

1.3.1	Lovastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Holetar 20 mg tablete Holetar 40 mg tablete lovastatin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Holetar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Holetar
3. Kako jemati zdravilo Holetar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Holetar
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Holetar in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Holetar zavira presnovo holesterola v jetrih in na ta način uravnava količino maščob v krvi. Slednje pripomore k preprečevanju in zdravljenju bolezni krvnih žil, povezanih s kopičenjem maščob v žilni steni (ateroskleroza).

Zdravnik vam je zdravilo Holetar predpisal, če so preiskave krvi pokazale, da imate kljub dieti z zmanjšano vsebnostjo maščob še vedno preveliko količino nekaterih maščob (holesterola majhne gostote in/ali trigliceridov) v krvi. Splošno znano dejstvo je, da povečanje količine teh maščob v krvi lahko vodi v razne oblike bolezni srca in ožilja.

Zdravilo Holetar jemljete tudi, če se je pri vas že izrazila bolezen krvnih žil, ki prehranjujejo srce (ateroskleroza). Ker so žile zožene, srce ne dobi dovolj hrane in kisika. Prevelika količina maščob v krvi lahko stanje še poslabša ali povzroči, da se ateroskleroza ponovi. Zdravnik vam je zdravilo predpisal, da bi napredovanje bolezni upočasnili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Holetar

Ne jemljite zdravila Holetar

- če ste alergični na lovastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate kakšno jetrno bolezen ali če so rezultati krvnih preiskav, opravljenih za preverjanje delovanja jeter, nenormalni, vzrokov za to pa ni mogoče pojasniti;
- če dojite ali ste noseči, oziroma obstaja verjetnost, da ste noseči;
- če jemljete itrakonazol, ketokonazol, zaviralce proteaze HIV, eritromicin, klaritromicin, telitromicin ali nefazodon.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Holetar se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste v preteklosti imeli težave z jetri;
- če imate težave z ledvicami;

1.3.1	Lovastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če ste zaradi zdravljenja z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob v krvi (npr. z drugimi statini ali zdravili, imenovanimi fibrati) v preteklosti že imeli težave z mišicami;
- če med zdravljenjem uživete večje količine alkohola;
- če ste imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah ali če imate vi ali kdo v vaši družini težave z mišicami;
- če imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem);
- če ste starejši od 70 let.

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete zdravilo Holetar:

- če imate hude težave z dihanjem.

Zdravilo Holetar občasno povzroča miopatijo, ki se kaže kot mišična bolečina, občutljivost in šibkost mišic in poveča vrednosti kreatin kinaze (CK). Zelo redko se razvije hujša oblika motnje delovanja mišic, ki lahko vodi v odpovedovanje delovanja ledvic. Verjetnost navedenih težav z mišicami se poveča, če imate hudo oslabiljeno delovanje ledvic ali če skupaj z zdravilom Holetar jemljete nekatera druga zdravila, navedena v poglavju Jemanje drugih zdravil in poglavju Ne jemljite zdravila Holetar. Če jemljete katera od teh zdravil, se posvetujte z zdravnikom, preden pričnete jemati zdravilo Holetar. Če se pojavijo zgoraj opisane težave, morate čimprej obvestiti svojega zdravnika. Če vam zdravnik želi opraviti meritev vrednosti CK po naporni telesni vadbi, ga o tem obvestite.

Svojemu zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabelost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebni dodatne preiskave in zdravila.

Zdravilo Holetar vpliva na delovanje jeter, zato se lahko v krvi poveča delovanje encimov, ki jih izločajo jetra. Čeprav je to povečanje večinoma majhno in nepomembno, bo morda zdravnik pred začetkom zdravljenja opravil preiskavo jetrnih encimov v krvi, še posebej pri odmerkih 40 mg ali več na dan ter če ste v preteklosti imeli težave z jetri, med zdravljenjem pa tudi kontrolne preiskave. Pogostost kontrolnih preiskav je stvar zdravnikove presoje. Pri prevelikem povečanju delovanja jetrnih encimov boste prekinili zdravljenje z zdravilom Holetar.

Zdravljenje z zdravilom Holetar je treba začasno prekiniti nekaj dni pred načrtovano večjo operacijo ter ob vsaki hujši akutni boleznii ali večji nujni operaciji.

Če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal. Pri vas verjetno obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, če imate visoke koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Zdravilo ni namenjeno otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker o tovrstnem zdravljenju ni zadosti podatkov.

Ženskam v rodni dobi priporočamo, da z uporabo ustrezne zaščite pred zanositvijo poskrbijo, da med jemanjem zdravila Holetar ne zanosijo.

Otroci in mladostniki

Uporaba lovastatina pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva, ker varnost in učinkovitost lovastatina pri otrocih nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Holetar

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zgornje navodilo upoštevajte zlasti, če jemljete:

- druga zdravila za uravnavanje količine maščob v krvi (derivati fibrične kisline, nikotinska kislina),

1.3.1	Lovastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- antibiotike (fusidno kislino),
- zdravila za zaviranje imunskega odziva (ciklosporin),
- zdravila proti strjevanju krvi (varfarin),
- nekatera hormonska zdravila (danazol),
- zdravila za uravnavanje srčnega ritma (amiodaron, verapamil).

Zdravilo Holetar skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Če med zdravljenjem pijete večje količine grenivkinega soka, se učinek zdravila lahko poveča, zato se o tem posvetujte z zdravnikom. Če jemljete zdravilo Holetar, morate znatno omejiti uživanje alkoholnih pijač. Če niste prepričani, koliko alkohola lahko zaužijete, se posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Če ste noseči ali dojite, zdravila Holetar ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Holetar nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Pri vožnji ali upravljanju s stroji pa je treba upoštevati, da se lahko pojavi omotica.

Zdravilo Holetar vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Holetar 40 mg tablete vsebuje kinolinsko rumeno (E104)

Lahko povzroči alergijske reakcije. Lahko ima neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

3. Kako jemati zdravilo Holetar

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja vam bo zdravnik priporočil prehrano z majhno količino holesterola. Takšnega načina prehranjevanja se morate držati ves čas zdravljenja z zdravilom Holetar.

Odmerjanje

Običajni začetni odmerek zdravila Holetar za odrasle je 20 mg zvečer. Če imate blago do zmerno zvišano koncentracijo holesterola, vam lahko zdravnik predpiše začetni odmerek 10 mg zdravila Holetar enkrat na dan.

Zdravnik vam lahko po potrebi odmerek povečuje, dokler ne boste dobili odmerka, ki je pri vas potreben. Zdravnik vam bo odmerjanje prilagajal v presledku štirih tednov ali več. Največji odmerek je 80 mg zdravila Holetar enkrat na dan.

Zdravilo Holetar lahko vzamete kot enkratni dnevni odmerek ali v obliki razdeljenih odmerkov z jutranjim in večernim obrokom.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če sočasno z zdravilom Holetar jemljete ciklosporin, danazol, gemfibrozil, druge fibrate ali niacin v odmerkih ≥ 1 g/dan, odmerek zdravila Holetar ne sme biti večji od 20 mg na dan. Če sočasno z zdravilom Holetar jemljete amiodaron ali verapamil, odmerek zdravila Holetar ne sme preseči 40 mg na dan.

1.3.1	Lovastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Posebne skupine bolnikov

Če ste hud ledvični bolnik, se bo zdravnik morda odločil, da vam ne predpiše več kot 20 mg zdravila Holetar na dan.

Zdravilo ni namenjeno otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker o tovrstnem zdravljenju ni zadosti podatkov.

Pri starejših bolnikih ni potrebna prilagoditev odmerka.

Če imate težave z jetri, vas bo zdravnik med zdravljenjem pazljivo spremljal.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Holetar, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Holetar

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Nadaljujte z običajnim urnikom odmerjanja tako, da pravočasno vzamete naslednji predvideni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Holetar

Prenehanje jemanja zdravila Holetar nima posebnega takojšnjega učinka. Po daljšem času pa lahko proces ateroskleroze napreduje in nevarnost, da se pojavi ali ponovi katera od bolezni srca in ožilja, se poveča.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol
- omotica
- zamegljen vid
- zaprtost, slabost, driska, napenjanje, bolečina v trebuhu, motnje prebavne funkcije
- izpuščaji
- bolečine v mišicah, mišični krči

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- motnje spanja, nespečnost
- utrujenost
- suha usta, motnje okusa
- srbenje

Po prihodu zdravila na trg so poročali o naslednjih dodatnih neželenih učinkih

- vnetje jeter, zlatenica
- bruhanje, izguba apetita
- mravljinčenje, motnje delovanja perifernih živcev
- motnje spomina, psihične motnje, vključno s tesnobo
- depresija
- motnje v spolnosti
- izpadanje las

1.3.1	Lovastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- toksična epidermalna nekroliza (hud obsežen mehurjast kožni izpuščaj z rdečino in lupljenjem kože), Stevens-Johnsonov sindrom (hujši mehurjasti izpuščaji po koži, ustih, očeh in genitalijah), multiformni eritem (rdeč izpuščaj v zaplatah)
- sindrom preobčutljivosti
- zvišane vrednosti serumskih transaminaz, zvišane koncentracije alkalne fosfataze in bilirubina, zvišane vrednosti kreatinin kinaze (CK)

Možni neželeni učinki, opisani z nekaterimi statini (zdravili iste vrste):

- izguba spomina
- težave v spolnosti
- motnje spanja, vključno z nočnimi morami
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali splošnim slabim počutjem (utrujenost, izguba telesne mase in zvišana telesna temperatura)
- sladkorna bolezen; verjetnost, da se pri vas pojavi sladkorna bolezen, je večja, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Med jemanjem tega zdravila vas bo spremljal zdravnik
- stalna oslabeledost mišic (neželeni učinki neznane pogostnosti)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (8) 2000 500
 Faks: +386 (8) 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Holetar

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Holetar

- Zdravilna učinkovina je lovastatin. Ena tableta vsebuje 20 mg ali 40 mg lovostatina.

1.3.1	Lovastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Holetar 20 mg tablete
Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, butilhidroksianizol, predgelirani škrob, patentno modro V (E131), koruzni škrob, mikrokristalna celuloza in magnezijev stearat.
- Holetar 40 mg tablete
Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, butilhidroksianizol, kinolinsko rumeno (E104), predgelirani škrob, patentno modro V (E131), koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Holetar in vsebina pakiranja

Holetar 20 mg tablete:okrogle, rahlo izbočene, svetlo modre, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Holetar 40 mg tablete:okrogle, rahlo izbočene, svetlo zelene, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Pakiranje:

Holetar 20 mg tablete in Holetar 40 mg tablete

Na voljo so škatle z 20 tabletami v pretisnem omotu. Opremljene so z 2 pretisnima omotoma po 10 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Holetar

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 7. 2017.