

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ливазо, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ливазо, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ливазо, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: питавастатин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ливазо и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ливазо.
3. Прием препарата Ливазо.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ливазо.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ливазо и для чего его применяют

Препарат Ливазо содержит действующее вещество питавастатин, которое относится к группе лекарственных средств «гиполипидемические средства; ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы».

Показания к применению

Препарат Ливазо показан для снижения повышенного общего холестерина (ОХС) и холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП) у взрослых, подростков и детей в возрасте 6 лет и старше с первичной гиперхолестеринемией (повышенным уровнем холестерина в крови), включая гетерозиготную семейную гиперхолестеринемию (гиперлипидемия IIa типа по классификации Фредриксона), или смешанной гиперхолестеринемией (гиперлипидемия IIb типа по классификации Фредриксона) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения

(например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными.

Способ действия препарата Ливазо

Питавастатин способствует снижению повышенного общего холестерина (ОХС, жироподобное вещество, которое относится к классу липидов) и холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП). Большое количество насыщенных жиров способствует увеличению уровня холестерина, что может привести к сердечному приступу или инсульту. Изменение рациона и образа жизни недостаточно, чтобы исправить это.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ливазо

Противопоказания

Не принимайте препарат Ливазо, если:

- у Вас аллергия на питавастатин, на другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) или класс С по классификации Чайлд-Пью, заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение уровня «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови (3-х кратное превышение верхней границы нормы (ВГН));
- у Вас мышечная слабость (миопатия);
- Вы принимаете циклоспорин (лекарственный препарат, подавляющий иммунную систему);
- Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ливазо проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас есть риск развития миопатии/рабдомиолиза – почечная недостаточность, снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз), личный или семейный анамнез наследственных мышечных заболеваний, предшествующий анамнез мышечной токсичности при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (статинов) или фибратов, Вы принимаете или в течение последних 7-ми дней принимали внутрь или в виде инъекций препарат, называемый фузидовая кислота (препарат для лечения бактериальных инфекций);
- у Вас заболевания печени;

- у Вас тяжелая дыхательная недостаточность (серьезные проблемы с дыханием);
- у Вас сахарный диабет;
- Вы злоупотребляете алкоголем;
- если у Вас была ранее или наблюдается сейчас миастения (заболевание, характеризующееся общей слабостью мышц, в некоторых случаях включая мышцы, участвующие в дыхании), или зрительная миастения (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц), поскольку статины могут в некоторых случаях ухудшать состояние или приводить к развитию миастении (см. раздел 4);
- Ваш возраст старше 70 лет.

Дети и подростки

Препарат Ливазо не предназначен для применения у детей до 6 лет.

Перед приемом Ливазо девочки подросткового возраста должны получить рекомендации и консультации по вопросам контрацепции.

Другие лекарственные препараты и препарат Ливазо

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- Циклоспорин (иммунодепрессант, применяется при трансплантации органов);
- Эритромицин (антибиотик);
- Гемфиброзил и другие фибраты (лекарственные средства, применяемые для снижения уровня холестерина в крови и предотвращающие появление атеросклеротических бляшек);
- Никотиновая кислота (витамины);
- Фузидовая кислота (антибиотик);
- Глекапревир и пибрентасвир (противовирусные лекарственные препараты);
- Рифампицин (антибиотик);
- Лопинавир/ритонавир, дарунавир/ритонавир, атазанавир, эфавиренз (противовирусные препараты);
- Варфарин (препарат для снижения свертываемости крови).

Препарат Ливазо не должен применяться совместно с препаратами фузидовой кислоты (внутрь или инъекционно) или в течение 7 дней после их отмены.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Не принимайте препарат Ливазо, если Вы беременны или кормите грудью.

Беременность

Применение препарата Ливазо при беременности противопоказано. Если Вы планируете беременность, посоветуйтесь с лечащим врачом перед тем, как начать принимать препарат Ливазо. Если Вы женщина детородного возраста, во время лечения препаратом Ливазо Вам следует использовать надежный метод контрацепции. Если Вы узнали о беременности во время лечения препаратом Ливазо, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Лактация

Применение препарата Ливазо в период грудного вскармливания противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая вероятность развития таких нежелательных реакций, как головокружение и сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами.

Препарат Ливазо содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарственное средство.

3. Прием препарата Ливазо

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза для взрослых

Обычная начальная доза препарата составляет 1 мг один раз в сутки. Дозу препарата Ливазо следует подбирать индивидуально в зависимости от уровня ХС-ЛПНП, целей терапии и ответа пациента на лечение. Дозу препарата корректируют с интервалами не менее 4 недель. Максимальная суточная доза – 4 мг.

Если у Вас диагностированы заболевания печени, Вам не следует принимать более 2 мг один раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Дети и подростки от 6 лет и старше

Применение препарата Ливазо у детей возможно только под постоянным наблюдением врача, имеющего опыт лечения гиперлипидемии и назначения статинов в детском возрасте.

У детей и подростков с гетерозиготной наследственной гиперхолестеринемией обычная начальная доза препарата Ливазо составляет 1 мг один раз в сутки. Дозу препарата корректируют с интервалами 4 недели и более. Доза должна подбираться индивидуально в соответствии с уровнем ХС-ЛПНП, целью терапии и ответом пациента на лечение.

У детей от 6 до 9 лет максимальная суточная доза составляет 2 мг.

У детей в возрасте 10 лет и старше максимальная суточная доза составляет 4 мг.

Дети до 6 лет

Безопасность и эффективность препарата Ливазо для детей до 6 лет не изучалась.

Путь и/или способ введения

Внутри, таблетки необходимо проглатывать целиком.

Препарат Ливазо можно принимать в любое время суток независимо от приема пищи.

Предпочтителен прием таблетки в одно и то же время суток.

До начала и в процессе лечения придерживайтесь гипохолестеринемической диеты.

Если Вы приняли дозу препарата Ливазо больше, чем следовало

Если Вы приняли дозу препарата Ливазо больше чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Ливазо

Если Вы забыли принять препарат Ливазо, примите его, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Ливазо и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- боли в мышцах (миалгия).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- патологический процесс, связанный с прекращением оттока желчи в 12-перстную кишку (холестатическая желтуха);
- острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит);
- мышечная слабость, боль в мышцах, снижение координации движений (миопатия);
- мышечная боль, слабость, тошнота, рвота и потемнение мочи, разрушение мышц (рабдомиолиз).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- тяжелое аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, которое сопровождается мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастения гравис);
- слабость и опущение век, слабость глазных мышц, которая приводит к двоению зрения, наблюдаются сложности при зажмуривании глаз (глазная миастения);
- слабость мышц, нарушение глотания, слабость дыхательной мускулатуры, атрофия мышц, разрушение мышц (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия);
- отек лица, губ, языка, горла, затрудненное дыхание или глотание; снижение артериального давления (ангионевротический отек).

Другие нежелательные реакции:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- Головная боль;
- Запор;
- Диарея;
- Нарушение пищеварения (диспепсия);
- Тошнота;
- Боль в мышцах (миалгия);
- Боль в суставах (артралгия).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Нарушение сна (бессонница);

- Снижение концентрации гемоглобина и эритроцитов в плазме крови (анемия);
- Анорексия;
- Головокружение;
- Нарушение вкуса;
- Сонливость;
- Звон в ушах;
- Боль в животе;
- Сухость во рту;
- Рвота;
- Повышение уровня трансаминаз (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы);
- Кожный зуд;
- Сыпь;
- Мышечные спазмы;
- Учащенное мочеиспускание (поллакиурия);
- Астения;
- Недомогание;
- Утомляемость;
- Периферические отеки;
- Сниженная чувствительность к раздражителям (гипестезия).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- Снижение остроты зрения;
- Боль в языке (глоссодиния);
- Волдыри на коже, похожие на ожог крапивой (крапивница);
- Покраснение кожи (эритема);
- Нарушение функции печени;
- Заболевание печени;
- Дискомфорт в животе;
- Увеличение активности креатининфосфокиназы;
- Увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление и боль в суставах и мышцах, высыпания на коже, повышение температуры тела (волчаночноподобный синдром).

Возможные нежелательные реакции при применении других статинов

- нарушение сна, включая кошмарные сновидения;
- потеря памяти
- сексуальная дисфункция;
- депрессия;
- в исключительных случаях интерстициальное заболевание легких, особенно при долгосрочном лечении;
- сахарный диабет; наиболее вероятно развитие данного заболевания, если у Вас высокий уровень сахара и липидов в крови, избыточный вес или повышенное кровяное давление. Ваш лечащий врач должен контролировать прием препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 60) 83-00-73; (+374 10) 23-16-82; 23-08-96

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: <http://pharm.am/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

5. Хранение препарата Ливазо

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ливазо содержит:

Действующим веществом препарата Ливазо является питавастатин.

Ливазо, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1 мг питавастатина (в виде питавастатина кальция).

Ливазо, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг питавастатина (в виде питавастатина кальция).

Ливазо, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 4 мг питавастатина (в виде питавастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, гипролоза низкозамещенная, гипромеллоза, магния алюмометасиликат, магния стеарат.

Пленочная оболочка содержит: гипромеллоза, титана диоксид, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный.

Препарат Ливазо содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ливазо и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном срезе ядро белого цвета. На одной стороне таблетки – гравировка «КС», на другой – гравировка «1», «2» или «4», в соответствии с дозировкой.

Дозировка 1 мг

По 7, 14, 15 таблеток в AL/ПВХ блистер.

По 1, 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Дозировка 2 мг

По 7, 10, 14, 15, 20 таблеток в AL/ПВХ блистер.

По 1, 2, 3, 5 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Дозировка 4 мг

По 7, 10, 14, 15 таблеток в AL/ПВХ блистер.

По 1, 2, 3 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Ирландия

Рекордати Ирландия Лтд.

Рахинс Ист, Рингаскидди, Ко. Корк.

Производитель

Франция

Пьер Фабр Медикамент Продакшн

Площадка «Прогифарм», рю дю Лисе, Жьен, 45500

Упаковщик и выпускающий контроль качества

Италия

Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А.

Виа Маттео Чивитали 1, 20148 Милан

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Русфик»

Адрес: 123610, Москва,
Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6,
пом. IАЖ.

Тел.: +7 (495) 225-80-01,

Факс: +7 (495) 258-20-07

Электронная почта: info@rusfic.com

Республика Беларусь

Представительство ООО «Fic Medical»
(Французская Республика) в Республике
Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т

Дзержинского, д.3 «Б», оф. 80.

Тел.: +375 (17) 378-07-71

Факс: +375 (17) 378-07-71

Электронная почта: office@recordati.by

Республика Казахстан

Представительство ТОО «FIC
MEDICAL» (ФИК МЕДИКАЛЬ) в

Республике Казахстан

Адрес: 050000, Алматы, ул. Толе би 69,
офис 33.

Тел.: +7 (727) 272-93-08

Факс: +7 (727) 272-90-25

Электронная почта: fic_kz@ficmedical.kz

Республика Армения

Представительство «ФИК Медикаль»
ООО в Армении

Адрес: 0010, Ереван, ул. В. Саргсяна 26,
8 сектор, комната 11.

Тел.: +374 (10) 56-77-55

Электронная почта:

info.armenia@recordati.com,

CIS@recordati.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>.