

Příbalová informace: informace pro uživatele

MEDOSTATIN 20 mg tablety MEDOSTATIN 40 mg tablety lovastatin

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 přípravku MEDOSTATIN 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 nebo nevysvětlené trvalé zvýšení jaterních testů (sérových transamináz)
- pokud jste těhotná nebo kojíte
- pokud současně užíváte jeden nebo více z následujících léků: itraconazol nebo ketokonazol (léky proti plísňovým 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, a pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenie (viz bod 4).

Děti a dospívající

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, fenprocumon nebo acenokumarol).

Užívání přípravku MEDOSTATIN s jídlem a pitím a alkoholem

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).

Informujte svého lékaře, pokud pijete značné množství alkoholických nápojů nebo pokud máte nějaké onemocnění jater.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek MEDOSTATIN nesmějí užívat těhotné ženy, ženy, které se snaží otěhotnět nebo mají podezření, že jsou těhotné. Pokud během léčby přípravkem MEDOSTATIN otěhotníte, ukončete léčbu a ihned se poraďte se svým lékařem.

Pokud kojíte, nesmíte užívat MEDOSTATIN.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek MEDOSTATIN nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně při řízení a obsluze strojů je třeba vzít v úvahu, že po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny závratě.

MEDOSTATIN obsahuje laktózu

MEDOSTATIN obsahuje monohydrát laktózy usušený rozprášením. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento lék užívat.

3. Jak se MEDOSTATIN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte 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. Častými nežádoucími účinky jsou trávicí obtíže (jako např. nadýmání, průjem, zácpa, nucení na zvracení nebo porucha trávení), závratě, neostře vidění, bolest hlavy a vyrážka.

Pocítíte-li bolest ve svalích, jejich citlivost nebo slabost, spojte se ihned se svým lékařem. Ve vzácných případech může být totiž poškození svalů závažné, včetně rozpadu svalů (rhabdomyolýzy), které vede k poškození ledvin. Toto riziko rozpadu svalů je větší u pacientů užívajících vyšší dávky přípravku MEDOSTATIN a u pacientů s nesprávnou funkcí ledvin.

Dále byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- svalové křeče
- bolest svalů

- bolest břicha

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- únava
- svědění
- sucho v ústech
- nespavost
- poruchy spánku
- poruchy chuti

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- svalová slabost (myopatie)
- přecitlivělost na užívaný lék a alergické reakce, které mohou mít celou řadu příznaků včetně bolesti kloubů, horečky a dušnosti (hypersenzitivní syndrom)
- abnormality jaterních testů

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit)

- svalová slabost, která přetrvává (imunitně zprostředkovaná nekrotizující myopatie)
- po uvedení na trh byly hlášeny: hepatitis (zánět jater), cholestatická žloutenka, zvracení, nechutenství, parestézie (brnění a mravenčení), periferní neuropatie (nezánětlivé onemocnění nervu), poruchy paměti, psychické poruchy včetně úzkosti, deprese, erektilní dysfunkce, alopecie (plešatost), toxická epidermální nekrolýza a erythema multiforme včetně Stevens-Johnsonova syndromu (závažná kožní onemocnění)
- myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání)
- oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka)

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

Dále byly u skupiny statinů (léky podobné přípravku MEDOSTATIN) 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 lovastatin.

MEDOSTATIN 20 mg: Jedna tableta obsahuje 20 mg lovastatinu.

MEDOSTATIN 40 mg: Jedna tableta obsahuje 40 mg lovastatinu.

- 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 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 4. 2023