tak zwany cholesterol LDL. Lovastin zmniejsza stężenie tej frakcji cholesterolu. Jednocześnie lek zwiększa stężenie innej frakcji, tak zwanego cholesterolu HDL, który ma funkcję ochronną i zapobiega miażdżycy.

Lek stosuje się wtedy, kiedy sama dieta i zmiany stylu życia są niewystarczające do uzyskania prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi. Przyjmowanie leku nie zwalnia jednak z konieczności stosowania diety i innych zaleceń, dotyczących stylu życia.

Lowastin stosuje się:

- Jednocześnie z odpowiednią dietą w pierwotnej hipercholesterolemii (nadmiernie wysokie stężenie cholesterolu we krwi) w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu całkowitego i cholesterolu LDL u pacjentów, u których sama dieta i inne metody leczenia (na przykład zmniejszenie masy ciała lub zwiększenie aktywności fizycznej) nie dały zadowalających rezultatów.
- W miażdżycy tętnic wieńcowych (jednocześnie z odpowiednią dietą) w celu zapobiegania powiększania się istniejących zmian miażdżycowych oraz zmniejszenia ilości nowo powstałych zmian miażdżycowych u pacjentów ze zwiększonym stężeniem cholesterolu we krwi, u których sama dieta nie dała zadowalających rezultatów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lovastin

Kiedy nie stosować leku Lovastin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lowastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem,

spuchnięciem twarzy, warg, języka lub dusznością (w przypadku wystąpienia takich objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem).

- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje utrudniony odpływ żółci (cholestaza).
- Jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wątroby lub zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz) w surowicy.
- Jeśli u pacjenta występują choroby mięśni szkieletowych (miopatia).
- Jeśli pacjent stosuje leki takie jak: itrakonazol, ketokonazol – stosowane w zakażeniach grzybiczych; inhibitory proteazy wirusa HIV – stosowane w zakażeniu wirusem HIV; erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna – antybiotyki, stosowane w zakażeniach bakteryjnych i nefazodon – stosowany w leczeniu depresji.
- Jeśli pacjent stosuje mibefradil, lek stosowany zwykle w leczeniu nadmiernie wysokiego ciśnienia krwi lub choroby niedokrwiennej serca (choroby wieńcowej).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Dzieci

Lowastatyna nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ skuteczność i bezpieczeństwo stosowania lowastatyny u dzieci nie zostało ustalone.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lovastin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy także podjąć leczenie przy pomocy odpowiedniej diety, zwiększenia aktywności fizycznej, zmniejszenia masy ciała.

Lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania leku na pewien czas, w takich przypadkach jak:

- ciężkie infekcje,
- zbyt niskie ciśnienie krwi,
- urazy,
- poważne zaburzenia metaboliczne, hormonalne lub elektrolitowe,
- duże zabiegi chirurgiczne (na kilka dni przed planowanymi dużymi zabiegami chirurgicznymi),
- wystąpienie ciężkiej choroby o ostrym przebiegu,
- przy niekontrolowanych skurczach mięśni,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4),
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciu lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Lovastin może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy).

Wpływ na mięśnie

Lek może niekiedy wywołać chorobę mięśni – miopatię, objawiającą się bólami mięśni, bolesnością przy ucisku lub osłabieniem i opuchlizną, z towarzyszącym zwiększeniem aktywności we krwi enzymu - kinazy kreatynowej (CPK), nawet dziesięciokrotnie przekraczającym górną granicę wartości prawidłowych. Miopatia czasem przekształca się w rozpad mięśni szkieletowych (rabdomiolizę) z lub bez ostrej niewydolności nerek. Odnotowano rzadkie przypadki zgonów. Ryzyko zależy od stężenia leku we krwi.

Ryzyko chorób mięśni jest większe w przypadku stosowania leku jednocześnie z niektórymi innymi lekami, wymienionymi w punkcie: „Lovastin a inne leki”.

Ryzyko chorób mięśni jest większe także u pacjentów z niewydolnością nerek (szczególnie w następstwie cukrzycy), nawet, jeśli występowała tylko w przeszłości.

Gdy pacjent odczuwa trudne do wyjaśnienia bóle mięśni, ich nadmierną wrażliwość na dotyk lub osłabienie, należy pilnie zgłosić się do lekarza. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu dalszego stosowania leku Lovastin.

W większości przypadków po szybkim odstawieniu leku objawy ze strony mięśni ustępowały i zmniejszała się aktywność we krwi enzymu – kinazy kreatynowej, co stanowi laboratoryjny dowód na

ustępowanie choroby mięśni.

Lekarz może zdecydować o zaleceniu przeprowadzania okresowych badań aktywności kinazy kreatynowej u pacjentów rozpoczynających stosowanie leku Lovastin lub, u których zwiększana jest dawka leku. Nie gwarantuje to jednak uniknięcia miopatii.

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Wpływ na wątrobę

Lovastin należy stosować ostrożnie u pacjentów, którzy przebyli chorobę wątroby. Jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wątroby leku nie należy stosować.

Lovastin powodował niekiedy umiarkowane zwiększenie aktywności we krwi enzymów wątrobowych – aminotransferaz (ALAT i AspAT). Zmiany te występowały wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku, zwykle były przemijające i nie towarzyszyły im żadne objawy chorobowe; odstawienie leku nie było konieczne.

U niektórych pacjentów obserwowano znaczne (trzykrotnie przekraczające górną granicę wartości prawidłowych) zwiększenie aktywności aminotransferaz. Zaburzenia te występowały najczęściej po 3-12 miesiącach stosowania leku. Nie obserwowano przy tym żółtaczk, ani innych objawów choroby wątroby.

Pacjenci z nieprawidłowymi wynikami badań aktywności aminotransferaz lub spożywający znaczne ilości alkoholu oraz pacjenci, u których dawka leku Lovastin zwiększona została do 40 mg na dobę (lub więcej) powinni mieć zbadaną aktywność aminotransferaz przed zastosowaniem pierwszej dawki leku oraz odpowiednio często w czasie leczenia.

Jeśli aktywność aminotransferaz przekroczy trzykrotnie górną granicę normy lekarz zleci szybkie powtórzenie badania. Jeśli zwiększona aktywność aminotransferaz utrzymuje się lub narasta, lekarz zdecyduje o dalszym stosowaniu leku Lovastin.

Homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna

Homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna jest rzadką chorobą dziedziczną. Lovastin jest w tej chorobie mniej skuteczny. U pacjentów z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną Lovastin częściej powoduje zwiększenie aktywności aminotransferaz.

Hipertriglicerydemia

Hipertriglicerydemia jest zaburzeniem dotyczącym lipidów, w którym zwiększa się głównie stężenie triglicerydów (frakcja lipidów niezawierająca cholesterolu) we krwi.

Lovastin jedynie umiarkowanie zmniejsza stężenie triglicerydów i nie stosuje się go w leczeniu zaburzeń, których głównym objawem jest hipertriglicerydemia.

Należy skontaktować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lovastin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki zwiększają ryzyko miopatii:

- mibefradil – lek stosowany zwykle w leczeniu zbyt wysokiego ciśnienia krwi lub choroby niedokrwiennej serca (choroby wieńcowej);
- itrakonazol, ketokonazol – leki stosowane w zakażeniach grzybiczych;
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna - antybiotyki, stosowane w zakażeniach bakteryjnych;
- inhibitory proteazy wirusa HIV – stosowane w zakażeniu wirusem HIV;
- nefazodon – stosowany w leczeniu depresji;
- cyklosporyna – stosowana zwykle po przeszczepach narządów, w chorobach nerek, stawów i innych;
- danazol – stosowany w zaburzeniach hormonalnych,

- tikagrelor – lek przeciwplatek.

Jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej lub w postaci wstrzyknięć, należy tymczasowo odstawić lek Lovastin. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Lovastin w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Lovastin z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tklivości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Ryzyko miopatii jest również większe, kiedy pacjent stosuje następujące leki zmniejszające stężenie lipidów we krwi: tak zwane fibraty (fenofibrat, bezafibrat, gemfibrozyl i inne) oraz niacynę (kwas nikotynowy) w dawce powyżej 1 g na dobę.

Stosowanie leku Lovastin jednocześnie z wymienionymi lekami wymaga ostrożności lub też nie należy ich stosować jednocześnie (patrz punkt: „Kiedy nie stosować leku Lovastin”).

Jednoczesne przyjmowanie dużych dawek leku Lovastin oraz amiodaronu lub werapamilu - stosowanych zwykle w leczeniu zbyt wysokiego ciśnienia krwi lub choroby niedokrwiennej serca (choroby wieńcowej), a także niektórych przypadków nieregularnego bicia serca - zwiększa ryzyko choroby mięśni.

W czasie jednoczesnego stosowania leku Lovastin i pochodnych kumaryny – leków, stosowanych w zapobieganiu zakrzepom krwi - może nastąpić nadmierne rozrzedzenie krwi, objawiające się zwiększonym ryzykiem krwawień i zmianami w badaniach laboratoryjnych (czas protrombinowy, INR).

Jeśli konieczne jest jednoczesne stosowanie leku Lovastin i pochodnych kumaryny, badania krzepliwości krwi powinny być wykonane przed zastosowaniem pierwszej dawki leku Lovastin lub przed zmianą sposobu jego dawkowania, a potem odpowiednio często (zgodnie z zaleceniami lekarza) w czasie trwania leczenia.

U pacjentów nie stosujących leków zmniejszających krzepliwość krwi (antykoagulantów) stosowanie leku Lovastin nie prowadzi do krwawień lub zmian w badaniach laboratoryjnych krzepliwości krwi.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku.

Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Lovastin z jedzeniem i pićm

Lek Lovastin może być przyjmowany z każdym rodzajem posiłku.

W czasie stosowania leku należy unikać picia dużych ilości (powyżej 1 litra na dobę) soku grejpfrutowego. Może to nasilać działanie leku. Picie niewielkich ilości soku grejpfrutowego (250 ml dziennie - 1 szklanka) nie ma wpływu na działanie tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Lovastin nie należy stosować w czasie ciąży. Kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży w trakcie leczenia.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Lovastin.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lovastin może u niektórych pacjentów powodować zawroty głowy. Pacjenci stosujący Lovastin powinni zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. W razie potrzeby należy poradzić się lekarza.

Lek Lovastin zawiera laktozę oraz sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Lovastin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku to jedna tabletkę (20 mg) na dobę. W razie potrzeby (ale nie częściej, niż co 4 tygodnie) lekarz może zwiększyć dawkę o 1 tabletkę (20 mg) na dobę. Nie stosować dawki wyższej niż 4 tabletki (80 mg) na dobę.

Dawka u pacjentów stosujących jednocześnie leki immunosupresyjne (stosowane po przeszczepach narządów oraz w leczeniu niektórych chorób nerek, chorób reumatycznych i innych) oraz u pacjentów z chorobami dróg żółciowych i z niewydolnością nerek:

Początkowo zazwyczaj ½ tabletki (10 mg) na dobę.

Nie stosować dawki większej niż 1 tabletkę (20 mg) na dobę.

Lekarz zmniejszy dawkę leku, jeżeli stężenie cholesterolu LDL u pacjenta będzie mniejsze niż 75 mg/100 ml (1,94 mmol/l) lub stężenie całkowitego cholesterolu będzie mniejsze niż 140 mg/100 ml (3,6 mmol/l).

Lovastin stosuje się doustnie. Lek należy przyjmować w trakcie posiłku, najlepiej popijając wodą. Lovastin może być przyjmowany w jednej dawce z posiłkiem wieczornym lub w dawkach podzielonych z posiłkiem porannym i wieczornym.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Lovastin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci

Lowastatyna nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ skuteczność i bezpieczeństwo stosowania lowastatyny u dzieci nie zostało ustalone.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lovastin

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

Pominięcie zastosowania leku Lovastin

Kolejną dawkę leku należy przyjąć o ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lovastin

Leczenie zaburzeń i chorób, w których stosuje się Lovastin jest długotrwałe. Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem, nawet, jeżeli pacjent czuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lovastin jest lekiem na ogół dobrze tolerowanym. Działania niepożądane, jeżeli występują, zwykle są łagodne i przemijające.

Ciężkie, zagrażające życiu działania niepożądane występują bardzo rzadko. Należą do nich:

- Zapalenie wątroby;
- Obsesyjne odchudzanie się, prowadzące do skrajnego, czasem śmiertelnego wyniszczenia (anoreksja);

- Uszkodzenie skóry i błon śluzowych, prowadzące do powstania rozległych nadżerek na całym ciele (toksyczna nekroliza naskórka);
- Ciężkie reakcje uczuleniowe; często z opuchlizną twarzy, języka, dusznością (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy);
- Ciężkie uszkodzenie mięśni, prowadzące do ich zaniku i do niewydolności nerek (rabdomioliza).
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, dolegliwości ze strony stawów i zmiany komórek krwi)

W przypadku wystąpienia ciężkich objawów niepożądanych należy odstawić lek Lovastin i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, żeby pokazać lekarzowi, jaki lek pacjent przyjmował.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona następująco:

- bardzo często - mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów;
- często - mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów;
- niezbyt często - mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów;
- rzadko - mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów;
- bardzo rzadko - mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Osłabienie;
- Bóle brzucha, zaparcia, biegunka, niestrawność, wzdęcia, nudności;
- Mimowolne skurcze mięśni, bóle mięśniowe;
- Zawroty głowy, bóle głowy;
- Wysypka;
- Zaburzenia widzenia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Uczucie zmęczenia, bóle w klatce piersiowej;
- Zgaga, wymioty, suchość w jamie ustnej;
- Bóle kończyn dolnych, bóle ramion, bóle stawów;
- Bezsennność, zaburzenia snu, odczuwanie mrowienia, pieczenia lub drętwienia na skórze (parestezje), zaburzenia smaku;
- Wypadanie włosów, swędzenie skóry (świąd);
- Podrażnienie oczu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Choroba mięśni z ich osłabieniem, bólem i opuchlizną (miopatia) i rozpad mięśni (rabdomioliza);
- Zmniejszenie popędu płciowego.

Działania niepożądane o nieznanym częstości:

- utrzymujące się osłabienie mięśni;
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu);
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

W pojedynczych przypadkach obserwowano ostre zapalenie trzustki (nie potwierdzono związku między wystąpieniem tego działania niepożądanego a stosowaniem lowastatyny).

Do innych objawów niepożądanych, występujących z nieokreśloną częstością, należą:

- zapalenie wątroby, żółtaczka;
- anoreksja (patrz wyżej), inne zaburzenia psychiczne, w tym lęki;
- choroba nerwów, przebiegająca z różnymi zaburzeniami czucia, wyglądu skóry lub ruchów (neuropatia obwodowa);
- toksyczna martwica naskórka i zespół Stevensa-Johnsona (patrz wyżej), zapalna choroba skóry - rumień wielopostaciowy;

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z polykaniem lub duszności.

W rzadkich przypadkach stwierdzono zespół objawów nadwrażliwości na lek, w którym występował jeden lub więcej spośród następujących objawów:

- Anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy (patrz wyżej);
- Zespół toczniopodobny, wielomięśniowe zapalenie reumatyczne, zapalenie skórno-mięśniowe, zapalenie okołonaczyniowe (ogólnoustrojowe choroby tkanki łącznej, spowodowane zaburzeniami układu odpornościowego);
- Zmniejszenie ilości jednego lub kilku składników krwi (trombocytopenia, leukopenia, eozynofilia, niedokrwistość hemolityczna – rodzaj anemii);
- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, świadczące o obecności stanu zapalnego i zaburzeń układu odpornościowego (dodatni wynik badania na przeciwciała przeciwjądrowe, wzrost OB);
- Zapalenie stawów, bóle stawów, pokrzywka, osłabienie, nadwrażliwość na światło, gorączka, uderzenia krwi do głowy, dreszcze, duszność i złe samopoczucie.

Zgłaszane były pojedyncze przypadki śródmiąższowej choroby płuc, szczególnie podczas długotrwałej terapii.

Wpływ leku Lovastin na wyniki badań diagnostycznych:

Lovastin może powodować następujące nieprawidłowe wyniki badań diagnostycznych:

- znaczny i trwały wzrost aktywności enzymów wątrobowych: aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej i bilirubiny – substancji ulegającej przemianom w wątrobie;
- zwykle nieznaczne i przemijające podwyższenie aktywności enzymu - kinazy kreatynowej.

Zwiększoną aktywność kinazy kreatynowej, związaną z rozpadem mięśni i uszkodzeniem nerek, częściej obserwowano u pacjentów po przeszczepach narządów.

Cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Lovastin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lovastin

Substancją czynną leku jest lowastatyna. Jedna tabletką zawiera 20 mg lowastatyny. Pozostałe składniki to: ludipress (laktoza jednowodna, powidon, krospowidon), indygotyna, lak (E 132), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Lovastin i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy jasnoniebieskiej, okrągłe, o średnicy 9 mm, obustronnie płaskie, z wytłoczonym rowkiem dzielącym po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lovastin pakowany jest w blistry z folii Aluminium/PVC koloru oranżowego umieszczone w tekturowym pudełku. W pudełku znajduje się 28 tabletek oraz ulotka dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
tel.: (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

((logo podmiotu odpowiedzialnego))
((farmakod))