Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lovastatin STADA 20 mg Tabletten

Wirkstoff: Lovastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Lovastatin STADA 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lovastatin STADA 20 mg beachten?
3. Wie ist Lovastatin STADA 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lovastatin STADA 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lovastatin STADA 20 mg und wofür wird es angewendet?

Lovastatin STADA 20 mg gehört zur Klasse der sogenannten „HMG-CoA-Reduktase Hemmer“ (Lipidsenker). Es ist ein cholesterinsenkendes Arzneimittel für Personen, die ihren Cholesterinspiegel durch Diät alleine nicht senken können.

Lovastatin STADA 20 mg wird angewendet:

Zur Behandlung schwerer Fälle erhöhter Blutcholesterinwerte (Hypercholesterinämie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lovastatin STADA 20 mg beachten?

Lovastatin STADA 20 mg darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie allergisch gegenüber Lovastatin oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:
 - Eine Lebererkrankung oder wenn Ihre Leberfunktionstests abnormal sind

- Cholestase (Stauung des Gallenflusses von der Leber)
- Myopathie (eine Muskelerkrankung)
- Wenn Sie gleichzeitig ein Medikament anwenden, das das Leberenzym CYP3A4 hemmt, wie z.B.:
 - Mibefradil (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck)
 - Itraconazol oder Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
 - Bestimmte Medikamente zur Behandlung bei AIDS; wie HIV-Proteasehemmer oder Delavirdin (ein Reverse-Transkriptase-Hemmer)
 - die Antibiotika Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin
 - Nefazodon (Antidepressivum)
 - Amiodaron (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)
- Während Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- Wenn Sie alkoholabhängig sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lovastatin STADA einnehmen, besonders:

- Wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben oder hatten:
 - Hypothyreose (wenn Ihre Schilddrüse nicht richtig arbeitet)
 - eine Lebererkrankung
Lovastatin kann einen Anstieg der Leberenzyme bewirken. Aus diesem Grund wird der Arzt vor und während der Behandlung mit Lovastatin in regelmäßigen Abständen Ihre Leberfunktion kontrollieren.
 - Erkrankungen der Muskulatur (Myopathie oder Rhabdomyolyse)
Lovastatin kann in seltenen Fällen schwere Muskelerkrankungen hervorrufen, speziell bei gleichzeitiger Einnahme mit bestimmten anderen Medikamenten (siehe Abschnitt „Einnahme von Lovastatin STADA 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollten bei Ihnen während der Einnahme von Lovastatin STADA 20 mg Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Krämpfe auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Ihr Arzt entscheidet gegebenenfalls über ein Absetzen oder Ändern Ihrer Medikation. Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn bei einem Ihrer engen Verwandten Muskelerkrankungen in der Vergangenheit vorgekommen sind.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an einer ständig andauernden Muskelschwäche leiden. Zur Diagnose und Behandlung könnten weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig sein.

- Nierenversagen oder eine schwere Nierenstörung oder Umstände, die das Risiko eines Nierenversagens erhöhen, wie
 - Eine schwere akute Infektion
 - Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
 - Eine größere Operation

- Verletzungen (Trauma)
- Schwere Störungen des Stoffwechsels oder des Hormonhaushalts
- Schwere Störungen in Ihrem Flüssigkeitshaushalt
- Unkontrollierte Epilepsie
- Homozygote familiäre Hypercholesterinämie (eine seltene Erbkrankheit)
Wenn Sie an dieser Erkrankung leiden, könnte Lovastatin STADA 20 mg nicht wirken.
 - Schwere Lungenerkrankung
- Wenn Sie zu viel Alkohol trinken.
- Wenn Sie über 70 Jahre alt sind.
- Wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben, sei es oral oder mittels Injektion. Die Kombination von Fusidinsäure und Lovastatin STADA kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- Wenn Sie eines der Medikamente, die im Abschnitt „Einnahme von Lovastatin STADA 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“ aufgezählt sind, einnehmen.

Während der Behandlung mit Lovastatin STADA wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei Jungen und Mädchen im Alter von 10 – 17 Jahren untersucht, die an einer vererbten Krankheit (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie) leiden. Die Anwendung von Lovastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Für weitere Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Lovastatin STADA 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure einnehmen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorläufig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie Lovastatin STADA wieder sicher einnehmen können. Die Einnahme von Lovastatin STADA gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen bezüglich Rhabdomyolyse finden Sie unter Abschnitt 4.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Gemfibrozil und andere Fibrate (andere lipidsenkende Arzneimittel)
- Niacin (Nikotinsäure), ein lipidregulierendes Arzneimittel, in Mengen von 1 g

oder mehr pro Tag

- Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von irregulärem Herzschlag)
- Danazol (ein synthetisches Hormon, das zur Behandlung von Endometriose und Zysten in der Brust bei Frauen angewendet wird)
- Cumarin Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Arzneimittel, die das Leberenzym CYP3A4 hemmen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, welche dazu gehören. Dazu gehören zum Beispiel:
 - o Cyclosporin (ein Immunsuppressivum)
 - o Mibefradil oder Verapamil (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks)
 - o Itraconazol oder Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
 - o Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Fusidinsäure (Antibiotika)
 - o HIV Proteasehemmer zur Behandlung bei AIDS
 - o Nefazodon (ein Antidepressivum)

Einnahme von Lovastatin STADA 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Übermäßiger Alkoholenuss erhöht das Risiko für eine Myopathie (eine Muskelerkrankung). Aus diesem Grund sollte während der Behandlung kein Alkohol getrunken werden.

Grapefruit kann die Konzentration von Lovastatin im Blut erhöhen. Deshalb sollten Sie während der Behandlung keine Grapefruits essen oder Grapefruitsaft trinken.

Lovastatin STADA 20 mg sollte üblicherweise einmal täglich, zum Abendessen, eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Lovastatin kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden, dürfen Sie Lovastatin STADA 20 mg nicht einnehmen. Sollten Sie während der Behandlung schwanger werden, beenden Sie unverzüglich die Einnahme und informieren Sie ihren Arzt. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, verwenden Sie eine angemessene Verhütungsmethode während der Behandlung. Sprechen Sie mit ihrem Arzt wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Verhütungsmethode Sie anwenden sollen.

Nehmen Sie Lovastatin STADA 20 mg nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Lovastatin STADA 20 mg hat keinen oder lediglich einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Lovastatin STADA 20 mg enthält Lactose (Milchzucker):

Bitte nehmen Sie Lovastatin STADA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Lovastatin STADA 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Setzen Sie Ihre übliche Diät zur Cholesterinsenkung während der Behandlung mit Lovastatin STADA 20 mg fort.

Dosierung

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 mg pro Tag als Einmaldosis zum Abendessen.

In manchen Fällen kann die Anfangsdosis auf 10 mg pro Tag reduziert werden. Dosisanpassungen sollten üblicherweise in Abständen von mindestens 4 Wochen durchgeführt werden. Abhängig vom Ansprechen auf die Behandlung wird Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst.

Die maximale Dosis beträgt 80 mg pro Tag. Diese kann entweder als tägliche Einmaldosis mit dem Abendessen oder in 2 Teildosen mit dem Frühstück und Abendessen eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Medikamenten:

Bei gleichzeitiger Einnahme von Lovastatin STADA 20 mg mit Ciclosporin, Fibraten oder Nikotinsäure darf eine Dosis von 20 mg täglich nicht überschritten werden. Beachten Sie bitte auch Abschnitt 2 (*Lovastatin STADA 20 mg darf nicht eingenommen werden und Einnahme von Lovastatin STADA 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln*).

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei mäßiger Nierenfunktionseinschränkung können Sie die normale Dosis einnehmen.

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung sollte die tägliche Dosis 20 mg nicht überschreiten. Sollten höhere Dosen erforderlich sein, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen.

Kinder und Jugendliche mit einer vererbten Krankheit (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie)

Der empfohlene Dosierungsbereich beträgt 10 – 40 mg/Tag; die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg/Tag.

Ältere Patienten:

Wenn Sie über 60 Jahre alt sind, können Sie für gewöhnlich dieselbe Dosis, wie für

junge Patienten einnehmen.

Art der Einnahme:

Lovastatin STADA 20 mg Tabletten sollten mit einem Glas Wasser während des Abendessens eingenommen werden.

Dauer der Behandlung:

Cholesterinsenkende Therapien sind üblicherweise Langzeittherapien.

Wenn Sie eine größere Menge Lovastatin STADA 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahmestelle.

Wenn Sie die Einnahme von Lovastatin STADA 20 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Lovastatin STADA 20 mg vergessen haben, nehmen Sie die normale Menge zum nächsten gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lovastatin STADA 20 mg abbrechen:

Sie dürfen die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen oder ändern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Bewertung von Nebenwirkungen basiert auf folgenden Häufigkeitsangaben:

Die meisten der beobachteten Nebenwirkungen mit Lovastatin STADA 20 mg waren geringfügig und endeten nach kurzer Zeit. Dazu gehören:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Blähungen (Flatulenz), Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Schwindel (Vertigo), Verschwommensehen, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfe und -schmerzen, Hautrötung und Bauchschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Müdigkeit, Juckreiz (Pruritus), Mundtrockenheit, Schlaflosigkeit (Insomnie), Schlafstörungen und Geschmacksstörungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Myopathie (eine Muskelerkrankung mit Symptomen wie Muskelschmerz, Muskelschwäche oder -krämpfe)

- Rhabdomyolyse (eine Muskelerkrankung, verursacht durch einen Zerfall der Muskelzellen)
- Erektionsstörungen
- Allergisches Syndrom (Überempfindlichkeit), das mit einem oder mehreren der folgenden Symptome einhergeht:
 - Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion)
 - Angioödem (Schwellung von Haut, Lippen oder Zunge)
 - Lupus-ähnliches Syndrom (eine Autoimmunerkrankung, die Haut, Gelenke, Herz, Lunge, Nieren und Gehirn betreffen kann)
 - Polymyalgia rheumatica (eine Rheumaerkrankung mit Schmerzen in der Schulter und Hüfte)
 - Dermatomyositis (eine Autoimmunerkrankung der Muskeln mit Beteiligung der Haut)
 - Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
 - Thrombozytopenie (verringerte Anzahl der Blutplättchen)
 - Leukopenie (verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen)
 - Eosinophilie (erhöhte Anzahl einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, der Eosinophilen)
 - hämolytische Anämie (Anämie, die durch einen abnormalen Zerfall an roten Blutkörperchen verursacht wird)
 - positive antinukleäre Antikörper (wenn der Körper sich selbst angreift)
 - erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit (ein Bluttest zur Messung von Entzündungen)
 - Arthritis (Gelenkentzündung) und Arthralgie (Gelenksschmerzen)
 - Nesselsucht (Urticaria)
 - Schwächegefühl (Asthenie)
 - Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
 - Fieber
 - Hautrötung mit Hitzegefühl
 - Schüttelfrost
 - Atemnot
 - allgemeines Unwohlsein.

Folgende Bluttests können während der Behandlung mit Lovastatin STADA 20 erhöhte Werte liefern:

- Leberfunktionstest: erhöhte Serumtransaminase, alkalische Phosphatase oder Bilirubinwerte
- Tests auf Erkrankungen der Muskulatur: erhöhte Kreatininkinasespiegel

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- ständig andauernde Muskelschwäche

Über folgende sonstige unerwünschte Wirkungen ist nach der Markteinführung berichtet worden:

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbsucht (cholestatischer Ikterus, eine Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes, verursacht durch einen Gallenstau von der Leber)
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- periphere Polyneuropathie (Nervenstörungen der Extremitäten, insbesondere bei Langzeitbehandlung)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens
- psychische Störungen wie Angstgefühle
- Haarausfall (Alopezie)
- Lyell-Syndrom (toxisch epidermale Nekrolyse, eine sehr schwere Hauterkrankung mit Verlust großflächiger Hautareale)
- Erythema multiforme (rote Flecken auf der Haut)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautfunktionsstörung mit Abschälen der Haut)

Mögliche Nebenwirkungen:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Sexuelle Schwierigkeiten
- Depressionen
- Atemprobleme, einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lovastatin STADA 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Schachtel und Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten

Tag des angegebenen Monats.

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lovastatin STADA 20 mg enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Lovastatin.
1 Tablette enthält 20 mg Lovastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Butylhydroxyanisol, Maisstärke, Patentblau (E 131).

Wie Lovastatin STADA 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Lovastatin STADA 20 mg Tabletten sind runde, leicht bikonvexe, blassblaue Tabletten mit abgeschrägter Kante und Bruchrille auf einer Seite.
Lovastatin STADA 20 mg ist in Packungen mit 30 Tabletten in PVC/PVDC/Al Blistern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Lovastatin STADA
Finnland:	Lovastatin Stada 20 mg
Deutschland:	Lovastatin STADA 20mg Tabletten
Portugal:	Lovastatina Stada 20 mg

Z.Nr.: 1-25044

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2016.