

Листок-вкладыш:

**Инструкции по медицинскому применению
лекарственного препарата для потребителя**

Ливазо

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

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

- 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.

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

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. О чем следует знать перед приемом препарата Ливазо

Не принимайте препарат 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 функций 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

Особые указания 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),
- у Вас есть или была миастения или случаи миастении в анамнезе (заболевания с общей мышечной слабостью, включая, в некоторых случаях, дыхательные мышцы) или глазная миастения (слабость глазных мышц), прием статинов иногда может ухудшить состояние или привести к возникновению миастении (см. раздел 4).

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 препараты 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 «фибратами», 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 пужно 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 параличам, слабости или боли (рабдомиолиз). См. дополнительную информацию о рабдомиолизе в разделе 4.
- если Вы принимаете лекарства, содержащие глекапревир и пибрентасвир, лекарства, используемые для лечения гепатита С, возможно, потребуется коррекция дозы Ливазо. Если какое-либо из вышеуказанных условий относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Ливазо.

Препарат Ливазо с пищей и напитками

Ливазо можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание 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.

Управление транспортными средствами и работа с 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.

Препарат 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. Прием препарата Ливазо

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

- 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.

Применение 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 пивастатином у детей должно проводиться под систематическим наблюдением врача-педиатра. Родителей/опекунов/ пациентов необходимо информировать о возможных побочных эффектах и взаимодействии с сопутствующими препаратами



Путь и (или) способ введения

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.

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 препарата Ливазо больше, чем следовало

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

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 нежелательные реакции

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

Данный лекарственный препарат 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) вызывает 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 (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

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

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- 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 (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- ухудшение состояния кожи, раздраженная покрасневшая зудящая кожа
- ухудшение зрения
- болезненные ощущения в языке
- неприятное чувство или дискомфорт в животе
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

Неизвестно

- мышечная слабость, которая является постоянной.
- волчаночноподобный синдром (включая сыпь, суставные проявления и влияние на клетки крови).
- миастения гравис (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, в некоторых случаях дыхательных мышц).
- глазная форма миастении (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц).

Необходимо обратиться к врачу, если Вы испытываете слабость в руках или ногах, которая усиливается после периода активности, двоение в глазах или опущение век, затруднение при глотании или одышка.

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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ливазо

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного 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 препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержание пачки и прочие сведения

Препарат Ливазо содержит

Действующим веществом является питавастатин кальция **0672 - 2022**
 Каждая таблетка содержит питавастатин кальция в эквиваленте 1 мг, 2 мг или 4 мг питавастатина.

Вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: лактозы моногидрат, низкозамещенная гидроксипропил целлюлоза, гипромеллоза (E464), магния алюмометасиликат, магния стеарат.

Оболочка таблетки: гипромеллоза (E464), титана диоксид (E171), триэтилцитрат (E1505), кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Ливазо и содержимое его упаковки

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.

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