

	Lipifacil 10 mg Filmtabletten	March 2014
<b>Module 1</b>	Administrative Information	Page 1
<b>Module 1.3.1</b>	Summary of product characteristics, labelling and package leaflet	<b>CONFIDENTIAL</b>

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Lipifacil 10 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Pravastatin-Natrium

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

#### **1. Was ist Lipifacil und wofür wird es angewendet?**

Pravastatin, der Wirkstoff von Lipifacil, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Statine genannt werden und ihre Wirkung durch Senkung hoher Cholesterinwerte im Blut entfalten. Cholesterin ist ein Blutfett (Lipid), das die Verengung der Herzkranzgefäße (Koronare Herzkrankheit) verursachen kann.

Lipifacil wird angewendet,

- um einen hohen Cholesterinspiegel im Blut zu senken, wenn Diät, körperliche Bewegung, Gewichtsreduktion usw. keine ausreichende Wirkung zeigen.
- als Ergänzung zu Ihrer Diät, wenn bei Ihnen die Gefahr besteht, durch zu viel Cholesterin in Ihrem Blut eine Verengung der Herzkranzgefäße zu bekommen.
- um die Gefahr zu senken, einen weiteren Herzanfall zu bekommen, wenn Sie bereits einen Herzanfall hatten oder an anfallsartigen starken Schmerzen im Brustkorb (instabile Angina pectoris) leiden.
- um die Blutfettwerte (Lipidspiegel) nach einer Organtransplantation zu senken.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lipifacil beachten?**

##### **Lipifacil darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pravastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung in einem aktiven Stadium leiden oder die Werte von Leberfunktionstests ohne erkennbaren Grund anhaltend erhöht sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lipifacil einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lipifacil ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder eine Lebererkrankung in Ihrer Vorgeschichte haben.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie an Schilddrüsenunterfunktion leiden.
- wenn Sie gleichzeitig andere Medikamente zur Senkung der Blutfettwerte (Fibrate) einnehmen.
- wenn Sie während einer früheren Behandlung mit Medikamenten zur Senkung der Blutfettwerte Muskelbeschwerden hatten oder irgendjemand in Ihrer Familie an einer angeborenen Muskelerkrankung leidet.

Während der Behandlung mit Lipifacil 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn dies auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

**Sprechen Sie vor der Behandlung mit Lipifacil mit ihrem Arzt oder Apotheker,**

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- wenn Sie während der Behandlung an Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen leiden oder wenn bestimmte Teile Ihres Körpers ungewöhnlich empfindlich auf Berührung reagieren.

**Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Anwendung von Lipifacil unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe insbesondere zusammen mit Müdigkeit und Fieber bemerken. Diese Beschwerden können durch die Anwendung von Lipifacil verursacht sein.**

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Behandlung abubrechen. Lipifacil sollte nicht angewendet werden, wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden oder wenn es bei Ihnen zu Nierenproblemen kommt, die wahrscheinlich eine Folge einer Zerstörung von Muskelgewebe ist, die mit Muskelkrämpfen, Fieber und rotbrauner Verfärbung des Harns einhergeht (Rhabdomyolyse).

**Kinder**

Kinder unter 8 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Patientengruppe nicht nachgewiesen ist.

**Einnahme von Lipifacil zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenn Sie Lipifacil zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung entweder von Lipifacil oder des anderen Arzneimittels oder von beiden beeinflusst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie irgendeines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben:

- Gemfibrozil und Fenofibrat (als Fibrate bekannte Arzneimittel, die die Fettspiegel im Blut senken). Die gleichzeitige Einnahme mit Pravastatin, dem Wirkstoff in Lipifacil, kann gelegentlich zu schweren Muskelerkrankungen führen.
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels). Die Wirkung von Pravastatin wird bei gleichzeitiger Einnahme mit einem dieser Arzneimittel abgeschwächt.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems). Die Wirkung von Pravastatin wird bei gemeinsamer Anwendung erheblich verstärkt.
- Erythromycin und Clarithromycin. Diese Antibiotika verstärken die Wirkung von Pravastatin.

**Einnahme von Lipifacil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bis zur Beendigung Ihrer Behandlung mit Lipifacil sollten Sie am besten keinen Alkohol trinken.

### **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.

Während der Schwangerschaft oder Stillzeit dürfen Sie Lipifacil nicht einnehmen.

Während der Schwangerschaft wird der Wirkstoff Pravastatin das ungeborene Kind sehr wahrscheinlich schädigen. Während der Stillzeit gehen geringe Mengen des Wirkstoffs in die Muttermilch über, was für die Gesundheit des Säuglings schlecht ist. Vor Beginn der Einnahme von Lipifacil müssen Sie Ihren Arzt informieren, ob Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter müssen zuverlässige Verhütungsmittel anwenden. Wenn Sie jedoch während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Lipifacil beenden und sich von Ihrem Arzt beraten lassen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Lipifacil hat im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie können sich jedoch etwas schwindlig fühlen. Stellen Sie sicher, dass Sie in diesem Fall fit genug sind, um ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

### **Lipifacil enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Lipifacil daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Lipifacil 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.

Nehmen Sie Lipifacil 1-mal täglich vorzugsweise abends unabhängig von den Mahlzeiten ein. Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. mit einem Glas Wasser).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

### **Zur Senkung eines erhöhten Cholesterinspiegels im Blut**

1-4 Tabletten (entsprechend 10-40 mg Pravastatin) 1-mal täglich. Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Tabletten (entsprechend 40 mg Pravastatin).

### **Zur Verhütung von Erkrankungen des Herzens und der Gefäße**

4 Tabletten (entsprechend 40 mg Pravastatin) 1-mal täglich.

### **Nach einer Transplantation**

2 Tabletten (entsprechend 20 mg Pravastatin) 1-mal täglich. Die Dosierung kann auf bis zu 4 Tabletten (entsprechend 40 mg Pravastatin) gesteigert werden.

### **Kinder und Jugendliche mit angeborenem erhöhtem Cholesterin im Blut (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie)**

Die empfohlene Dosis beträgt 1-2 Tabletten (entsprechend 10-20 mg Pravastatin) 1-mal täglich für Kinder von 8-13 Jahren und 1-4 Tabletten (entsprechend 10-40 mg Pravastatin) 1-mal täglich für Jugendliche von 14-18 Jahren.

### **Ältere Patienten**

Für diese Patientengruppe ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es kann die gleiche Dosierung angewendet werden wie für erwachsene Patienten.

### **Dosisanpassung bei Nieren- oder Leberfunktionsstörung**

Anfangsdosis 1 Tablette (entsprechend 10 mg Pravastatin) 1-mal täglich. Die Dosierung kann je nach Erfordernis angepasst werden.

### **Gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln**

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel mit den Wirkstoffen Colestyramin oder Colestipol (Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel) sollten Sie Lipifacil mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach diesen Arzneimitteln einnehmen.

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) anwenden, beträgt die Anfangsdosis von Lipifacil 2 Tabletten (entsprechend 20 mg Pravastatin) 1-mal täglich. Diese Dosis kann auf bis zu 4 Tabletten (entsprechend 40 mg Pravastatin) erhöht werden.

Folgen Sie diesen Anweisungen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes geraten. Denken Sie immer daran, Ihr Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Lipifacil einnehmen sollen. Dies hängt von Ihrer Krankheit ab.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lipifacil zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lipifacil eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder jemand versehentlich einige Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker Kontakt auf.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lipifacil vergessen haben**

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben. Nehmen Sie einfach Ihre übliche Dosis zum nächstfälligen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lipifacil abbrechen**

Nehmen Sie Lipifacil so lange ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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. Im Allgemeinen sind diese leicht und vorübergehend. Die folgenden Nebenwirkungen können jedoch bei einigen Patienten während der Behandlung auftreten:

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Gelegentlich	Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schlafmangel
Sehr selten	Probleme bei Berührung mit brennendem/kribbelndem Gefühl, Taubheit oder Ameisenlaufen (Parästhesie) können auftreten, welche ein Zeichen einer Schädigung der Nerven sein kann (periphere Polyneuropathie).

### **Augenerkrankungen**

Gelegentlich	Sehstörungen (Verschwommensehen oder Doppeltsehen)
--------------	--

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

Gelegentlich	Verdauungsstörungen (Dyspepsie) oder Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen
Sehr selten	Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

### **Erkrankungen der Haut**

Gelegentlich	Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Kopfhaut- und Haarprobleme (einschließlich Haarausfall)
--------------	---

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Gelegentlich	Störungen beim Wasserlassen, z.B. Schmerzen, häufiges Wasserlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen
--------------	---

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane**

Gelegentlich	gestörte Sexualfunktionen
--------------	---------------------------

### **Allgemeine Erkrankungen**

Gelegentlich	Müdigkeit
--------------	-----------

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

Häufig	empfindliche Muskeln und Knochen, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie) und Muskelschwäche.
Sehr selten	Entzündung eines Muskels, Zerstörung von Skelettmuskelfasern (Rhabdomyolyse), die mit akutem Nierenversagen einhergehen kann. In einigen Fällen Sehnenschädigungen, gelegentlich mit Sehnenriss.
	Wenn eines dieser Symptome während der Anwendung von Lipifacil bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, denn Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen schwerwiegend sein (siehe auch unter 2. "Was sollten Sie vor der Einnahme von Lipifacil beachten?")

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Häufig	vermehrte Bildung von Leberenzymen
Sehr selten	gelbliche Verfärbung von Haut (Gelbsucht), Geweben und Körperflüssigkeiten, Leberentzündung (Hepatitis), plötzliche rasche Zerstörung des gesamten Lebergewebes (Lebernekrose)

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Anaphylaxie) wie schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen des Gesichts, der Zunge und der Lunge (Ödeme), welche große Probleme beim Atmen verursachen können. Dies ist eine sehr seltene Reaktion, die aber schwerwiegend ist, sollte sie auftreten. Suchen Sie in diesem Fall sofort einen Arzt auf. Eine bestimmte Art von chronischer Hauterkrankung (Lupus-ähnliches Syndrom)
-------------	--

### **Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:**

- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- 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. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Lipifacil 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

## **5. Wie ist Lipifacil aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Lipifacil enthält**

- Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium. Jede Tablette enthält 10 mg Pravastatin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: schweres Magnesiumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Macrogol 8000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-oxid (E172).  
Tablettenüberzug: Opadry clear YS-5-7044, bestehend aus: Hyprollose, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 3350.

### **Wie Lipifacil aussieht und Inhalt der Packung**

Rosa-pfirsichfarbene, kapselförmige Filmtablette mit Einkerbung und der Markierung "10" auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lipifacil ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Aegis Pharmaceuticals GmbH  
Van-der-Smissen-Str. 1  
22767 Hamburg

**Hersteller:**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG  
Göllstr. 1  
84529 Tittmoning

oder

Swiss Caps GmbH  
Grassingerstr. 9  
83043 Bad Aibling

oder

Aegis Ltd.  
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area  
2643 Lefkosia  
Zypern

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.**