

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****MEDOSTATIN 40 mg comprimate**

Lovastatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Medostatin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Medostatin
3. Cum să utilizați Medostatin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Medostatin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Medostatin și pentru ce se utilizează**

Lovastatina este un medicament hipolipemiant. Acesta face parte din grupul unor medicamente cunoscute ca statine sau "inhibitori ai HMG-CoA reductazei". Acestea acționează prin reducerea cantității de colesterol și substanțe grase numite trigliceride, din sângele dumneavoastră.

Colesterolul este vital pentru funcționarea normală a organismului dumneavoastră, dar dacă valorile colesterolului din fluxul sanguin sunt foarte crescute acesta poate fi depozitat pe pereții arterelor. Acolo acesta se depune și formează plăci care, eventual, pot bloca vasul de sânge, cum calcarul blochează o conductă de apă.

Prin aportul alimentar ajunge în organism o cantitate mică de colesterol; gălbenușul de ou și ficatul conțin cantități mari de colesterol, dar multe alimente precum fructele, legumele și peștele conțin cantități mici de colesterol. Aproape toată cantitatea de colesterol din organismul nostru este produs de propriul ficat. În organismul uman sinteza colesterolului se efectuează predominant noaptea, de aceea este recomandat ca Medostatin să fie administrat seara sau noaptea.

Medicul v-a prescris Medostatin pentru a reduce riscul asupra sănătății asociat cu bolile coronariene (CHD). Dacă aveți sau prezentați risc de apariție a CHD (deoarece aveți diabet sau alta boală a vaselor sanguine), chiar dacă nivelul colesterolului este normal, Medostatin poate să vă prelungească viața, ajutând la menținerea curată a arterelor, reducând astfel riscul bolilor cardiace.

"Medostatin" reduce cantitatea de colesterol din sângele dumneavoastră. Medostatin reduce semnificativ nivelul colesterolului LDL („rău”) și a substanțelor grase numite trigliceride din sângele dumneavoastră și crește nivelul colesterolului HDL („bun”).

Colesterolul LDL este numit „rău” deoarece acesta este colesterolul care înfundă arterele.

Se consideră, pe de altă parte că HDL îndepărtează colesterolul din vasele de sânge și prin urmare este considerat a fi colesterol „bun”.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Medostatin**

### **Nu utilizați Medostatin:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lovastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă sunteți însărcinată și alăptați
- dacă aveți probleme cu ficatul,
- dacă luați medicamente numite inhibitori CYPA4 (vezi secțiunea **Utilizarea altor medicamente**)

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Medostatin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- ați avut vreodată reacții alergice anterioare la lovastatină sau alte statine, înainte de tratament (inclusiv erupții cutanate, mâncărime, umflare sau o creștere bruscă dificultăților de respirație)
- aveți dureri musculare inexplicabile, sensibilitate sau slăbiciune.
- aveți probleme cu rinichii,
- aveți probleme cu tiroida,
- aveți vârste peste 70 ani,
- dumneavoastră sau membrii apropiați ai familiei aveți tulburări musculare ereditare.
- aveți insuficiență respiratorie severă

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară permanentă. Pot fi necesare analize de sânge suplimentare pentru diagnosticarea acesteia și utilizarea altor medicamente pentru a trata această slăbiciune.

### **Medostatin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente:

- antibiotice: eritromicina sau claritromicina,
- fibrati (alte medicamente care reduc colesterolul precum gemfibrozil și bezafibrat),
- ciclosporina (un medicament folosit pentru supresia sistemului imunitar),
- niacina sau acid nicotinic,
- anticoagulante (medicamente care previn formarea cheagurilor de sange, precum warfarina) sau fenofibrat, alt derivat al acidului fibric,
- itraconazol, ketoconazol,
- amiodaronă și verapamil.

### **Medostatin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Trebuie evitată utilizarea lovastatinei concomitent cu cantități mari de suc de grapefruit.

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții care consumă cantități substanțiale de alcool.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament, inclusiv MEDOSTATIN.

Lovastatina nu ar trebui să fie administrată în timpul sarcinii.

Dacă luați aceste medicamente și alăptați, trebuie să discutați acest lucru cu medicul. Lovastatina nu ar trebui să fie administrată în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medostatin nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Medostatin conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să utilizați Medostatin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Numărul de doze pe care le luați în fiecare zi, intervalul de timp între doze și perioada pentru care luați medicamentul depinde de problemele medicale pentru care luați medicamentul.

Doza uzuală de început este de 20 mg o dată pe zi luată la masa de seară. Dacă aveți valori mari ale colesterolului (mai mult de 300 mg/dl sub dietă) doza de început poate fi 40 mg zilnic.

Medicul dumneavoastră poate ajusta doza la maxim 80 mg zilnic, administrate seara, într-o singură doză. Doza de 80 mg este recomandată numai pacienților cu hipercolesterolemie severă și cu risc ridicat de complicații cardiovasculare.

Medicul dumneavoastră poate să vă prescrie doze mai mici, în special dacă luați anumite medicamente din cele mai sus menționate sau aveți anumite probleme cu rinichii.

Medicul dumneavoastră poate dori să schimbe această doză pentru a obține cel mai bun efect. Nu luați mai mult sau mai puțin decât v-a prescris medicul dumneavoastră.

#### Copii

Lovastatina nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost stabilită siguranța și eficacitatea la copii.

#### Dacă utilizați mai mult Medostatin decât trebuie

Dacă luați mai multe doze decât trebuie, contactați imediat farmacistul sau medicul dumneavoastră.

Dacă nu puteți, contactați imediat cel mai apropiat spital. Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului astfel încât personalul de specialitate să știe ce ați luat.

#### Dacă uitați să utilizați Medostatin

Dacă uitați să luați o doză, luați alta imediat ce vă amintiți și apoi doza următoare la ora stabilită. Nu luați niciodată două doze în același timp.

#### Dacă încetați să utilizați Medostatin

Dacă încetați să mai luați Medostatin, valorile colesterolului dumneavoastră pot crește din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, încetați să luați Medostatin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.**

- Reacții alergice grave care determină umflarea feței, limbii și gâtului și care pot determina dificultăți mari la respirație

În timpul sau după tratament, este important să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- constipație, diaree, flatulență, indigestie și durere abdominală,
- uscăciunea gurii,
- crampe musculare, dureri musculare intense sau de lungă durată, sensibilitate,
- slăbiciune, dureri de cap, amețeală,
- amorțire sau pierderea sensibilității brațelor și picioarelor,

- căderea părului,
- erupții cutanate tardive, mâncărime,
- boli de ficat (este posibil să apară ca îngălbenirea ochilor și/sau a pielii, mâncărimea pielii, urina închisă la culoare, scaune de culoare deschisă)
- tulburări ale somnului, incluzând insomnie și coșmaruri;
- pierderi de memorie;
- tulburări sexuale
- depresie
- probleme de respirație, incluzând tuse persistentă și/sau scurtarea respirației sau febră.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- slăbiciune musculară permanentă.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Medostatin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Medostatin**

- Substanța activă este lovastatina. Un comprimat conține 40 mg lovastatin.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, butilhidroxianisol (E 320), stearat de magneziu,.

### **Cum arată Medostatin și conținutul ambalajului**

Medostatin 40 mg se prezintă sub formă de comprimate plate ,de formă rotundă, de culoare albă, cu diametrul de 8 mm, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.**