

**Prospect: Informații pentru utilizator****Lovastatină Arena 20 mg comprimate**  
Lovastatină**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Lovastatină Arena și pentru ce se utilizează**

Lovastatină Arena aparține grupei medicamentelor hipolipemiante. Lovastatină Arena 20 mg comprimate reduce nivelul colesterolului din sângele dumneavoastră. Lovastatina reduce semnificativ LDL-colesterolul (colesterol rău) și la majoritatea pacienților crește HDL-colesterolul (colesterol bun). Prin combinarea lovastatinei cu dieta dumneavoastră, dumneavoastră controlați aportul de colesterol și cantitatea produsă de organismul dumneavoastră. Este indicat pentru reducerea concentrațiilor crescute de colesterol, la pacienții cu colesterol ridicat în sânge (hipercolesterolemici), în cazul în care răspunsul la dietă sau la alte măsuri a fost insuficient.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lovastatină Arena****Nu utilizați Lovastatină Arena**

- dacă sunteți hipersensibil la lovastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

**Atenționări și precauții**

Înainte de inițierea tratamentului cu Lovastatină Arena se recomandă controlul hipercolesterolemiei prin dietă, exerciții fizice, scădere în greutate la pacienții cu obezitate, tratarea afecțiunilor asociate (diabet zaharat, hipotiroidism etc.).

Aveți grijă deosebită când luați acest medicament dacă:

- aveți vârsta peste 70 ani,- aveți probleme cu rinichii,
- aveți probleme cu tiroida,
- dumneavoastră sau membrii apropiați ai familiei aveți tulburări musculare ereditare
- ați avut probleme musculare după tratamente cu medicamente din aceeași clasă
- aveți probleme cu alcoolul.

Tratamentul cu lovastatină trebuie întrerupt temporar cu câteva zile înaintea unei intervenții chirurgicale și în cazul în care survine orice stare medicală majoră sau chirurgicală.

### **Lovastatină Arena împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați vreunul din următoarele medicamente:

- ▲ ciclosporină,
- ▲ danazol,
- ▲ medicamente antifungice (cum sunt itraconazol și ketoconazol),
- ▲ medicamente derivate de acid fibric (cum sunt fenofibrat și gemfibrozil),
- ▲ antibiotice ca eritromicina, claritromicina sau telitromicina,
- ▲ inhibitori ai proteazei HIV,
- ▲ antidepresivul nefazodonă,
- ▲ amiodarona (medicament utilizat pentru tratamentul pulsului neregulat al inimii),
- ▲ verapamil (medicament utilizat pentru tratamentul presiunii sanguine ridicate sau al junghiului),
- ▲ doze mari (> 1 g/zi) de niacină sau acid nicotinic,
- ▲ anticoagulante orale.

### **Lovastatină Arena împreună cu alimente și băuturi**

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 alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

Lovastatină Arena nu trebuie utilizat la femeile gravide, care încearcă să devină gravide sau suspectate a fi gravide. Tratamentul cu Lovastatină Arena va fi suspendat pe durata sarcinii sau până s-a stabilit că femeia nu este gravidă.

Nu se cunoaște dacă lovastatina sau metaboliții săi sunt excretați în laptele uman. Deoarece multe medicamente sunt excretate în laptele uman și datorită potențialului de reacții adverse severe, femeile tratate cu Lovastatină Arena trebuie să întrerupă alăptarea.

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

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

### **Lovastatină Arena conține lactoză.**

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 Lovastatină Arena**

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

Lovastatină Arena se administrează oral. Trebuie luată cu un pahar de apă.

Doza uzuală este de 1 comprimat de Lovastatină Arena (20 mg lovastatină) pe zi, ca doză unică, la masa de seară.

Unii pacienți cu hipercolesterolemie ușoară sau moderată pot fi tratați cu o doză inițială de jumătate de comprimat (10 mg lovastatină). Medicul poate ajusta doza la maximum 4 comprimate de Lovastatină Arena (80 mg lovastatină) pe zi, administrat ca doză unică, la masa de seară sau în doze divizate, la

masa de prânz și la masa de seară.

Medicul poate să prescrie doze mai mici, în special dacă luați ciclosporină sau dacă aveți anumite tulburări renale.

Medicul dumneavoastră vă va comunica durata tratamentului dumneavoastră cu Lovastatină Arena. Nu întrerupeți tratamentul înainte, deoarece colesterolul dumneavoastră poate crește din nou.

Dacă aveți impresia că efectul lui Lovastatină Arena este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Lovastatină Arena**

Dacă luați mai multe doze decât trebuie, contactați imediat farmacistul sau medicul dumneavoastră. Dacă nu, puteți merge imediat la cel mai apropiat spital. Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului astfel încât personalul de specialitate să știe ce ați luat.

#### **Dacă uitați să utilizați Lovastatină Arena**

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 Lovastatină Arena**

Dacă încetați să mai luați Lovastatină Arena, 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.

Consultați imediat medicul dacă aveți dureri, sensibilitate la presiune sau slăbiciune musculară, deoarece în cazuri rare problemele musculare au fost severe, incluzând degradarea musculară ce conduce la afectare renală.

Riscurile de miopatie sunt mai mari la pacienții care iau doze mari de lovastatină sau la pacienții cu insuficiență renală.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibil

*Reacții adverse mai puțin frecvente:*

- constipație, indigestie
- mâncărimea pielii
- creșteri ale transaminazelor serice

*Reacții adverse rare:*

- pierderea poftei de mâncare
- dureri de cap, senzație de furnicătură sau de mâncărime, amorțeala picioarelor sau a brațelor; pierderea gustului, insomnie, tulburări psihice incluzând anxietate și tulburări de somn

- vedere încețoșată, vedere dublă
- durere de stomac, balonare (flatulență), diaree, greață, vărsături, uscăciunea gurii,
- colorarea pielii și a ochilor în galben (icter colestatic), hepatită
- căderea părului, eritem cutanat sau papule incluzând sindromul Steven Johnson, descumarea pielii.

- slăbiciune

musculară (miopatie), oboseală și durere musculară, crampe musculare

- slăbiciune

- alte anomalii ale testelor funcției hepatice, incluzând creșteri ale fosfatazei alcaline și ale bilirubinei; creșteri ale concentrațiilor serice de CK

Rareori s-a raportat un sindrom aparent de hipersensibilitate, incluzând unele din următoarele trăsături: umflarea a feței, a limbii și a gâtului care pot determina dificultăți la respirație, simptome asemănătoare lupusului eritematos (incluzând erupții pe piele, tulburări articulare și efecte asupra celulelor din sânge), dureri musculare severe, de obicei la nivelul umerilor și șoldurilor, erupție trecătoare pe piele însoțită de slăbiciune în mușchii membrelor și ai gâtului, dureri sau inflamații ale articulațiilor, inflamații ale vaselor de sânge, învinețire neobișnuită, erupții și tumefiere a pielii, urticarie, sensibilitate a pielii la soare, febră, înroșire, scurtarea respirației și oboseală.

### **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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM se păstrează Lovastatină Arena**

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.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

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 Lovastatină Arena**

- Substanța activă este lovastatina. Un comprimat conține lovastatină 20 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, butilhidroxianisol.

### **Cum arată Lovastatină Arena și conținutul ambalajului**

Lovastatină Arena se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare albă, cu linie mediană de rupere. Linia mediană are rol de divizare în doze egale.

Este disponibil în cutii ce conțin 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 98, 100 sau 112 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ARENA GROUP S.A

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap. 1,  
Sector 2, cod 024022, București,  
România

**Fabricantul**

Arena Group S.A

Bd Dunării nr. 54, Oras Voluntari,  
Județul Ilfov, Cod 077190,  
România

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.**