Инструкция по применению
Ливазо Таблетки 2 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Италия
Производитель: Рекордати Химическая и Фарм. индустрия
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Питавастатин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 2 мг
Срок годности: 48.0

Описание

гиполипидемическое средство - ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор

Действующее вещество

Питавастатин

Состав

Состав на одну таблетку: Действующее вещество: питавастатин кальция 2,090 мг (эквивалентно питавастатину) (2,000 мг). Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат 126,170 мг, Гипролоза низкозамещенная 25,080 мг, Гипромеллоза 2,660 мг, Магния алюмометасиликат 3,200 мг, Магния стеарат 0,800 мг, Пленочная оболочка: Опадрай белый 15,000 мг. [1] Состав опадрая белого на таблетку: Гипромеллоза 3,3065 мг, Титана диоксид 1,3380 мг, Триэтилцитрат 0,3305 мг, Кремния диоксид коллоидный 0,0250 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание: Питавастатин быстро всасывается в верхних отделах желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови достигается в течение 1 часа после приёма препарата. Прием пищи не влияет на

абсорбцию. Cmax питавастатина в плазме крови снижается на 43 % при совместном приеме с жирной пищей, но площадь под фармакокинетической кривой концентрация-время (AUC) остается неизменной. Неизмененный препарат подвергается кишечно-печеночной рециркуляции и хорошо абсорбируется из тощей и подвздошной кишки. Абсолютная биодоступность питавастатина составляет 51 %. Распределение: Более 99 % питавастатина связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином и альфа-1 кислым гликопротеином. Средний объем распределения составляет 133 л. Питавастатин активно проникает в гепатоциты при помощи транспортных белков JATP1B1 и OATP1B3. AUC варьирует в пределах 4-кратного увеличения от минимального до максимального значения. Питавастатин не является субстратом для Р-гликопротеина. Метаболизм: В плазме содержится в основном неизмененный питавастатин. Основным метаболитом является неактивный лактон, который образуется из конъюгата питавастатин глюкуронида эфирного типа с участием УДФ-глюкуронозилтрансфераз (UGT1A3 и 2B7). Цитохром Р450 влияет на метаболизм питавастатина минимально. Изофермент CYP2C9 (и в меньшей степени изофермент CYP2C8) участвуют в метаболизме питавастатина до второстепенных метаболитов. Выведение: Питавастатин в неизмененном виде быстро выводится из печени с желчью, но подвергается кишечно-печеночной рециркуляции, обеспечивающей его длительный эффект. Менее 5 % питавастатина выводится почками. Период полувыведения из плазмы варьирует от 5,7 часов (однократный прием) до 8,9 часов (в равновесном состоянии), среднее значение клиренса составляет 43,4 л/час после однократного приема внутрь. Фармакокинетика у различных групп пациентов: Пожилые пациенты: при оценке фармакокинетики питавастатина у пожилых пациентов старше 65 лет AUC питавастатина была в 1,3 раза выше. Это не повлияло на эффективность или безопасность. Печеночная недостаточность: у пациентов с легкими нарушениями функции печени (класс А по классификации Чайлд-Пью) AUC была в 1,6 раз выше чем у здоровых добровольцев, в то время как у пациентов с умеренным нарушением функции печени (класс В по классификации Чайлд-Пью) AUC была в 3,9 раз выше. При выраженном нарушении функции печени применение питавастатина противопоказано. Почечная недостаточность: у пациентов с умеренной почечной недостаточностью и находящихся на гемодиализе, отмечалось увеличение AUC в 1,8 раз и 1,7 раз, соответственно. Половые различия: отмечено увеличение AUC у женщин по сравнению с мужчинами в 1,6 раз в исследовании здоровых добровольцев, что никак не сказывалось на эффективности и безопасности препарата Ливазо. Расовая принадлежность: по результатам фармакокинетического анализа данных, полученных у здоровых добровольцев разной расовой принадлежности (японская и европеоидная популяции), такие факторы, как пол и возраст не влияли на фармакокинетику питавастатина. Популяция пациентов детского возраста: фармакокинетические

данные относительно применения у детей и подростков ограничены. Выборочный отбор образцов выявил дозозависимую динамику концентрации питавастатина в плазме крови через 1 час после приема дозы. Также отмечалось, что концентрация питавастатина через 1 час после приема дозы была (обратно пропорционально) связана с массой тела и могла быть выше у детей, чем у взрослых.

Показания

Препарат Ливазо показан для снижения повышенного общего холестерина (ОХС) и холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП) у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет с первичной гиперхолестеринемией, 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 применения и дозы

Внутрь, таблетки необходимо проглатывать целиком. Предпочтителен прием таблетки в одно и то же время суток, лучше вечером, в соответствии с циркадным ритмом липидного обмена. До начала и в процессе лечения пациенты должны придерживаться гипохолестеринемической диеты. Начальная доза препарата 1 мг в сутки однократно. При необходимости дозу препарата увеличивают с интервалами не менее 4 недель до 2 мг в сутки. Дозу следует подбирать индивидуально в соответствии с концентрациями ХС ЛПНП, целью лечения и ответом пациента на лечение. Большинству пациентов требуется доза 2 мг. Максимальная суточная доза - 4 мг. Пациенты с легкими и умеренными нарушениями функции печени: рекомендована максимальная суточная доза 2 мг. Пациенты с нарушением функции почек: при нарушении функции почек легкой степени тяжести (желательно объективно оценить данную степень с отражением клиренса креатинина или скорости клубочковой фильтрации), препарат Ливазо следует применять с осторожностью. Данные по применению максимальной суточной дозы препарата 4 мг при нарушениях функции почек любой степени тяжести ограничены, поэтому назначать максимальную суточную дозу 4 мг необходимо только при тщательном контроле функции почек после постепенного повышения дозы. Не рекомендуется пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек назначать максимальную суточную дозу в 4 мг, рекомендуется рассмотреть ограничение максимальной суточной дозы до 2 мг при тяжелой почечной недостаточности. Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы не требуется. Пациенты детского возраста. Дети и подростки старше 6 лет: 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 стандартная начальная доза составляет 1 мг один раз в сутки. Корректировка дозы должна осуществляться с интервалами в 4 или более недели. Дозы должны подбираться индивидуально в соответствии с уровнями ХС ЛПНП, целью терапии и ответом пациента на лечение. У детей от 6 до 9 лет максимальная суточная доза составляет 2 мг. У детей от 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к питавастатину, вспомогательным компонентам препарата и другим ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы (статинам). 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 активности печеночныхтрансаминаз в сыворотке крови (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы (ВГН)). Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. Миопатия. Одновременный прием циклоспорина. Беременность, период грудного вскармливания, отсутствие адекватных методов контрацепции у женщин детородного возраста. Возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не изучалась). С осторожностью: При наличии риска развития миопатии/рабдомиолиза - почечная недостаточность, гипотиреоз, личный или семейный анамнез наследственных мышечных заболеваний и предшествующий анамнез мышечной токсичности при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов, наличие в анамнезе заболеваний печени или злоупотребления алкоголем, возраст старше 70 лет. Препарат Ливазо не должен применяться совместно с препаратами фузидовой кислоты (внутрь или инъекционно) или в течение 7 дней после их отмены.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность: Применение препарата Ливазо при беременности противопоказано. Женщинам детородного возраста при лечении препаратом Ливазо следует использовать надежные методы контрацепции. Так как холестерин и другие продукты биосинтеза холестерина необходимы для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА редуктазы превышает пользу от лечения препаратом во время беременности. Исследования на животных показали, что питавастатин обладает репродуктивной токсичностью, но без тератогенного потенциала. Если пациентка планирует беременность, следует прекратить лечение как минимум за один месяц до зачатия. При наступлении беременности во время применения препарата Ливазо, лечение следует немедленно прекратить. Период грудного вскармливания: Применение препарата Ливазо в период грудного вскармливания противопоказано. Питавастатин выводится с молоком лактирующих крыс. Данные о выделении питавастатина с грудным молоком отсутствуют. При необходимости применения препарата Ливазо в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

В контролируемых клинических исследованиях при приеме рекомендованных доз менее 4 % пациентов, получавших лечение препаратом Ливазо, было исключено из

исследования в связи с развитием нежелательных явлений. Самой часто сообщаемой нежелательной реакцией была миалгия. В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие нежелательные реакции: очень часто: ⩾ 10, часто: от ⩾ 1/100 до Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: Нечасто: анемия Нарушения со стороны обмена веществ и питания: Нечасто: анорексия. Нарушения психики: Часто: нарушение сна (бессонница). Нарушения со стороны нервной системы: Часто: головная боль. Нечасто: головокружение, нарушение вкуса, сонливость. Нарушения со стороны органа зрения: Редко: снижение остроты зрения. Нарушения со стороны органа слуха и равновесия. Нечасто: звон в ушах. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Часто: запор, диарея, диспепсия, тошнота. Нечасто: боли в животе, сухость во рту, рвота. Редко: глоссодиния, острый панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: Нечасто: повышение уровня трансаминаз (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы). Редко: холестатическая желтуха. Нарушения со стороны кожи подкожных тканей: Нечасто: кожный зуд, сыпь. Редко: крапивница, эритема. Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: Часто: миалгия, артралгия. Нечасто: мышечные спазмы. Частота неизвестна: иммуноопосредованная некротизирующая миопатия. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: Нечасто: поллакиурия. Общие нарушения и реакции в месте введения: Нечасто: астения, недомогание, утомляемость, отек периферический. Лабораторные показатели. В контролируемых клинических исследованиях после приема препарата Ливазо наблюдалось увеличение активности креатинкиназы в 3 раза выше ВГН у 49 пациентов из 2800 (1,8 %). Уровни превышения ВГН в 10 раз и более с сопутствующими мышечными симптомами отмечались редко, и наблюдались только у одного пациента из 2406 пациентов, получавших 4 мг препарата Ливазо (0,04 %) в программе клинических исследований. Популяция пациентов детского возраста. В базу данных по клинической безопасности включены данные по безопасности 142 пациентов детского возраста, получавших питавастатин, среди которых 87 пациентов в возрасте от 6 до 11 лет, 55 пациентов в возрасте от 12 до 17 лет. Всего 91 пациент принимал питавастатин в течение 1 года, 12 пациентов принимали питавастатин в течение 2,5 лет и 2 пациента - в течение 3 лет. Менее 3% пациентов, получавших лечение питавастатином, были исключены из исследования из-за нежелательных явлений. Наиболее часто наблюдаемыми нежелательными реакциями, связанными с питавастатином, в программе клинических испытаний являлись головная боль (4,9%), миалгия (2,1%) и боли в области живота (4,9%). На основе доступных данных, частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций, предполагается, являются одинаковыми как для детей и подростков, так и для взрослых. Опыт постмаркетингового применения. Было проведено двухлетнее проспективное исследование пострегистрационного наблюдения 20000 пациентов в Японии. Подавляющее большинство из этих пациентов получали питавастатин в дозе

1 или 2 мг, но не 4 мг. У 10,4 % пациентов были зарегистрированы нежелательные явления, у которых нельзя исключить причинную связь с питавастатином, и 7,4 % пациентов прекратили лечение в связи с развитием нежелательных явлений. Частота возникновения миалгии составляла 1,08 %. Большинство нежелательных явлений были легкими. На протяжении 2-х лет частота нежелательных явлений была выше у пациентов, имевших в анамнезе лекарственную аллергию (20,4 %) или заболевание печени или почек (13,5 %). Нежелательные реакции и частота их возникновения, наблюдавшиеся в проспективном исследовании пострегистрационного наблюдения, но не в международных контролируемых клинических исследованиях, при применении препарата в рекомендуемых дозах, приведены ниже. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: Редко: нарушение функции печени, заболевание печени Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: Редко: миопатия, рабдомиолиз. В исследовании пострегистрационного наблюдения имелись два сообщения о рабдомиолизе, при котором пациенты нуждались в госпитализации (0,01 % пациентов). Кроме того, имеются спонтанные сообщения об эффектах со стороны опорно-двигательного аппарата, включающие миалгию и миопатию у пациентов, лечившихся препаратом Ливазо во всех рекомендуемых дозах. Были также получены сообщения о рабдомиолизе с острой почечной недостаточностью и без нее, в том числе, о рабдомиолизе с летальным исходом. Были также получены спонтанные сообщения о следующих нежелательных явлениях (частота основана на случаях, наблюдаемых в пострегистрационных исследованиях): Нарушения со стороны нервной системы: Нечасто: гипестезия Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Редко: дискомфорт в животе. Нежелательные явления при применении других статинов: нарушение сна, включая кошмарные сновидения амнезия сексуальная дисфункция депрессия интерстициальное заболевание легких, особенно при долгосрочном лечении сахарный диабет: частота возникновения зависит от наличия или отсутствия факторов риска (концентрация глюкозы в крови натощак ⩾ 5,6 ммоль/л, индекс массы тела >30 кг/м2, повышенная концентрация ТГ, артериальная гипертензия в анамнезе).

Передозировка

Специфического лечения при передозировке нет. Необходимо провести симптоматическую терапию, контролировать активность КФК и функцию печени. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Питавастатин активно транспортируется в гепатоциты человека многочисленными печеночными транспортерами (включая транспортный полипептид органических

анионов [OATP]), которые могут быть включены в некоторые из следующих взаимодействий. Циклоспорин: одновременный прием однократной дозы циклоспорина с питавастатином в равновесном состоянии приводит к 4,6-кратному увеличению AUC питавастатина. Влияние равновесного состояния циклоспорина на равновесное состояние питавастатина неизвестно. Препарат Ливазо противопоказан пациентам, получающим лечение циклоспорином. Эритромицин: одновременный прием эритромицина с питавастатином приводит к 2,8- кратному увеличению AUC питавастатина. Рекомендовано временное прекращение приема питавастатина во время лечения эритромицином или другими антибиотиками группы макролидов. Гемфиброзил и другие фибраты: в редких случаях монотерапию фибратами связывали с развитием миопатии. Одновременное применение фибратов со статинами связывали с увеличением частоты возникновения миопатии и рабдомиолиза. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении питавастатина с фибратами. В исследованиях фармакокинетики одновременное применение питавастатина с гемфиброзилом приводило к 1,4-кратному увеличению AUC питавастатина и увеличению AUC фенофибрата в 1,2 раза. Никотиновая кислота (в липиднижающих дозах): исследование взаимодействия при лечении питавастатином и никотиновой кислоты в липиднижающих дозах (более 1 г/сутки) не проводилось. Применение никотиновой кислоты в монотерапии связывали с развитием миопатии и рабдомиолиза. Поэтому при одновременном применении с никотиновой кислотой в липиднижающих дозах (более 1 г/сутки) препарат Ливазо следует назначать с осторожностью. Фузидовая кислота: Риск развития миопатии, включая рабдомиолиз, может быть повышен в случае совместного применения с препаратами фузидовой кислоты (внутрь или инъекционно) и статинов. Механизм данного взаимодействия (фармакодинамический, фармакокинетический либо сочетание двух) по-прежнему неизвестен. Сообщалось о случаях развития рабдомиолиза (включая несколько случаев со смертельным исходом) у пациентов, получающих данную комбинацию. В случае если необходимо лечение препаратами фузидовой кислоты, терапию препаратом Ливазо следует прекратить на весь период лечения фузидовой кислотой. Рифампицин: одновременное назначение с питавастатином привело к 1,3-кратному увеличению AUC питавастатина вследствие снижения накопления в печени. Ингибиторы протеазы и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы: Совместное одновременное применение лопинавира /ритонавира, дарунавира/ритонавира, атазанавира или эфавиренза с питавастатином привело к незначительным изменениям AUC питавастатина. Эзетимиб и его глюкуронидный метаболит ингибируют всасывание пищевого и билиарного холестерина. Одновременное применение питавастатина не оказывало влияния на плазменные концентрации эзетимиба или его глюкуронидного метаболита, и эзетимиб не оказывал влияния на плазменные концентрации питавастатина.

Ингибиторы изофермента CYP3A4: исследования взаимодействия с итраконазолом и грейпфрутовым соком, известными ингибиторами изофермента CYP3A4, не выявили клинически значимого воздействия на плазменные концентрации питавастатина. Дигоксин, известный субстрат Р-гликопротеина (Pgp), не взаимодействует с питавастатином. При совместном применении не отмечено существенных изменений концентраций питавастатина или дигоксина в плазме крови. Варфарин: равновесное состояние фармакокинетики и фармакодинамики (МНО [Международное нормализованное отношение] и ПВ [протромбиновое время]) варфарина у здоровых добровольцев не изменялось при совместном применении варфарина с питавастатином в дозе 4 мг ежедневно. Тем не менее, как и при применении других статинов, у пациентов, получающих варфарин, при добавлении к лечению питавастатина следует контролировать ПВ и МНО. Популяция пациентов детского возраста Исследования взаимодействия лекарственных препаратов проводились только у взрослых пациентов. Степень взаимодействия для популяции пациентов детского возраста неизвестна.

Особые указания

Воздействие на мышечную ткань: Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА редуктазы (статинов), существует вероятность развития миалгии, миопатии и, в редких случаях, рабдомиолиза. Следует предупредить пациентов о необходимости сообщать о любых мышечных симптомах. Активность КФК следует определять у любого пациента, сообщающего о мышечной боли, болезненности мышц при пальпации или слабости, особенно если это сопровождаются недомоганием или лихорадкой. Активность КФК не следует определять после физических нагрузок или при наличии каких- либо других возможных причин повышения КФК, которые могут исказить результат. При повышении активности КФК (в 5 раз выше ВГН), в течение 5-7 дней следует выполнить контрольный анализ. Отмечены очень редкие случаи иммуноопосредованной некротизирующей миопатии (ИОНМ) во время лечения или при прекращении приема статинов. ИОНМ клинически проявляется в виде стойкой слабости проксимальных мышц и повышения активности КФК в сыворотке крови, которые сохраняются несмотря на отмену статинов. Препарат Ливазо не следует применять совместно с препаратами фузидовой кислоты (внутрь или инъекционно) или в течение 7 дней после прекращения лечения препаратами, содержащими фузидовую кислоту. В случае пациентов, для которых применение препаратов фузидовой кислоты считается принципиально необходимым, терапию статинами следует прекратить на весь период лечения препаратами этой группы. Были отмечены случаи рабдомиолиза (включая несколько летальных исходов) у пациентов, принимавших одновременно препараты фузидовой кислоты и статины. Следует

предупредить пациентов о необходимости немедленно обратиться за медицинской помощью в случае развития у них любых симптомов, которые характеризуются мышечной слабостью, болями или болезненной чувствительностью мышц. Терапия статинами может быть возобновлена спустя семь дней после введения последней дозы фузидовой кислоты. В исключительных случаях, когда необходимо длительное системное применение препаратов фузидовой кислоты, например, для лечения тяжелых инфекций, решение о совместном применении препарата Ливазо и фузидовой кислоты следует принимать исключительно в индивидуальном порядке под тщательным медицинским наблюдением. До лечения: Как и все статины, препарат Ливазо следует с осторожностью назначать пациентам, имеющим предрасполагающие факторы развития рабдомиолиза. Следует определить активность КФК для установления контрольного исходного значения в следующих случаях: почечная недостаточность, гипотиреоз, личный или семейный анамнез наследственных мышечных заболеваний, предшествующий анамнез мышечной токсичности при лечении фибратами или другими статинами, наличие в анамнезе заболеваний печени или злоупотребления алкоголем, пациентам старше 70 лет с другими предрасполагающими факторами риска развития рабдомиолиза. В таких случаях рекомендован клинический мониторинг, и риск лечения следует рассматривать в зависимости от возможной пользы. Лечение препаратом Ливазо нельзя начинать, если активность КФК в 5 раз превышает ВГН. Во время лечения: Следует рекомендовать пациенту немедленно сообщать врачу о мышечной боли, слабости или судорогах. Следует определить активность КФК, и лечение прекратить, если активность КФК повышена (в 5 раз выше ВГН). Следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения при возникновении тяжелых мышечных симптомов, даже если активность КФК не превышает ВГН в 5 раз. При разрешении симптомов и возвращении активности КФК к норме, может быть рассмотрен вопрос о повторном назначении препарата Ливазо в дозе 1 мг при соблюдении тщательного контроля. Воздействие на печень: Как и все статины, препарат Ливазо следует с осторожностью назначать пациентам, имеющим в анамнезе заболевания печени, или пациентам, регулярно употребляющим избыточное количество алкоголя. Перед началом лечения препаратом Ливазо и затем периодически во время лечения следует проводить функциональные печеночные пробы. Пациентам со стойким повышением активности печеночных трансаминаз (АЛТ и АСТ), превышающим ВГН в 3 раза, следует прекратить лечение препаратом Ливазо. Воздействие на почки Препарат Ливазо следует с осторожностью назначать пациентам с почечной недостаточностью умеренной или тяжелой степени. Повышать дозу следует только при тщательном контроле. Доза 4 мг не рекомендована пациентам с тяжелой почечной недостаточностью. Сахарный диабет: Некоторые данные свидетельствуют о том, что статины, как класс, приводят к увеличению уровней глюкозы в крови, повышая риск

развития сахарного диабета в будущем, а у некоторых пациентов с высоким риском развития сахарного диабета могут привести к уровню гипергликемии, при котором становится показанным формальное лечение сахарного диабета. Тем не менее, эта опасность перевешивается снижением сосудистого риска при лечении статинами, и поэтому не должна являться причиной для прекращения лечения статинами. За пациентами, имеющими риск развития гипергликемии (концентрация глюкозы натощак от 5,6 до 6,9 ммоль/л, индекс массы тела (ИМТ)>30 кг/м2, повышенную концентрацию ТГ, артериальную гипертензию), необходим клинический и биохимический контроль в соответствии с национальными рекомендациями. Вместе с тем, по результатам как постмаркетинговых наблюдений для оценки безопасности, так и проспективных исследований не было выявлено никаких подтверждённых сигналов о риске сахарного диабета при применении питавастатина.
Интерстициальные заболевания легких: Редкие случаи интерстициальных заболеваний легких регистрировали при применении некоторых статинов, особенно при длительной терапии. Наблюдаемые клинические признаки включают одышку, непродуктивный кашель и ухудшение общего состояния здоровья (повышенная утомляемость, потеря массы тела и лихорадка). При подозрении на развитие интерстициального заболевания легких терапию статинами следует прекратить.
Популяция пациентов детского возраста: В наличии имеются ограниченные данные относительно долгосрочного воздействия на рост и половое созревание педиатрических пациентов старше 6 лет, принимавших препарат Ливазо. Взрослые женщин должны получать консультацию относительно использования надежных методов контрацепции во время лечения препаратом Ливазо. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами: Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или выполнении другой работы, требующей повышенного внимания, поскольку возможно развитие таких нежелательных реакций как головокружение и сонливость.

Условия хранения

В сухом месте