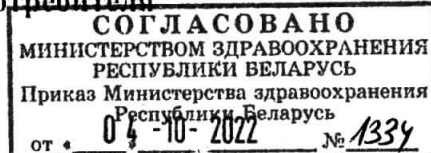


Листок-вкладыш: Информация для потребителя

Ливазо

1 мг, 2 мг и 4 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
питавастатин

Прежде чем начинать прием Ливазо, прочтите внимательно листок-вкладыш, он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство было назначено только Вам. Не передавайте его другим. Оно может нанести им вред, даже если их симптомы совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникнут какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом или фармацевтом. Это касается любых возможных побочных эффектов, в том числе и тех, которые не перечислены в данном листке-вкладыше. См. Раздел 4.

Что содержится в этом листке-вкладыше:

1. Что такое Ливазо и для чего он используется
2. Что Вам нужно знать, прежде чем принимать Ливазо
3. Как принимать Ливазо
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Ливазо
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое Ливазо и для чего он используется

Ливазо содержит лекарственное вещество под названием питавастатин. Он относится к группе лекарственных средств, называемых «статины». Ливазо применяется для коррекции уровня холестерина (липидов) в крови у взрослых и детей старше 6 лет. Дисбаланс липидов, особенно холестерина, в некоторых случаях может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Препарат Ливазо может быть назначен, если у Вас наблюдается дисбаланс липидов в крови, а изменение рациона питания и образа жизни не дают должного эффекта. Во время лечения Ливазо Вы должны придерживаться диеты и образа жизни, направленных на снижение уровня холестерина.

2. Что Вам нужно знать, прежде чем принимать Ливазо

Не принимайте Ливазо:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к питавастатину, любому другому статину или другим компонентам Ливазо (перечислены в разделе 6 «Содержимое упаковки и другая информация»).
- если Вы беременны или кормите грудью.
- если Вы женщина детородного возраста, и Вы не используете надежный метод контрацепции (см. «Беременность, кормление грудью и фертильность»).
- если Вы страдаете в настоящий момент нарушением функции печени.
- если Вы принимаете циклоспорин, который используется после трансплантации органов.
- если у Вас случаются повторяющиеся или необъяснимые мышечные спазмы или боли.

Если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Ливазо

Предупреждения и меры предосторожности

Поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Ливазо, если:

- у Вас тяжелые нарушения функции дыхания (серьезные проблемы с дыханием).
- у Вас когда-либо были нарушения работы почек.
- у Вас ранее были заболевания печени. Есть сведения о том, что у некоторых людей статины могут поражать печень - Ваш врач назначит анализ крови (тест на функцию печени) до и во время лечения Ливазо.
- у Вас когда-либо были проблемы с щитовидной железой.
- Вы или любой из членов Вашей семьи страдали заболеваниями мышечной ткани.
- у Вас прежде случались нарушения мышечной функции после приема других лекарственных средств, снижающих уровень холестерина (например, статины или фибраты).
- Вы употребляете чрезмерное количество алкоголя.
- Вы принимаете или принимали в последние 7 дней препараты под названием фузидовая кислота (лекарственное средство от бактериальной инфекции) внутрь или инъекционно. Комбинация фузидовой кислоты и Ливазо может привести к серьезным заболеваниям мышечной ткани (рабдомиолиз).

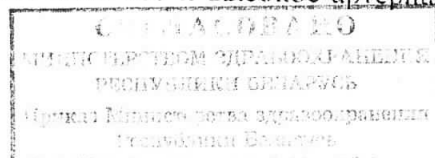
Если какой-либо из вышеуказанных фактов имеет к Вам отношение (или у Вас есть на этот счет сомнения), проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Ливазо. Также сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы чувствуете постоянную мышечную слабость. Для диагностики и лечения могут потребоваться дополнительные тесты и лекарственные препараты.

Если у Вас сахарный диабет или есть риск развития сахарного диабета, то в период лечения этим лекарственным средством, Ваш врач будет внимательно следить за Вашим состоянием здоровья. Вероятно, Вы можете оказаться в группе риска по развитию диабета, если у Вас повышены уровни глюкозы и липидов в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление.

Дети и подростки

Ливазо не следует давать детям в возрасте до 6 лет.

Девочкам-подросткам перед приемом Ливазо следует ознакомиться с рекомендациями по вопросам контрацепции.



Другие лекарственные средства и Ливазо

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо лекарственные препараты. Это касается любых препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта. Некоторые лекарственные средства могут помешать нормальному действию друг друга. В частности, сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете один из следующих препаратов:

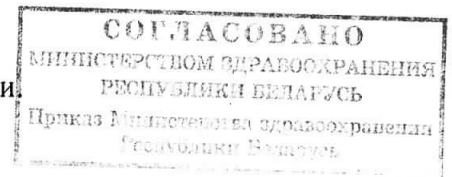
- лекарственные средства, называемые «фибраты», такие как гемфиброзил и фенофибрат.
- эритромицин или рифампицин - антибиотики, используемые для лечения инфекций.
- варфарин или любое другое лекарственное средство, принимаемое для снижения свертываемости крови.
- препараты используемые при лечении ВИЧ, называемые «ингибиторами протеазы».
- ниацин (витамин В3).
- если Вам нужно принимать фузидовую кислоту для лечения бактериальной инфекции, необходимо временно прекратить использование Ливазо. Ваш врач скажет вам, когда безопасно возобновить лечение. В редких случаях совместный прием Ливазо и фузидовой кислоты может привести к мышечным нарушениям, слабости или боли (рабдомиолиз). См. дополнительную информацию о рабдомиолизе в разделе 4.

9672 - 2022

Если какое-либо из вышеуказанных условий относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Ливазо.

Прием Ливазо с едой и напитками

Ливазо можно принимать вне зависимости от приема пищи.



Беременность, кормление грудью и фертильность

Не принимайте Ливазо, если Вы беременны или кормите грудью. Если Вы планируете беременность, поговорите со своим врачом, прежде чем принимать Ливазо. Если Вы женщина детородного возраста, Вы должны использовать надежный метод контрацепции, принимая Ливазо. Прекратите прием Ливазо и немедленно обратитесь к врачу, если вы забеременели в период лечения Ливазо. Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать какие-либо лекарственные препараты, если Вы беременны или кормите грудью.

Вождение автомобиля и управление механизмами

Не ожидается влияния Ливазо на Вашу способность водить автомобиль или управлять механизмами. Тем не менее, если после приема Ливазо Вы чувствуете головокружение или сонливость, Вам не стоит садиться за руль и работать с техникой или инструментами.

Ливазо содержит лактозу

Ливазо содержит лактозу (вид сахара). Если у Вас непереносимость или не усвоение некоторых сахаров, поговорите со своим врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

3. Как принимать Ливазо

Всегда принимайте это лекарственное средство в точности, как Вам назначил врач. Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, если есть вопросы.

Способ применения

Проглатывайте таблетку, запивая водой или вместе с едой. Вы можете принять его в любое время суток. Тем не менее, старайтесь делать это в одно и то же время каждый день.

Сколько нужно принимать

- Обычно начальная доза составляет 1 мг один раз в день. Через несколько недель Ваш врач может принять решение об увеличении Вашей дозы. Максимальная доза для взрослых и детей старше 10 лет составляет 4 мг в день.
- Если у Вас есть нарушения функции печени, не принимайте более 2 мг в день.

Использование у детей и подростков

- Максимальная доза для детей младше 10 лет составляет 2 мг в день.
- При необходимости таблетку перед употреблением можно растворить в стакане воды, стакан следует ополоснуть вторым объемом и немедленно выпить. Не следует использовать для растворения фруктовые соки или молоко.
- Ливазо не рекомендуется для использования у детей в возрасте до 6 лет.
- Лечение питавастатином у детей должно проводиться под систематическим наблюдением врача-педиатра. Родителей/опекунов/ пациентов необходимо информировать о возможных побочных эффектах и взаимодействии с сопутствующими препаратами

Прочее, что нужно знать, принимая Ливазо

- если Вы попали в больницу или обратились за лечением в связи с другим заболеванием, сообщите медицинскому персоналу, что вы принимаете Ливазо.

- Ваш врач может проводить регулярные проверки холестерина.
- не прекращайте принимать Ливазо, не проконсультировавшись с врачом. Уровень холестерина может увеличиться.

Если Вы приняли больше Ливазо, чем должны

Если Вы приняли больше Ливазо, чем должны, поговорите с врачом или сразу обратитесь в больницу. Возьмите с собой упаковку лекарственного средства.

Если вы забыли принять Ливазо

Не беспокойтесь, просто примите следующую дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить ту, которую Вы пропустили.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызвать побочные эффекты, хотя они проявляются и не у всех. Данное лекарственное средство может вызвать следующие побочные эффекты:

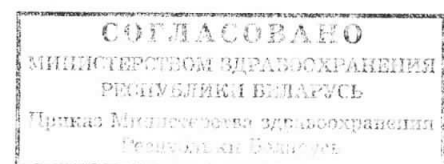
Прекратите принимать Ливазо и сразу обратитесь к врачу, если Вы заметите какие-либо из следующих серьезных побочных эффектов - Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- аллергическая реакция - признаки могут включать: затрудненное дыхание, отек лица, губ, языка или горла, проблемы с глотанием, сильный зуд кожи (с появлением опухлости).
- необъяснимая мышечная боль или слабость, особенно если при этом Вы плохо себя чувствуете, лихорадка или красновато-коричневая моча. Ливазо редко (менее 1 из 1000 человек) вызывают неприятные мышечные эффекты. Если их не исследовать, они могут привести к серьезным проблемам, таким как аномальный разрыв мышц (рабдомиолиз) и почечным заболеваниям.
- нарушения дыхательной системы, включая постоянный кашель и / или одышку или лихорадку.
- заболевания печени, которые могут вызывать пожелтение кожи и глаз (желтуха)
- панкреатит (сильная боль в животе и спине)

Другие побочные эффекты включают:

Часто (затрагивают менее 1 из 10 человек)

- боль в мышцах и суставах
- запор, диарея, диспепсия, дискомфорт
- головная боль.



Нечасто (затрагивают менее 1 из 100 человек)

- мышечные спазмы
- слабость, усталость или плохое самочувствие
- отечность лодыжек, ног или пальцев
- боль в животе, сухость во рту, плохое самочувствие, потеря аппетита, изменение вкуса
- побледнение кожи и ощущение слабости или проблемы с дыханием (проявления анемии)
- зуд или сыпь
- звон в ушах
- головокружение или сонливость, бессонница (другие нарушения сна, включая кошмары)
- увеличение позывов мочеиспускания
- онемение и снижение чувствительности пальцев, ног и лица

Редко (затрагивают менее 1 из 1000 человек)

- ухудшение состояния кожи, раздраженная покрасневшая зудящая кожа
- ухудшение зрения
- болезненные ощущения в языке
- неприятное чувство или дискомфорт в животе

Побочные эффекты неизвестной частоты

- мышечная слабость, которая является постоянной.

Прочие возможные побочные эффекты

- проблемы с памятью
- сексуальная дисфункция
- депрессия
- сахарный диабет. Это наиболее вероятно, если у Вас повышен уровень глюкозы и липидов в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление. Ваш врач может следить за Вашим состоянием, пока Вы принимаете данное лекарственное средство.

В случае развития у Вас нежелательной реакции сообщите об этом своему доктору.

Сообщения о нежелательных реакциях могут быть направлены:

- контактному лицу по фармаконадзору компании Recordati Ireland на территории Республики Беларусь по электронной почте rv@recordati.by, моб. +375 33 683 00 70, тел/факс +375 17 378-07-71;

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: по адресу: Товарищеский пер. 2ф. г. Минск, 220037. Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29, по электронной почте rcpl@rceth.by, по телефону 22-00-29 или на сайте www.rceth.by.

Претензии по качеству лекарственных средств следует сообщать ответственному представителю на территории Республики Беларусь по тел/факс +375-17-378-07-71.

5. Как хранить Ливазо

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Храните в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не используйте это лекарственное средство после истечения срока годности, который указан на блистере и на картонной пачке. Нельзя выбрасывать лекарственные препараты вместе с бытовыми отходами или через канализацию. Попросите работника аптеки забрать на уничтожение препараты, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержание пачки и другая информация**Что содержит Ливазо****Активное вещество:**

Питавастатин кальция в эквиваленте 1 мг, 2 мг или 4 мг питавастатина.

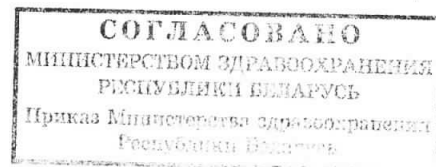
Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: лактозы моногидрат, низкозамещенная гидроксипропил целлюлоза, гипромеллоза (Е464), магния алюмометасиликат, магния стеарат.

Оболочка таблетки: гипромеллоза (Е464), титана диоксид (Е171), триэтилцитрат (Е1505), кремния диоксид коллоидный безводный.

Как выглядит Ливазо и что содержит упаковка

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с тиснением «КС» на одной стороне и цифрой «1», «2», либо «4» на другой стороне (цифра соответствует дозировке).



На поверхности таблеток допускается наличие шероховатостей и неровностей.

Упаковка

По 14 таблеток в блистере, покрытом ПВХ, из поливинилхлорида/алюминия. По 2 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Рекордати Ирландия Лтд.

Рахинс Ист. Рингаскидди, Ко. Корк. Ирландия.

Производитель

Пьер Фабр Медикамент Продакшн

Проджифарм, Рю дю Лисе, 45500 Гиен, Франция

Упаковщик и выпускающий контроль качества

Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А.

Виа Чивитали, 1, Милан 20148, Италия

