Písomná informácia pre používateľa

MEDOSTATIN 20 mg

MEDOSTATIN 40 mg

tablety

lovastatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MEDOSTATIN a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOSTATIN

3. Ako užívať MEDOSTATIN

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať MEDOSTATIN

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEDOSTATIN a na čo sa používa

MEDOSTATIN obsahuje liečivo lovastatín. Lovastatín znižuje hladinu cholesterolu v krvi a používa sa preto na liečenie niektorých porúch látkovej premeny tukov, vyznačujúcich sa zvýšením jeho hladiny v krvi.

MEDOSTATIN sa užíva v liečbe prvotnej hypercholesterolémie (zvýšená hladina cholesterolu v krvi – typu IIa a IIb), spôsobenej zvýšenou koncentráciou LDL (s nízkou hustotou) cholesterolu u pacientov, ktorým nepomáha diéta alebo iné liečebné postupy.

MEDOSTATIN sa tiež môže užiť na zníženie zvýšených koncentrácií LDL cholesterolu u pacientov s kombináciou hypercholesterolémie (zvýšená hladina cholesterolu v krvi) a hypertriglyceridémie (zvýšená hladina tukov v krvi).

Liek je určený pre dospelých pacientov.

1. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOSTATIN

Neužívajte MEDOSTATIN

* ak ste alergický na lovastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
* ak máte aktívne ochorenie pečene alebo po prekonanom ochorení pečene v minulosti
* ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov
* v tehotenstve alebo počas dojčenia

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MEDOSTATIN, obráťte sa na svojho lekára, ak:

* máte vážne respiračné zlyhanie.
* máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia budú možno potrebné ďalšie testy a lieky.
* používate alebo ste počas posledných 7 dní používali liek obsahujúci kyselinu fusidovú (liek na liečbu bakteriálnej infekcie) v perorálnej (ústami podávaná) alebo injekčnej forme. Kombinácia kyseliny fusidovej a lieku MEDOSTATIN môže viesť k vážnym svalovým problémom (rabdomyolýza).

Počas liečby budete musieť podľa pokynov lekára podstupovať pravidelné vyšetrenia hladiny cholesterolu v krvi a ďalšie vyšetrenia.

Počas liečby liekom MEDOSTATIN musíte dodržiavať diétu podľa pokynov lekára.

Lekár má byť informovaný o všetkých zdravotných problémoch, ktoré máte, hlavne o alergiách a pečeňových ochoreniach, ktoré sa vyskytli aj v minulosti.

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Deti a dospievajúci

Liek sa nepodáva deťom a dospievajúcim. Podávanie lovastatínu sa u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neodporúča, pretože bezpečnosť a účinnosť lovastatínu u detí nebola doteraz stanovená.

Iné lieky a MEDOSTATIN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

MEDOSTATIN môže zosilňovať účinok kumarínových alebo indandionových antikoagulancií (liečivá znižujúce zrážavosť krvi).

Súbežné užívanie lieku MEDOSTATIN a cyklosporínu (liek užívaný na potlačenie imunitného systému), gemfibrozilu (liek na reguláciu hladiny cholesterolu), kyseliny nikotínovej (na zníženie hladiny cholesterolu) alebo erytromycínu (antibiotikum) môže zvýšiť riziko vzniku porúch kostrového svalstva.

Ak potrebujete užívať perorálne (ústami) kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prerušiť užívanie tohto lieku. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné MEDOSTATIN znovu začať užívať. Užívanie lieku MEDOSTATIN s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť ku svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze pozri časť 4.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

MEDOSTATIN nesmú užívať tehotné ženy.

Dojčiace ženy nesmú užívať MEDOSTATIN alebo musia pri jeho užívaní prerušiť dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MEDOSTATIN nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

MEDOSTATIN obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

1. Ako užívať MEDOSTATIN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Počiatočná dávka

Zvyčajne sa liečba začína dávkou 20 mg lovastatínu denne (t.j. 1 tableta lieku MEDOSTATIN 20 mg alebo pol tablety lieku MEDOSTATIN 40 mg). U pacientov s veľmi vysokou hladinou cholesterolu počiatočná dávka môže byť 40 mg/denne (t.j. 2 tablety lieku MEDOSTATIN 20 mg alebo 1 tableta lieku MEDOSTATIN 40 mg). Tableta sa užíva počas večere a zapíja sa pohárom vody. Túto dávku môže lekár podľa potreby postupne zvyšovať v intervaloch 4 týždňov až na 80 mg lovastatínu denne (t.j. 2 tablety lieku MEDOSTATIN 40 mg alebo 4 tablety lieku MEDOSTATIN 20 mg).

Udržiavacia dávka

20 mg (t.j. 1 tableta lieku MEDOSTATIN 20 mg alebo pol tablety lieku MEDOSTATIN 40 mg) až 80 mg (t.j. 2 tablety lieku MEDOSTATIN 40 mg alebo 4 tablety lieku MEDOSTATIN 20 mg) denne naraz alebo rozdelene podľa pokynov lekára.

Tablety sa užívajú vždy počas jedla a zapíjajú sa pohárom vody. U pacientov, ktorí zároveň užívajú imunosupresíva (liečivá potlačujúce imunitné reakcie) sa liečba začína dávkou 10 mg denne (t.j. pol tablety lieku MEDOSTATIN 20 mg) a dávka nesmie byť nikdy vyššia ako 20 mg denne (t.j. 1 tableta lieku MEDOSTATIN 20 mg alebo pol tablety lieku MEDOSTATIN 40 mg).

Ak užijete viac lieku MEDOSTATIN, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť MEDOSTATIN

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať MEDOSTATIN

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

1. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

MEDOSTATIN sa zvyčajne dobre znáša. Nežiaduce účinky sú väčšinou mierne a krátkodobé.

Najčastejšie sa môže vyskytnúť: zápcha, hnačka, plynatosť, pálenie záhy, bolesť žalúdka, závraty, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, kožné vyrážky, svrbenie a nespavosť.

Zriedka sa môžu vyskytnúť bolesti, zápaly alebo kŕče v kostrových svaloch, rozmazané videnie. Výnimočne môžu byť svalové ťažkosti závažné.

Vedľajšie účinky neznámej frekvencie: Svalová slabosť, ktorá pretrváva.

Ďalej boli hlásené:

* Poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočných môr
* Strata pamäti
* Sexuálne problémy
* Depresia
* Problémy s dýchaním vrátane pretrvávajúceho kašľa, dýchavičnosti alebo horúčky
* Cukrovka. Je viac pravdepodobná, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. Ako uchovávať MEDOSTATIN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

1. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MEDOSTATIN obsahuje

- Liečivo je lovastatín.

MEDOSTATIN 20 mg: Jedna tableta obsahuje 20 mg lovastatínu.

MEDOSTATIN 40 mg: Jedna tableta obsahuje 40 mg lovastatínu.

- Ďalšie zložky sú:

MEDOSTATIN 20 mg: disperzne sušená laktóza, predželatinovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, butylhydroxyanizol, stearát horečnatý, indigokarmín (E 132).

MEDOSTATIN 40 mg: disperzne sušená laktóza, predželatinovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, butylhydroxyanizol, stearát horečnatý.

Ako vyzerá MEDOSTATIN a obsah balenia

MEDOSTATIN 20 mg sú svetlomodré okrúhle ploché tablety s priemerom 8 mm, s deliacou ryhou na jednej strane.

MEDOSTATIN 40 mg sú biele okrúhle ploché tablety s priemerom 8 mm, s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Obsah balenia: Blister (PVC/Al), papierová škatuľka.

Veľkosti balenia: 10, 30 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2020.