

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Trolise 4 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Pitavastatin

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

1. Was ist Trolise und wofür wird es angewendet?

Trolise enthält einen Wirkstoff namens Pitavastatin. Dieser gehört zu einer Arzneimittelgruppe namens Statine. Trolise wird zur Korrektur der Fett (Lipid)-Spiegel in Ihrem Blut angewendet und kann sowohl von Kindern ab 6 Jahren als auch von Erwachsenen eingenommen werden. Ein Ungleichgewicht der Fette, insbesondere Cholesterin, kann manchmal zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

Sie haben Trolise erhalten, weil bei Ihnen ein Ungleichgewicht der Fette besteht und eine Umstellung Ihrer Ernährung und Änderungen Ihres Lebensstils nicht ausreichend waren, um dies zu beheben. Ihre cholesterinsenkende Diät und Ihren geänderten Lebensstil sollen Sie unter der Einnahme von Trolise beibehalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trolise beachten?

Trolise darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pitavastatin, ein anderes Statin oder einen der sonstigen Bestandteile von Trolise (aufgeführt unter „6. Inhalt der Packung und weitere Informationen“) sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie schwanger werden können und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie derzeit Leberprobleme haben.
- wenn Sie Ciclosporin einnehmen, das nach einer Organtransplantation eingesetzt wird.
- wenn Sie an wiederkehrenden oder unerklärlichen Muskelschmerzen oder –beschwerden leiden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Trolise mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trolise einnehmen,

- wenn Sie schwere Atembeschwerden (respiratorische Insuffizienz) haben.
- wenn Sie jemals Nierenprobleme hatten.
- wenn Sie vorher Leberprobleme hatten. „Statine“ können bei einer kleinen Anzahl von Menschen die Leber beeinträchtigen. Ihr Arzt wird in der Regel vor und während der Behandlung mit Trolise einen Bluttest (Leberfunktionstest) durchführen.
- wenn Sie jemals Probleme mit Ihrer Schilddrüse hatten.
- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie in der Vorgeschichte Muskelprobleme hatten.
- wenn Sie in der Vorgeschichte Muskelprobleme hatten, als Sie andere cholesterinsenkende Arzneimittel (z. B. Statine oder Fibrate) eingenommen haben.
- wenn Sie übermäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen dieses injiziert wurde. Die Kombination von Fusidinsäure und Trolise kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn eines des oben Genannten auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Trolise mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Wenn Sie Diabetiker/in sind oder das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln, wird Ihr Arzt Sie streng überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ein Risiko für die Entwicklung von Diabetes besteht, wenn Sie hohe Blutzuckerspiegel oder hohe Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

Kinder und Jugendliche

Trolise darf nicht an Kinder unter 6 Jahren verabreicht werden.

Vor der Einnahme von Trolise müssen weibliche Jugendliche Beratung und Unterweisung zur Empfängnisverhütung erhalten.

Einnahme von Trolise 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel handelt. Manche Arzneimittel können sich gegenseitig so beeinflussen, dass sie nicht mehr richtig wirken.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel namens „Fibrate“ – zum Beispiel Gemfibrozil und Fenofibrat.
- Erythromycin oder Rifampicin – bei Infektionen eingesetzte Antibiotika.
- Warfarin oder jedes andere Arzneimittel, das verwendet wird, um das Blut zu verdünnen.
- als „Proteasehemmer“ bezeichnete Arzneimittel gegen HIV (z.B. Ritonavir, Lopinavir, Darunavir, Atazanavir) und „nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer“, kurz NNRTI (z.B. Efavirenz).
- Niacin (Vitamin B3).
- Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, wieder mit der Anwendung von Trolise zu beginnen. Die Einnahme von Trolise zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, welche die Wirkstoffe Glecaprevir und Pibrentasvir enthalten. Diese werden zur Behandlung der Hepatitis C angewendet. Der Arzt muss Ihre Trolise-Dosis gegebenenfalls anpassen.

Wenn eines des oben Genannten auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Trolise mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Trolise zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trolise kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Trolise nicht einnehmen. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie vor der Einnahme von Trolise mit Ihrem Arzt. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung mit Trolise eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Trolise schwanger werden, müssen Sie Trolise sofort absetzen und einen Arzt aufsuchen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Trolise ist nicht damit zu rechnen, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Wenn Sie sich während der Behandlung mit Trolise aber benommen oder schläfrig fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Trolise enthält Lactose

Trolise enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Trolise erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Trolise einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?

Die Tablette ist als Ganzes mit Wasser zu schlucken, unabhängig von den Mahlzeiten. Sie können die Tabletten zu jeder Tageszeit einnehmen. Allerdings sollte die Einnahme jeden Tag zur gleichen Zeit erfolgen.

Dosierungsempfehlung

- Die Anfangsdosis beträgt normalerweise einmal täglich 1 mg. Nach einigen Wochen kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zu erhöhen. Die Höchstdosis beträgt für Erwachsene und Kinder über 10 Jahren 4 mg pro Tag.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, dürfen Sie pro Tag nicht mehr als 2 mg einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Die Höchstdosis bei Kindern unter 10 Jahren beträgt 2 mg pro Tag.
- Falls erforderlich, können die Tabletten unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas Wasser aufgelöst werden, dann sollte das Glas zum Ausspülen ein weiteres Mal mit Wasser gefüllt und dieses Wasser sofort getrunken werden. Darf nicht in Fruchtsäften oder Milch aufgelöst werden.
- Trolise wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Was müssen Sie während der Einnahme von Trolise sonst noch beachten

- Wenn Sie ins Krankenhaus eingewiesen werden oder wegen einer anderen Erkrankung ärztlich behandelt werden, müssen Sie dem zuständigen Arzt mitteilen, dass Sie Trolise einnehmen.
- Gegebenenfalls werden die Cholesterinwerte von Ihrem Arzt regelmäßig kontrolliert.

- Sie dürfen Trolise nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Ihre Cholesterinwerte können wieder ansteigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Trolise eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Trolise eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung setzen oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen. Nehmen Sie dabei die Packung des Arzneimittels mit.

Wenn Sie die Einnahme von Trolise vergessen haben

Es besteht kein Grund zur Besorgnis. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei diesem Arzneimittel kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie Trolise sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen – Sie könnten dringend ärztliche Hilfe benötigen:

- Allergische Reaktion – kann sich unter anderem äußern als: Atemnot, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schluckschwierigkeiten, starker Juckreiz der Haut (mit Quaddelbildung).
- Unerklärliche Muskelschmerzen oder -schwäche, wenn Sie sich unwohl fühlen, Fieber haben oder Ihr Urin rotbraun verfärbt ist. Trolise kann selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) unangenehme Wirkungen auf die Muskulatur haben. Falls sie nicht abgeklärt werden, können sie zu gravierenden gesundheitlichen Problemen, wie zum Beispiel einem krankhaften Muskelabbau (Rhabdomyolyse), führen. Dieser kann Nierenprobleme nach sich ziehen.
- Atembeschwerden einschließlich fortbestehendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Leberprobleme, die zu einer Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht) führen können.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) mit starken Schmerzen im Bauch und Rücken.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Muskelkrämpfe
- Schwächegefühl, Abgeschlagenheit oder Unwohlsein
- Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger
- Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Hautblässe und Schwächegefühl oder Atemnot (Blutarmut)
- Juckreiz oder Hautausschlag
- Ohrensausen
- Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit (andere Schlafstörungen einschließlich Alpträume)
- Vermehrtes Bedürfnis auf die Toilette zu gehen (häufiges Wasserlassen)
- Taubheitsgefühl und vermindertes Gefühl in Fingern, Zehen, Beinen und Gesicht.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Hautrötung, erhöhte rote juckende Haut

- Verminderung der Sehkraft
- Zungenschmerzen
- Unangenehmes Gefühl oder Beschwerden im Magen
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- Anhaltende Muskelschwäche.
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen)

Weitere mögliche Nebenwirkungen

- Gedächtnisverlust
- Sexualbeschwerden
- Depressionen
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit, an Diabetes zu erkranken, steigt, wenn Sie hohe Blutzucker- oder Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels ggf. 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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Trolise aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern. Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Trolise enthält

- Der Wirkstoff ist: Pitavastatin-Calcium entsprechend 4 mg Pitavastatin
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, niedrige substituierte Hydroxypropylcellulose, Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Triethylcitrat (E 1505), Magnesium-Aluminium-Silicat, Magnesiumstearat, hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid.

Wie Trolise aussieht und Inhalt der Packung

Trolise Filmtabletten stehen in Packungen mit 7, 28 oder 30 Filmtabletten zur Verfügung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Die Tabletten sind rund, weiß und weisen auf einer Seite die Prägung „KC“, auf der anderen Seite die Prägung „4“ auf. Es stehen noch andere Wirkstärken von Trolise zur Verfügung, die sich hinsichtlich ihrer Tablettengröße und Prägung unterscheiden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Kowa Pharmaceutical Europe GmbH.
Görreshof 151, 53347 Alfter, Deutschland.

Hersteller: Pierre Fabre Médicament Production,
Rue du Lycée, 45502 Gien, Frankreich
oder
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA,
Via M Civitali 1, 20148 Mailand, Italien

Z.Nr.: 1-30155

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen <http://www.basg.gv.at/>, verfügbar.