

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Lipifacil 40 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Pravastatin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Lipifacil und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lipifacil beachten?
3. Wie ist Lipifacil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lipifacil aufzubewahren?
6. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LIPIFACIL BEACHTEN?

Lipifacil darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pravastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Lipifacil 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.

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 jemandem 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 abzubrechen. 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.

Bei Einnahme von Lipifacil mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Bei Einnahme von Lipifacil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lipifacil

Dieses Arzneimittel 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 Lipifacil immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 Tablette Lipifacil 10 mg, entsprechend 10 mg Pravastatin (Ihr Doktor wird Ihnen diese niedrigere Stärke verschreiben, falls notwendig) oder ½ -1 Tablette Lipifacil 40 mg (entsprechend 20-40 mg) 1-mal täglich. Die maximale Tagesdosis beträgt 1 Tablette Lipifacil 40 mg.

Zur Verhütung von Erkrankungen des Herzens und der Gefäße

1 Tablette (entsprechend 40 mg Pravastatin) 1-mal täglich.

Nach einer Transplantation

½ Tablette (entsprechend 20 mg Pravastatin) 1-mal täglich. Die Dosierung kann auf bis zu 1 Tablette (entsprechend 40 mg Pravastatin) gesteigert werden.

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

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Lipifacil 10 mg, entsprechend 10 mg Pravastatin (Ihr Doktor wird Ihnen diese niedrigere Stärke verschreiben, falls notwendig) oder ½ Tablette Lipifacil 40 mg (entsprechend 20 mg Pravastatin) 1-mal täglich für Kinder von 8-13 Jahren und 1 Tablette Lipifacil 10 mg, entsprechend 10 mg Pravastatin oder ½-1 Tablette Lipifacil 40 mg (entsprechend 20-40 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 Lipifacil 10 mg, entsprechend 10 mg Pravastatin (Ihr Doktor wird Ihnen diese niedrigere Stärke verschreiben) 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 ½ Tablette (entsprechend 20 mg Pravastatin) 1-mal täglich. Diese Dosis kann auf bis zu 1 Tablette (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 Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lipifacil 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 Knochenkrankungen:**

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 Sehenschädigungen, 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 müssen 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LIPIFACIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lipifacil enthält

Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium.
Jede Tablette enthält 40 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)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Tablettenüberzug: Opadry clear YS-5-7044, bestehend aus: Hyprollose, Hypromellose Macrogol 400, Macrogol 3350.

Wie Lipifacil aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, kapselförmige Filmtablette mit Einkerbung und der Markierung "40" auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

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

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

	Lipifacil 40 mg Filmtabletten	September 3, 2012
Module 1	Administrative Information	Page 6
Module 1.3.1	Summary of product characteristics, labelling and package leaflet	CONFIDENTIAL

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.