

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

LIPROX **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.

„Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży”.

Spis treści ulotki

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

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

Substancja czynna leku Liprox to lowastatyna.

Liprox jest inhibitorem reduktazy HMG-CoA wskazanym do stosowania:

- w pierwotnej hipercholesterolemii (typu II a i II b), jednocześnie z odpowiednią dietą, w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu całkowitego i cholesterolu LDL u pacjentów, u których leczenie dietą lub innymi metodami nie było wystarczająco skuteczne,
- w miażdżycy tętnic wieńcowych u pacjentów ze zwiększonym stężeniem cholesterolu w surowicy, u których stosowanie diety lub innych metod nie było wystarczająco skuteczne.

Przyjmowanie leku Liprox nie zwalnia z obowiązku stosowania diety ubogiej w cholesterol.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Liprox

Kiedy nie stosować leku Liprox:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lowastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w ciąży i okresie karmienia piersią,
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta utrzymuje się podwyższony poziom aminotransferaz (więcej niż trzykrotnie przekracza normę),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występują choroby mięśni szkieletowych (miopatie),
- jeśli u pacjenta występuje utrudniony odpływ żółci (cholestaza),

- jeśli pacjent jednocześnie stosuje silne inhibitory enzymu CYP 3A4 (np. itrakonazol (lek przeciwgrzybiczy o szerokim spektrum działania), ketokonazol, inhibitory proteazy wirusa HIV, erytromycynę, klarytromycynę, telitromycynę i nefazodon),
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje mibefradil (lek blokujący kanał wapniowy z grupy pochodnych tetralolowych),
- jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu,
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 20 lat.

Leku Liprox nie należy przyjmować równocześnie z alkoholem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Liprox należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje podwyższony poziom stężenia enzymów wątrobowych (aminotransferazy alaninowej – AlAT, aminotransferazy asparaginianowej – AspAT),
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby,
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ostra choroba zakaźna,
- jeśli u pacjenta planowany jest duży zabieg chirurgiczny,
- jeśli u pacjenta występuje znaczny uraz,
- jeśli u pacjenta wystąpiły poważne zaburzenia metaboliczne lub elektrolitowe,
- jeśli pacjent ma chorobę endokrynologiczną,
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie,
- jeśli u pacjenta występują stany drgawkowe,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli przed rozpoczęciem stosowania leku Liprox albo podczas leczenia wystąpią trudne do wyjaśnienia bóle mięśni, ich nadmierna wrażliwość na dotyk lub osłabienie. W przypadku stwierdzenia lub podejrzenia miopatii lekarz zleci przerwanie stosowania leku Liprox.

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.

Nie należy stosować dawki leku Liprox większej niż 20 mg na dobę u pacjentów stosujących jednocześnie cyklosporynę, gemfibrozyl, inne fibraty lub niacynę w dawkach zmniejszających stężenie lipidów (≥ 1 g na dobę). Należy unikać jednoczesnego stosowania lowastatyny z fibratami lub niacyną, chyba że spodziewane korzyści z uzyskanych zmian w stężeniu lipidów przewyższą ryzyko jednoczesnego podawania tych leków.

Nie należy stosować dawki leku Liprox większej niż 40 mg na dobę u pacjentów otrzymujących jednocześnie amiodaron lub werapamil. Należy unikać jednoczesnego stosowania lowastatyny w dawkach większych niż 40 mg na dobę z amiodaronem lub werapamilem, chyba że spodziewane korzyści kliniczne przewyższają ryzyko wystąpienia miopatii.

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.

Dzieci i młodzież

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

U pacjentów z niewydolnością nerek, u których klirens kreatyniny jest mniejszy niż 30 mL/min dawka dobową leku nie powinna przekraczać 20 mg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Liprox należy stosować ostrożnie u chorych, którzy przebyli choroby wątroby.

Czynna choroba wątroby jest przeciwwskazaniem do stosowania leku Liprox.

Zaleca się oznaczenie aktywności aminotransferaz u chorych przed zastosowaniem leku Liprox oraz okresową kontrolę tych aktywności w czasie leczenia, zwłaszcza u chorych z nieprawidłowymi wynikami testów czynnościowych wątroby lub spożywających znaczne ilości alkoholu oraz u pacjentów, u których dawka zwiększona została do 40 mg lub więcej na dobę.

Jeśli aktywność aminotransferaz w surowicy przekracza 3-krotnie górną granicę normy, należy rozważyć korzyści z leczenia w stosunku do ryzyka. Należy szybko ponownie oznaczyć aktywność aminotransferaz. Jeśli zwiększona aktywność utrzymuje się lub postępuje, należy lek odstawić.

Pacjenci w podeszłym wieku

W badaniu klinicznym poświęconym stosowaniu lowastatyny u osób powyżej 60 lat stwierdzono podobną skuteczność leku jak w populacji osób młodszych oraz nie stwierdzono zwiększenia częstości występowania objawów niepożądanych ani odchyień w wynikach badań laboratoryjnych.

Liprox a inne leki

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

Interakcje CYP3A4

Substancje będące silnymi inhibitorami CYP3A4 (podane niżej) zwiększają ryzyko występowania dolegliwości ze strony mięśni (miopatii) poprzez zmniejszenie wydalania lowastatyny:

- **Mibefradil**
- **Itrakonazol**
- **Ketokonazol**
- **Erytromycyna**
- **Klarytromycyna**
- **Inhibitory proteazy wirusa HIV**
- **Nefazodon**
- **Cyklosporyna**

Ryzyko wystąpienia dolegliwości ze strony mięśni (miopatii) jest zwiększone podczas stosowania poniższych leków zmniejszających stężenie lipidów we krwi. Leki te nie są silnymi inhibitorami CYP3A4, ale stosowane w monoterapii mogą spowodować wystąpienie miopatii:

- **Gemfibrozyl**
- **Inne fibraty**
- **Niacyna (kwas nikotynowy) (≥ 1 g na dobę)**

Amiodaron i werapamil

Jednoczesne stosowanie amiodaronu lub werapamilu (lecz nie innych leków blokujących kanał wapniowy) z dużymi dawkami leków z grupy inhibitorów reduktazy HGM-CoA zwiększa ryzyko miopatii.

Inne rodzaje interakcji

W trakcie leczenia lekiem Liprox nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego dziennie.

Pochodne kumaryny

Podczas jednoczesnego stosowania lowastatyny i pochodnych kumaryny może nastąpić u niektórych chorych wydłużenie czasu protrombinowego. Jeśli wskazane jest u tych pacjentów stosowanie leków przeciwzakrzepowych, lekarz powinien oznaczyć czas protrombinowy przed rozpoczęciem podawania lowastatyny, a potem okresowo w czasie leczenia, w celu upewnienia się, że nie nastąpiła istotna

zmiana czasu protrombinowego. Kiedy okaże się, że czas protrombinowy jest stabilny, można go kontrolować w takich odstępach, jakie są zwykle zalecane u chorych leczonych przeciwzakrzepowymi pochodnymi kumaryny. Taką samą procedurę należy powtórzyć, jeśli zmienia się dawkę lowastatyny. Leczenie lowastatyną nie jest związane z występowaniem krwawień lub zmian czasu protrombinowego u pacjentów nieprzyjmujących leków przeciwzakrzepowych.

W licznych badaniach klinicznych nie stwierdzono występowania interakcji z antypiryną, digoksyną, doustnymi środkami hipoglikemizującymi, beta-adrenolitykami, inhibitorami kanału wapniowego, diuretykami oraz niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Lowastatyna wykazuje korzystną klinicznie interakcję farmakodynamiczną ze środkami wiążącymi kwasy żółciowe w jelicie.

Liprox z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

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.

Liprox jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo, czy lowastatyna przenika do mleka matki. Wiele leków przenika do mleka matki powodując ryzyko występowania działań niepożądanych u dziecka i dlatego kobiety zażywające lek Liprox nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Liprox zawiera laktozę (cukier obecny w mleku). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować Liprox

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

O rozpoczęciu podawania lowastatyny i wielkości dawki decyduje lekarz.

Dawkowanie

Najczęściej zalecana dawka początkowa wynosi 20 mg raz na dobę (1 tabletkę) przyjmowana podczas wieczornego posiłku.

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną hipercholesterolemią lekarz może rozpocząć leczenie od dawki 10 mg. Jeśli dawka ta nie powoduje co najmniej 20% zmniejszenia stężenia LDL-cholesterolu, lekarz może ją zwiększać nie częściej niż co 4 tygodnie.

Maksymalna zalecana dawka nie może być większa niż 80 mg/dobę (4 tabletki).

Lek w dawkach 40 mg/dobę i większych można przyjmować w dwóch równych dawkach podzielonych w czasie porannego i wieczornego posiłku.

U pacjentów stosujących jednocześnie leki immunosupresyjne oraz u pacjentów z niewydolnością nerek i zaburzeniami przepływu żółci, nie należy stosować dawki początkowej większej niż 10 mg/dobę (½ tabletki), a podtrzymującej większej niż 20 mg/dobę (1 tabletkę).

Dawkę leku należy zmniejszyć, gdy stężenie całkowitego cholesterolu zostanie zredukowane poniżej 140 mg/100 ml (3,6 mmol/l), a stężenie LDL-cholesterolu poniżej 75 mg/100 ml (1,49 mmol/l).

Nie należy stosować dawki leku Liprox większej niż 20 mg na dobę u pacjentów stosujących jednocześnie cyklosporynę, gemfibrozyl, inne fibraty lub niacynę w dawkach zmniejszających stężenie lipidów (≥ 1 g na dobę).

Nie należy stosować dawki leku Liprox większej niż 40 mg na dobę u pacjentów otrzymujących jednocześnie amiodaron lub werapamil.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Liprox

W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Liprox

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować przyjmowanie leku w przepisanej dawce o następnej zaleconej porze.

Przerwanie stosowania leku Liprox

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.

W kontrolowanych badaniach klinicznych wystąpiły u ponad 1% chorych następujące objawy niepożądane (związane przypuszczalnie, prawdopodobnie lub na pewno z przyjmowaniem leku): wzdęcia, biegunka, zaparcia, nudności, niestrawność, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, ból głowy, mimowolne skurcze mięśni, bóle mięśniowe, wysypka i ból brzucha.

W przypadku występowania bólów mięśni, ich wrażliwości na dotyk lub osłabienia należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Inne objawy niepożądane występujące u 0,5% do 1% chorych to: uczucie zmęczenia, świąd, suchość w ustach, bezsenność, zaburzenia snu i zaburzenia smaku.

Miopatia (zanik lub osłabienie mięśni) i rabdomioliza (zespół objawów chorobowych wywołanych uszkodzeniem mięśni) występowały rzadko.

Inne objawy niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie przyjmowania leku to: zapalenie wątroby, żółtaczka cholestatyczna, wymioty, anoreksja, parestezje (uczucie mrowienia), neuropatia obwodowa (schorzenie i zaburzenie funkcji nerwów obwodowych, które może się objawiać drętwieniem kończyn, osłabieniem kończyn lub utratą masy mięśniowej), zaburzenia psychiczne w tym lęki, łysienie, toksyczna martwica naskórka oraz rumień wielopostaciowy, w tym zespół Stevensa-Johnsona (zespół nadwrażliwości na różnorodne czynniki (infekcyjne, chemiczne, leki) o różnym nasileniu; zmianami pierwotnymi są nietrwale pęcherze pojawiające się na błonach śluzowych, głównie jamy ustnej i narządów płciowych; pęcherze pękając tworzą bolesne nadżerki, które utrudniają odżywianie się).

W rzadkich przypadkach stwierdzono zespół nadwrażliwości, w którym występował jeden lub więcej spośród następujących objawów: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy (stanowi odmianę pokrzywki o głębszym umiejscowieniu; najczęściej towarzyszy wysiewowi bąbli pokrzywkowych), zespół toczeniopodobny, wielomięśniowe zapalenie reumatyczne, zapalenie skórno-mięśniowe, zapalenie okołonaczyniowe, trombocytopenia (obniżenie liczby płytek we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów (krwinek białych) we krwi obwodowej), eozynofilia (zwiększenie odsetka

eozynofili we krwi powyżej 4% ogólnej liczby leukocytów (krwinek białych)), niedokrwistość hemolityczna, dodatni wynik na przeciwciała przeciwjądrowe, wzrost OB, zapalenie stawów, bóle stawów, pokrzywka, osłabienie, nadwrażliwość na światło, gorączka, uderzenia krwi do głowy, dreszcze, duszność i złe samopoczucie.

Działania niepożądane o nieznanej częstości: utrzymujące się osłabienie mięśni.

W przypadku wystąpienia któregoś z wyżej wymienionych objawów zespołu nadwrażliwości należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

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.

Możliwe działania niepożądane zgłaszane dla niektórych statyn (leków tego samego typu):

- utrata pamięci,
- zaburzenia seksualne,
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Liprox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Liprox

- Substancją czynną leku jest 20 mg lowastatyny.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia żelowana, magnezu stearynian, indygotyna (E 132).

Jak wygląda Liprox i co zawiera opakowanie

Tabletki jasnoniebieskie, okrągłe, obustronnie płaskie, o powierzchni gładkiej, z dopuszczalnymi niewielkimi niebieskimi przebarwieniami, bez wykruszeń, z linią podziału po jednej stronie.

Pudełko tekturowe zawierające 28 tabletek pakowanych w blistry PVC/Aluminium.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Tel.: +48 61 66 51 500

Faks: +48 61 66 51 505

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.10.2015