

Příbalová informace: informace pro uživatele

MEDOSTATIN 20 mg
MEDOSTATIN 40 mg
tablety
lovastatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je MEDOSTATIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDOSTATIN užívat
3. Jak se MEDOSTATIN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MEDOSTATIN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je MEDOSTATIN a k čemu se používá

MEDOSTATIN ovlivňuje rovnováhu mezi využíváním cholesterolu a jeho tvorbou v tkáních. Zejména pak snižuje tvorbu cholesterolu v játrech (největší zdroj cholesterolu v těle) a zvyšuje jeho odstraňování z krevního řečiště játry. MEDOSTATIN významně snižuje škodlivý LDL cholesterol a u většiny nemocných dokonce zvyšuje HDL cholesterol, o kterém se soudí, že odstraňuje cholesterol z cév. Kombinací MEDOSTATINU s dietou si regulujete množství cholesterolu, které přijímáte, a množství, které Vaše tělo vytváří.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDOSTATIN užívat

Neužívejte MEDOSTATIN

- pokud jste alergický(á) na lovastatin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte určenou diagnózu aktivního jaterního onemocnění
- pokud jste těhotná nebo kojíte
- jestliže současně užíváte jeden nebo více z následujících léků: itraconazol nebo ketokonazol (léky proti plísnovým infekcím), inhibitory HIV proteázy (léky k léčbě infekcí HIV), erytromycin, klaritromycin, telitromycin (antibiotika) a nefazodon (lék proti depresi)

Upozornění a opatření

Před užitím MEDOSTATINU se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, zvláště pokud máte těžké respirační (dechové) selhávání.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, také pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

V průběhu léčby přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik diabetu.

Lékař by měl být informován o všech zdravotních problémech, které máte nebo jste měl(a), o všech alergiích, o tom, zda požíváte větší množství alkoholu nebo zda jste měl(a) v minulosti nějaké jaterní onemocnění.

Děti

Podávání lovastatinu se u dětí a dospívajících mladších 18 let nedoporučuje, neboť bezpečnost a účinnost lovastatinu nebyla u dětí dosud stanovena.

Další léčivé přípravky a MEDOSTATIN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Protože užívání přípravku MEDOSTATIN v kombinaci s následujícími léky může zvýšit riziko svalových potíží (viz bod Nežádoucí účinky), je zvláště důležité sdělit svému lékaři, pokud užíváte:

- cyklosporin
- danazol
- antimykotika (jako je itraconazol nebo ketokonazol)
- deriváty kyseliny fibrové (jako je gemfibrozil, bezafibrát nebo fenofibrát)
- antibiotika erythromycin, klarithromycin a telithromycin nebo kyselina fusidová
- inhibitory proteáz HIV (jako je indinavir, nelfinavir, ritonavir a saquinavir)
- antidepresivum nefazodon
- amiodaron (lék používaný k léčbě nepravidelného srdečního tepu)
- verapamil (lék určený k léčbě vysokého krevního tlaku a jiných onemocnění srdce)
- velké dávky (≥ 1 g/den) niacinu nebo kyseliny nikotinové

Je důležité informovat svého lékaře, pokud užíváte antikoagulanty (léky bránící tvorbě krevních sraženin, jako je warfarin, fenpropionon nebo acenokumarol).

Užívání přípravku MEDOSTATIN s jídlem a pitím

Grepová šťáva obsahuje složky, které mění metabolismus přípravku MEDOSTATIN. Účinek běžné konzumace (jedna 250 ml sklenička denně) je minimální. Během léčby tímto přípravkem je však třeba se vyvarovat konzumace velkého množství (více než 1 litr denně).

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte MEDOSTATIN.

MEDOSTATIN obsahuje laktózu

MEDOSTATIN obsahuje monohydrát laktózy usušený rozprašením. Pokud víte, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte před užíváním tohoto léčivého přípravku Vašeho lékaře.

3. Jak se MEDOSTATIN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

Doporučená dávka přípravku je:

Obvyklá úvodní dávka je 20 mg denně podávaných v jedné dávce při večerním jídle. Lékař může Vaši dávku zvýšit až na maximálních 80 mg denně, podávaných v jednotlivých dávkách při večeři nebo rozděleně ráno a večer při jídle. Lékař Vám může předepsat nižší dávky, zejména užíváte-li některý z přípravků uvedených výše nebo máte-li ledvinové obtíže.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více MEDOSTATINU, než jste měl(a)

Neužívejte více tablet, než máte užívat. Pokud jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít MEDOSTATIN

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat MEDOSTATIN

Neukončujte léčbu bez předchozí rady s lékařem, a to ani když se budete cítit lépe.

Pokračujte v užívání MEDOSTATINU, pokud Vám lékař neřekne, že máte lék vysadit. Když přestanete MEDOSTATIN užívat, může Vám hladina cholesterolu opět stoupat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

MEDOSTATIN je všeobecně dobře snášen. Nežádoucí účinky jsou z větší části mírné a krátkodobé. Nejběžnějšími nežádoucími účinky jsou trávicí obtíže (jako např. nadýmání, průjem, zácpa, nucení na zvracení nebo porucha trávení), závratě, neostře vidění, bolest hlavy a vyrážka. Méně častými nežádoucími účinky jsou bolest svalů, jejich citlivost nebo slabost.

Pocítíte-li bolest ve svalech, jejich citlivost nebo slabost, spojte se ihned se svým lékařem. Ve vzácných případech může být totiž poškození svalů závažné, včetně rozpadu svalů, které vede k poškození ledvin.

Toto riziko rozpadu svalů je větší u pacientů užívajících vyšší dávky přípravku MEDOSTATIN. Toto riziko rozpadu svalů je větší u pacientů s nesprávnou funkcí ledvin.

Další méně běžné nežádoucí účinky jsou:

- jaterní problémy (např. žloutenka nebo zánět jater)
- přecitlivělost na užívaný lék a alergické reakce, které mohou mít celou řadu příznaků včetně bolesti kloubů, horečky a dušnosti

Nežádoucí účinky neznámé četnosti:

- svalová slabost, která přetrvává

Dále byly hlášeny:

- poruchy spánku včetně nespavosti a nočních můr
- ztráta paměti
- sexuální potíže
- dýchací potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka
- cukrovka. Cukrovka je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak MEDOSTATIN uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co MEDOSTATIN obsahuje

- Léčivou látkou je lovastatinum.

MEDOSTATIN 20 mg: Jedna tableta obsahuje lovastatinum 20 mg.

MEDOSTATIN 40 mg: Jedna tableta obsahuje lovastatinum 40 mg.

- Pomocnými látkami jsou:

MEDOSTATIN 20 mg: monohydrát laktózy usušený rozprášením, předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, butylhydroxyanisol, magnesium-stearát, hlinitý lak indigokarmínu

MEDOSTATIN 40 mg: monohydrát laktózy usušený rozprášením, předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, butylhydroxyanisol, magnesium-stearát

Jak MEDOSTATIN vypadá a co obsahuje toto balení

MEDOSTATIN 20 mg: světle modré, ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

MEDOSTATIN 40 mg: bílé kulaté tablety o průměru 8 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení

PVC/Al blistr, krabička

10, 30 nebo 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupolis Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd. (Central Factory), 1-10 Constantinoupolis Street, 3011 Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30.3.2015.