

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

LIPOSTAT 20 mg, tabletid pravastatiinnaatrium

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Lipostat ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lipostat'i võtmist
3. Kuidas Lipostat'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lipostat'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON LIPOSTAT JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Lipostat'i kasutatakse vere kõrgeenenud kolesteroolisisalduse alandamiseks ning südame isheemiatõve korral või südamelihaseinfarkti järgselt võimalike tüsistuste riski vähendamiseks.

Kasutamistäidustused

Hüperkolesteroleemia

Esmase hüperkolesteroleemia või segatüüpi düslipideemia ravi lisaks dieedile, kui dieet ja teised mittefarmakoloogilised meetmed (nt keheline koormus, kehakaalu vähendamine) ei ole andnud soovitud tulemust.

Esmane preventatsioon

Kardiovaskulaarse suremuse ja haigestumuse vähendamine täiendavalt dieedile mõõduka ja raske hüperkolesteroleemiaga patsientidel ning esimesest kardiovaskulaarsest atakist enim ohustatud patsientidel.

Sekundaarne preventatsioon

Kardiovaskulaarse suremuse ja haigestumuse vähendamine müokardiinfarkti või ebastabiilse stenokardia anamneesiga patsientidel, kellel on kolesteroolisisaldus veres normaalne või suurenenud, täiendavalt muude riskifaktorite korrigeerimisele.

Transplantatsioonijärgselt

Transplantatsioonijärgse hüperlipideemia vähendamine patsientidel, kes saavad immuunsupressiivset ravi pärast organtransplantatsiooni.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE LIPOSTAT'I VÕTMIST

Ärge võtke Lipostat'i

- kui olete ülitundlik (allergiline) pravastatiini või Lipostat'i mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on äge maksahaigus või kui vere laboruuringus on maksaensüümide aktiivsus kõrgeenenud;

- kui olete rase või toidate last rinnaga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Lipostat

- kui teie neerufunktsioon on nõrgenenud;
- kui olete varem põdenud maksahaigust, teil on kilpnäärme vaegtalitus või kui pruugite rohkelt alkoholi;
- kui ravimi kasutamisel tekib “ilma põhjusega” lihasnõrkus või -valu, tuleb pöörduda koheselt arsti poole;
- kui ravimit võtab puberteedieas tütarlaps, tuleb välistada rasestumisvõimalus enne ravi alustamist ja ravi ajal.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Lipostat'i toime võib muutuda, kui kasutate seda samaaegselt teiste ravimitega. Lipostat'i ei ole tavaliselt soovitatav kasutada koos mõne teise vere kolesteroolisisaldust alandava ravimiga (nt fibraadid). Palun informeerige oma arsti, kui kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Lipostat'i võtmine koos toidu ja joogiga

Ravimi imendumine aeglustub, kuid vajadusel võib Lipostat'i võtta koos söögiga.

Rasedus ja imetamine

Raseduse ja imetamise ajal on Lipostat'i kasutamine vastunäidustatud. Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole täheldatud, et pravastatiin vähendaks reaktsiooni kiirust, kuid võib esineda peeringlust.

Oluline teave mõningate Lipostat'i koostisainete suhtes

Ravim sisaldab väikeses koguses laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. KUIDAS LIPOSTAT'I KASUTADA

Annused

Võtke Lipostat'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga. Eelnevalt määratud vere kolesteroolisisaldust alandav dieet peab jätkuma ka ravi ajal Lipostat'iga. Ravimi kasutamist ei tohi ilma arsti loata lõpetada.

Täiskasvanud

Soovitatav annus hüperkolesteroleemia korral on 10...40 mg, ennetavaks raviks on kasutatud annust 40 mg üks kord päevas, võetuna õhtuti enne magamaminekut. Kui teie maksa- või neerufunktsioon on nõrgenenud või kasutate immuunsust pärssivaid ravimeid, tuleb ravi alustada annusega 10 mg üks kord päevas. Arst suurendab annust, kuni on saavutatud vere kolesteroolisisalduse soovitud alanemine. Kui kasutate samaaegselt vere kolesteroolisisalduse alandamiseks sapphappeid siduvaid ravimeid (kolestüramiin või kolestipool), tuleb Lipostat'i võtta 1 tund enne või 4 tundi pärast selle ravimi võtmist.

Lapsed ja noorukid (8...18 eluaastat)

Soovitatav annus lastele (vanuses 8...13 a) heterosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia korral on 10...20 mg üks kord päevas, noorukitele (vanuses 14...18 a) on 10...40 mg päevas.

Kui te võtate Lipostat'i rohkem kui ette nähtud

Kui ravimit on eksituse tõttu võetud liiga palju või kui arvate, et laps on võtnud teie ravimit, tuleb võtta ühendust arstiga (kutsuda kiirabi).

Kui unustasite Lipostat'i võtmata

Võtke järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel õhtul võtmata.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Lipostat põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Sagedasemaks kõrvaltoimeks on nahalööbed. Harvem on esinenud peavalu, väsimus, iiveldus, oksendamise, kõhulahtisus ja valud rinnus, mis ei ole tingitud südamest. Eriti harva on täheldatud maksaensüümide aktiivsuse suurenemist veres ja lihaskahjustusi.

Nii nagu teiste statiinidega, on ka pravastatiinravi ajal esinenud lihasvalu, müopaatiat ja väga harva rabdomüolüüsi. Väga harva on esinenud ägedat vöötlihaste haigust, mida iseloomustab lihaste kahjustus ja kreatiniinkinaasi taseme tõus. Kui teil tekivad pravastatiinravi ajal ebaselge põhjusega lihassümptomid – nt valu või hellus, lihasnõrkus või –krambid, informeerige koheselt sellest oma arsti. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, rääkige sellest oma arstile.

5. KUIDAS LIPOSTAT'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Lipostat'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast *kõlblik kuni*. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida LIPOSTAT sisaldab

Lipostat tabletid sisaldavad toimeainena 20 mg pravastatiini naatriumsoola.

Abiained on: laktoos, povidoon, mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, magneesiumoksiid, kollane raudoksiid.

Kuidas Lipostat välja näeb ja pakendi sisu

Lipostat 20 mg tabletid, 30 tükki blisterpakendis. Kollakas, pikliku kujuga kaksikkumer tablett kahe sälguga pikemal küljel, mille ühele poolele on pressitud 20.

Sälgud on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Müügiloa hoidja

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Lövőház u. 39

1024, Budapest

Ungari

Tootja

Bristol-Myers Squibb, S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

03012 Anagni

Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Amicus Pharma OÜ

tel: 640 1030

e-post: estonia.info@amicuspharma.eu

Infoleht on viimati kooskõlastatud oktoobris 2015.