

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20200202/03/07
Разрешение №	62180-2, 07-04-2023
BG/MA/MP	
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Липоканте 1 mg филмирани таблетки
Липоканте 2 mg филмирани таблетки
Липоканте 4 mg филмирани таблетки

Lipocante 1 mg film-coated tablets
Lipocante 2 mg film-coated tablets
Lipocante 4 mg film-coated tablets

(питавастатин/pitavastatin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Липоканте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Липоканте
3. Как да приемате Липоканте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Липоканте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Липоканте и за какво се използва

Липоканте съдържа активното вещество питавастатин. Той принадлежи към група лекарства, наречени статини.

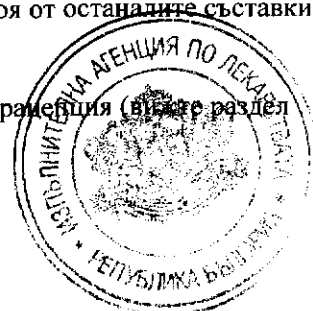
Липоканте Ви е предписан за понижаване на нивата на мазнините в кръвта и е предназначен за лечение на възрастни и деца над 6 години. Високите нива на липиди в кръвта, особено холестерол, може в някои случаи да доведе до инфаркт или инсулт.

Предписан Ви е Липоканте, тъй като имате високо ниво на холестерол. Това означава, че промяната на диетата Ви и по-голямата физическа активност не са били достатъчни, за да се достигнат оптимални стойности на холестерол в кръвта. Трябва да продължите с Вашата понижаваща холестерола диета и с физическата активност, докато приемате Липоканте.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете

НЕ ПРИЕМАЙТЕ Липоканте

- ако сте алергични към питавастатин, към друг статин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако сте жена в детородна възраст и не използвате подходяща контрацепция (вижте раздел Бременност, кърмене и фертилитет);



- ако имате чернодробни проблеми;
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано например след органична трансплантация);
- ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки.

Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Липоканте.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Липоканте:

- ако имате тежка дихателна недостатъчност (затруднено дишане);
- ако имате или някога сте имали проблеми с бъбреците;
- ако имате или сте имали проблеми с черния дроб. При малък брой хора статините могат да повлияят функцията на черния дроб. Вашият лекар често ще извършва кръвни изследвания (чернодробен функционален тест) преди и по време на лечението с Липоканте;
- ако имате или сте имали проблеми с щитовидната жлеза;
- ако Вие или някой член от семейството Ви е имал анамнеза за мускулни проблеми;
- ако имате лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, когато сте приемали други понижаващи холестерола лекарства (например статини или фибрати);
- ако редовно пиете големи количества алкохол;
- ако приемате, или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (за лечение на бактериални инфекции) през устата или чрез инжекция.
Едновременната употреба на фузидова киселина и Липоканте може да доведе до сериозни мускулни нарушения (рабдомиолиза);
- Ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

Ако някое от по-горните неща се отнася за Вас (или се съмнявате), моля, обърнете се отново към Вашия лекар. Също така уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да са необходими допълнителни изследвания и лекарства, за да се диагностицира и лекува това състояние.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви проследява стриктно, ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет. Вие вероятно сте с риск за развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, ако сте с наднормено тегло и ако имате високо кръвно налягане.

Деца и юноши

Липоканте не трябва да се дава на деца под 6 годишна възраст.

Момичета в юношеска възраст трябва да бъдат съветвани и напътствани да приемат подходяща контрацепция по време на лечение с питавастатин.

Други лекарства и Липоканте

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без лекарско предписание и растителни лекарства. Някои лекарства могат да повлияят ефекта на питавастатин. Този вид взаимодействие може да доведе до по-ниска ефективност на някое от лекарствата. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, особено ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства, наречени фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат);



- еритромицин или рифампицин (антибиотици, използвани за лечение на инфекции);
- варфарин или което и да е друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта;
- лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ, наречени протеазни инхибитори;
- ниацин (Витамин В3);
- Ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериални инфекции, Вие трябва временно да спрете употребата на този лекарствен продукт. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да продължите употребата на Липоканте. Приемът на Липоканте с фузидова киселина рядко може да доведе до мускулна слабост, болестеност или болки (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолиза в точка 4.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Липоканте, ако сте бременна или кърмите. Ако се опитвате да забременеете, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Липоканте. Пациентки в детеродна възраст трябва да използват надеждни методи за контрацепция, докато приемат Липоканте. Спрете приема на Липоканте веднага щом разберете, че сте бременна и се свържете с Вашия лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Липоканте да повлияе способността за шофиране и работа с машини. Ако, обаче се чувствате замаяни или сънливи по време на лечение с Липоканте, не шофирайте и не използвайте машини и съоръжения.

Липоканте съдържа лактоза.

Липоканте съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Липоканте

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да приемате

- Поглъщайте таблетката цяла, с течност или вода. Таблетката може да се приема с храна, или на гладно. Можете да приемате лекарството по всяко време на деня. Опитайте се да приемате Вашата таблетка по едно и също време всеки ден.
- Ако не можете да погълнете таблетката цяла, може да я разтворите в чаша вода, като веднага я приемете. За да се осигури прием на точната дозировка, трябва да се приеме още една чаша вода, за да може в случай на останало количество от лекарството по нея, то да се приеме. Таблетките не трябва да се разтварят в плодов сок или мляко.

Колко трябва да приемате

- Препоръчителната начална дневна доза е 1 mg. След няколко седмици Вашият лекар може да прецени постепенно да повишава Вашата доза. Максималната дневна доза за деца над 10 години и възрастни е 4 mg.
- Ако имате проблеми с черния дроб не трябва да приемате повече от 2 mg дневно.



Употреба при деца и юноши

- Максималната дневна доза при деца под 10 години е 2 mg.
- Липоканте не се препоръчва при деца под 6 години.

Допълнителна необходима информация, докато приемате Липоканте

- Ако постъпите в болница за лечение на друго заболяване, кажете на медицинския екип, че приемате Липоканте.
- Вашият лекар може да назначи редовни кръвни изследвания за нивата на холестерол.
- Не прекратявайте приема на Липоканте, преди да сте го обсъдили първо с Вашия лекар. Нивата на Вашия холестерол могат отново да се повишат.

Ако сте приели повече от необходимата доза Липоканте

Ако сте приели повече от необходимата доза Липоканте, свържете се с Вашия лекар или отидете до най-близката болница за съвет. Носете опаковка от лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемате Липоканте

Не се тревожете, просто вземете Вашата следваща доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Липоканте

Говорете с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на Липоканте. Нивата на Вашия холестерол могат отново да се повишат, ако спрете приема на Липоканте.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции могат да се наблюдават при прием на това лекарство:

Спрете приема на Липоканте и потърсете медицинска помощ незабавно, ако имате някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно лечение:

- **Алергична реакция – признаците може да включват затруднено дишане, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, проблеми с преглъщането, тежък сърбеж (с подутини) по кожата;**
- **Необяснима мускулна болка или слабост, особено ако по същото време не се чувствате добре или сте с висока температура, с червено-кафяво оцветяване на урината. Липоканте може рядко (при 1 на 1000 пациенти) да предизвика необичайни мускулни състояния. Ако не се изследват, те могат да доведат до патологично мускулно увреждане, (рабдомиолиза), водещо до проблеми с бъбреците;**
- **Проблеми с дишането, включващи персистираща кашлица, задух или висока температура;**
- **Чернодробни проблеми, които могат да причинят пожълтяване на кожата и очите (жълтеница);**
- **Панкреатит (свързан със силна болка в корема и гърба).**

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)



- Болка в ставите, мускулна болка;
- Запек, диария, лошо храносмилане, гадене;
- Главоболие.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- мускулни спазми;
- обща слабост, неразположение;
- подуване на глезените, краката или пръстите;
- стомашна болка, сухота в устата, гадене, загуба на апетит, променен вкус;
- бледност, слабост или задух (анемия);
- сърбеж и обрив;
- шум в ушите;
- замаяност или сънливост, безсъние (други нарушения на съня, включително кошмари);
- често уриниране;
- изтръпване и мравучкане, понижена чувствителност на пръстите на краката и ръцете и лицето.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- зачервяване на кожата, подуване и сърбеж по кожата;
- влошено зрение;
- болка в езика;
- дискомфорт в стомаха, свързан с неприятно усещане;
- гинекомастия.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Мускулна слабост, която е постоянна;
- Лупус-подобен синдром (включващ обрив, заболявания на ставите и промени в кръвната картина);
- Миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането);
- Очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).

Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Други нежелани реакции

- загуба на паметта;
- нарушение на сексуалната функция;
- депресия;
- Диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на кръвна захар или липиди в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява състоянието Ви, докато приемате това лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Липоканте

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Липоканте

- Активното вещество е: питавастатин (*pitavastatin*) като питавастатин калций.
Всяка таблетка Липоканте 1 mg съдържа питавастатин калций, еквивалентен на 1 mg питавастатин (*pitavastatin*).
Всяка таблетка Липоканте 2 mg съдържа питавастатин калций, еквивалентен на 2 mg питавастатин (*pitavastatin*).
Всяка таблетка Липоканте 4 mg съдържа питавастатин калций, еквивалентен на 4 mg питавастатин (*pitavastatin*).
- Другите съставки (помощни вещества) са:

Ядро на таблетката

Лактоза монохидрат, частично заместена хидроксипропилцелулоза, хипромелоза (E464), магнезиев хидроксид, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката

хипромелоза (2910), титанов диоксид (E171) и макрогол 400.

Как изглежда Липоканте и какво съдържа опаковката

Липоканте 1 mg са бели, цилиндрични, двойноизпъкнали, без делителна черта филмирани таблетки с надпис „P1“ от едната страна и с диаметър приблизително 6 mm.



Липоканте 2 mg са бели, цилиндрични, двойноизпъкнали, без делителна черта филмирани таблетки с надпис „P2“ от едната страна и с диаметър приблизително 7 mm.

Липоканте 4 mg са бели, цилиндрични, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна с надпис „P4“ от другата страна и с диаметър приблизително 9 mm.

Таблетката от 4 mg може да бъде разделена на равни дози.

Таблетките се предоставят в блистери от комбинирано Alu-Alu фолио.

Налични опаковки от 7, 28 и 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производител

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2023

