zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lovastatin AL 40 mg Tabletten

Wirkstoff: Lovastatin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Lovastatin AL 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lovastatin AL 40 mg beachten?
3. Wie ist Lovastatin AL 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lovastatin AL 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Lovastatin AL 40 mg und wofür wird es angewendet?

Lovastatin AL 40 mg ist ein Cholesterin-Synthese-Hemmer/3-Hydroxy-3-methylglutaryl-Coenzym A (HMG-CoA)-Reduktase-Hemmer/Lipidsenker.

Lovastatin AL 40 mg wird angewendet bei schwerer Hypercholesterinämie, wenn eine Umstellung der Ernährung alleine keine ausreichende Wirkung zeigt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lovastatin AL 40 mg beachten?

Lovastatin AL 40 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Lovastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Lovastatin AL 40 mg sind.
- wenn Sie an einer bestehenden Lebererkrankung oder einer ungeklärten und andauernden Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) im Blut leiden.
- wenn Sie eine Gallestauung haben.
- wenn Sie unter einer Erkrankung der Skelettmuskulatur leiden (Myopathie) (siehe unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lovastatin AL 40 mg ist erforderlich" – „Einfluss auf die Skelettmuskulatur").
- wenn Sie gleichzeitig mit Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen), HIV-Protease-Hemmstoffen oder Delavirdin (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion), Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika), Nefazodon (Antidepressivum) oder Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) behandelt werden (siehe unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lovastatin AL 40 mg ist erforderlich" – „Einfluss auf die Skelettmuskulatur" und „Bei Einnahme von Lovastatin AL 40 mg mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit").
- wenn Sie alkoholabhängig sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lovastatin AL 40 mg ist erforderlich

Einfluss auf die Skelettmuskulatur

Lovastatin kann in seltenen Fällen Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelentzündungen (Myositis) sowie einen Zerfall von Skelettmuskeln (Rhabdomyolyse) verursachen. Dies ist eine lebensbedrohliche Erkrankung, die durch eine stark erhöhte Aktivität eines bestimmten Muskelenzyms im Blut (Kreatinkinase-Aktivität höher als das 10-fache des oberen Normwertes) und beeinträchtigte Nierenfunktion gekennzeichnet ist und zu Nierenversagen führen kann.

Beim Auftreten von unklaren Muskelschmerzen, Empfindlichkeit der Muskulatur oder Muskelschwäche, insbesondere bei zusätzlichem Fieber oder Krankheitsgefühl, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren behandelnden Arzt. Die Therapie mit Lovastatin muss abgebrochen werden, wenn eine krankhafte Veränderung der Skelettmuskulatur (Myopathie) festgestellt wird, bzw. der Verdacht auf eine krankhafte Veränderung der Skelettmuskulatur (Myopathie) besteht.

Krankhafte Veränderungen der Skelettmuskulatur (Myopathie) infolge von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die Häufigkeit und der Schweregrad einer krankhaften Veränderung der Skelettmuskulatur (Myopathie) ist erhöht bei der gleichzeitigen Gabe von Lovastatin und anderen HMG-CoA-Reduktase-Hemmstoffen mit Arzneistoffen, die bei alleiniger Verabreichung eine krankhafte Veränderung der Skelettmuskulatur (Myopathie) auslösen können, wie z.B. Gemfibrozil und andere Fibrate und Nikotinsäure in lipidsenkenden Dosierungen. Die gemeinsame Gabe von Lovastatin und Gemfibrozil sollte aufgrund der Wechselwirkungen vermieden werden. Die gleichzeitige Behandlung mit Lovastatin und anderen Lipidsenkern (übrige Fibrate und Nikotinsäure in lipidsenkenden Dosierungen) sollte auf Patienten mit schwerer kombinierter Hyperlipidämie und hohem kardiovaskulärem Risiko beschränkt bleiben und es sollte eine Dosis von 20 mg Lovastatin je Tag nicht überschritten werden.

Einige Arzneistoffe können das Risiko für Beschwerden in der Muskulatur (Myopathie) erhöhen, indem sie den Abbau von Lovastatin im Körper beeinflussen. Zu diesen Arzneistoffen gehören Ciclosporin (Immunsuppressivum), Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzengegefühl), Itraconazol und Ketoconazol (Mittel gegen krankheitserregende Pilze), Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin (Antibiotika), HIV-Protease-Hemmstoffe, Delavirdin (Arzneistoffe in der HIV-Therapie) und Nefazodon (Antidepressivum).

Bei gleichzeitiger Gabe von Lovastatin und Arzneimitteln zur Unterdrückung des Immunsystems, wie z.B. Ciclosporin, sollte eine Dosis von 20 mg Lovastatin pro Tag nicht überschritten werden, da das Risiko einer Erkrankung der Skelettmuskulatur mit höheren Dosierungen wesentlich ansteigt.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Ciclosporin und Lovastatin und der zusätzlich erforderlichen systemischen Behandlung mit Antimykotika des Azol-Typs (Mittel gegen Pilzerkrankungen) sollte die Behandlung mit Lovastatin unterbrochen werden.

Die Behandlung von Pilzerkrankungen unter alleiniger Lovastatintherapie (ohne gleichzeitige Behandlung mit Ciclosporin) ist unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung möglich.

Die Behandlung mit Lovastatin muss vorübergehend unterbrochen oder Lovastatin vollständig abgesetzt werden, falls Sie eine besonders ausgeprägte Anfälligkeit zu einer Nierenfunktionsschwäche (Niereninsuffizienz) entwickeln, z.B. durch eine akute, schwere Infektion, niedrigen Blutdruck (Hypotonie), größere Operationen, Verletzungen (Trauma), schwere Störungen des Hormonsystems oder des Elektrolythaushalts oder eine unkontrollierte Epilepsie.

Untersuchung vor Behandlungsbeginn

Die Behandlung mit Lovastatin AL 40 mg sollte mit Vorsicht begonnen werden, wenn bei Ihnen Risikofaktoren und Krankheiten in der Vorgeschichte bekannt sind, die die Wahrscheinlichkeit eines raschen Zerfalls von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse) erhöhen. Messungen der Kreatinkinase (CK)-Aktivität sollten bei folgenden Erkrankungen und Situationen vorgenommen werden:
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion.
- Unterfunktion der Schilddrüse.
- Erbliche Muskelerkrankungen in der eigenen Vorgeschichte oder bei nahen Verwandten.
- Muskelerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung eines Statins oder Fibrates.
- Alkoholmissbrauch.
- Ältere Patienten (älter als 70 Jahre). Bei diesen sollte die Notwendigkeit einer solchen Messung erwogen werden, wenn weitere Faktoren vorliegen, die die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Rhabdomyolyse erhöhen.

In diesen Fällen soll Ihr Arzt sorgfältig die Risiken gegen den Nutzen einer Behandlung abwägen und den Behandlungsverlauf engmaschig überwachen.

Wenn die CK-Werte unter normalen körperlichen Umständen (d.h. ohne vorherige starke körperliche Anstrengung) deutlich erhöht sind (um mehr als das 5-fache des oberen Normwertes), soll Ihr Arzt normalerweise eine Behandlung mit Lovastatin AL 40 mg nicht beginnen.

Kreatinkinase-Bestimmungen

Die Kreatinkinase (CK) sollte nicht nach schweren körperlichen Anstrengungen oder bei Vorliegen von anderen möglichen Ursachen eines CK-Anstiegs gemessen werden, da dies die Beurteilung der Messwerte erschwert. Falls die CK-Werte unter normalen körperlichen Bedingungen deutlich erhöht sind (um mehr als das 5-fache des oberen Normwertes), sollten zur Überprüfung innerhalb von 5 – 7 Tagen erneute Messungen durchgeführt werden.

Überwachung während der Therapie

Bei Auftreten von Schmerzen, Schwäche oder Krämpfen der Muskulatur informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt; speziell, wenn dies mit allgemeinem Unwohlsein oder Fieber einhergeht.
- Ihr Arzt kann, z.B. aufgrund von Laborwerten eines Muskelenzyms (Kreatinkinase, CK) entscheiden, ob die Behandlung mit Lovastatin AL 40 mg fortgesetzt werden darf.
- Wenn die CK-Werte wesentlich erhöht sind (um mehr als das 5-fache des oberen Normwertes), soll die Behandlung normalerweise abgebrochen werden.
- Bei anhaltenden und starken Muskelbeschwerden soll Ihr Arzt in Erwägung ziehen, auch bei nicht oder nur wenig erhöhten CK-Werten die Behandlung abzubrechen.
- Wenn bei Ihnen die Symptome abgeklungen und die CK-Werte auf ein normales Niveau gesunken sind, kann Ihr Arzt eine Wiederaufnahme der Behandlung mit Lovastatin AL 40 mg oder einem anderen Statin in der niedrigsten wirksamen Dosierung und mit engmaschiger Überwachung erwägen.
- Die Behandlung mit Lovastatin AL 40 mg muss abgebrochen werden, falls stark erhöhte CK-Konzentrationen im Blut auftreten (mehr als das 10-fache des oberen Normwertes) oder falls eine Rhabdomyolyse festgestellt oder vermutet wird.

Wirkung auf die Leber

Nach Beginn der Therapie mit Lovastatin AL 40 mg kann es (meistens innerhalb von 3 – 12 Monaten) zu einem asymptomatischen Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) kommen, der jedoch keinen Abbruch der Therapie erfordert. Dieser Anstieg der Leberenzyme wird bei Patienten, die hohe Dosierungen von Lovastatin erhalten, häufiger beobachtet.

Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung mit Lovastatin AL 40 mg und später in periodischen Abständen (z.B. halbjährlich) Leberfunktionsprüfungen vorzunehmen. Eine besondere Aufmerksamkeit sollte denjenigen Patienten gelten, die während der Therapie einen Anstieg von bestimmten Leberenzymen (Transaminasenanstiege) entwickeln und/oder erhebliche Mengen Alkohol trinken sowie denen, die Dosierungen von über 40 mg Lovastatin pro Tag erhalten.

Bei Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) über den 3-fachen oberen Normalwert muss der behandelnde Arzt das mögliche Risiko einer Fortsetzung der Behandlung mit Lovastatin gegen die zu erwartenden Vorteile abwägen. Die Bestimmungen müssen umgehend wiederholt werden; bei Fortdauer oder weiterem Anstieg der Abweichungen muss das Medikament abgesetzt werden.

Das Arzneimittel sollte mit besonderer Vorsicht bei Patienten, die eine Lebererkrankung in der Vorgeschichte aufweisen, angewendet werden. Bei einer aktiven Lebererkrankung oder einer ungeklärten Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Transaminasenerhöhung) darf Lovastatin AL 40 mg nicht eingenommen werden.

Auswirkungen auf die Augen

Klinische Daten geben keinen Hinweis auf eine nachteilige Wirkung von Lovastatin auf die Linse des menschlichen Auges.

Wirkung auf die Lunge

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Atemprobleme auftreten, insbesondere wenn diese mit andauerndem, unproduktivem Husten, Kurzatmigkeit oder Fieber einhergehen.

Familiäre Hypercholesterinämie

Bei Patienten mit der seltenen reinerbigen Form der familiären Hypercholesterinämie war die Wirksamkeit von Lovastatin herabgesetzt. Lovastatin scheint bei diesen Patienten häufiger zu einem Anstieg der Leberwerte (Serumtransaminasen) zu führen.

Hypertriglyceridämie

Lovastatin besitzt einen nur mäßigen Effekt auf die Triglyceride und ist daher nicht angezeigt, wenn bei der Fettstoffwechselstörung die Hypertriglyceridämie im Vordergrund steht (z.B. Hyperlipidämie der Typen I, IV und V nach Fredrickson).

Gerinnungshemmende Arzneimittel

Bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneistoffen (Antikoagulantien) besteht die Gefahr einer Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Lovastatin AL 40 mg soll bei einer schweren Nierenfunktionsstörung nur mit Vorsicht eingenommen werden (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Lovastatin AL 40 mg einzunehmen?" – „Bei Nierenfunktionsschwäche [Niereninsuffizienz]").

Sekundäre Hypercholesterinämie

Im Fall einer sekundären Erhöhung der Blutcholesterinwerte, die durch eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) oder ein nephrotisches Syndrom ausgelöst wurde, ist zuerst die Grunderkrankung zu behandeln.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Lovastatin AL 40 mg von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien noch nicht durchgeführt wurden.

Ältere Menschen

Die Wirksamkeit bei älteren Menschen entspricht der bei der Gesamtbevölkerung beobachteten Wirksamkeit. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht erhöht.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Bei Einnahme von Lovastatin AL 40 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Lovastatin AL 40 mg oder werden selbst durch Lovastatin AL 40 mg in ihrer Wirkung beeinflusst?

Arzneistoffe, die den Abbau von Lovastatin im Körper beeinflussen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lovastatin AL 40 mg mit:
- Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehrreaktion)
- anderen Arzneistoffen zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Gemfibrozil, andere Fibrate, Nicotinsäurederivate [Niacin])
- bestimmten Antibiotika (Makrolide, einschließlich Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin)
- bestimmten Arzneistoffen gegen Pilzinfektionen (Azol-Typ, einschließlich Itraconazol und Ketoconazol)
- bestimmten HIV-Medikamenten (HIV-Protease-Hemmstoffe, Delavirdin)
- einem bestimmten Antidepressivum (Nefazodon) oder
- einem Mittel gegen Bluthochdruck und Herzengegefühl (Verapamil)

ist das Risiko erhöht, eine Muskelerkrankung (Myopathie) zu entwickeln. Diese macht sich u.a. durch Muskelschmerzen und Erhöhung der Konzentration des Muskelenzyms Kreatinkinase (CK) bemerkbar. In seltenen Fällen wurde ein Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse) mit Nierenversagen beobachtet (siehe Abschnitt 2. „Lovastatin AL 40 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lovastatin AL 40 mg ist erforderlich“).

Sollte Ihr Gesundheitszustand es erforderlich machen, eines dieser Arzneimittel anzuwenden, wird Ihr Arzt die Entscheidung treffen, ob eine andere Behandlung möglich ist oder ob die Behandlung mit Lovastatin kurzfristig unterbrochen werden kann. Nur Ihr Arzt kann in einem solchen Fall die Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.

Amiodaron

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) und Lovastatin ist das Risiko für das Auftreten von Beschwerden in der Muskulatur (Myopathie) oder des Zerfalls der Muskelzellen (Rhabdomyolyse) erhöht.

Blutgerinnungshemmende Arzneistoffe (Antikoagulantien)

Bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneistoffen (Antikoagulantien) kann eine moderate Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung auftreten. Daher sollte bei Patienten, die blutgerinnungshemmende Medikamente anwenden, die Prothrombinzeit vor Beginn einer Therapie mit Lovastatin AL 40 mg und in regelmäßigen Abständen nach Beginn der Therapie bestimmt werden. Bleibt die Prothrombinzeit unverändert, kann die Bestimmung in den Intervallen vorgenommen werden, die normalerweise für Patienten während einer Therapie mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten (Antikoagulantien) empfohlen wird. Wird die Dosis von Lovastatin AL 40 mg geändert, sollte dieselbe Vorgehensweise eingehalten werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Lovastatin AL 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält Bestandteile, die den Abbau von bestimmten Arzneimitteln verändern können. So kann auch die Konzentration von Lovastatin im Blut erhöht werden. Deshalb sollten Sie übermäßigen Genuss von Grapefruitsaft (mehr als 250 ml pro Tag) während der Behandlung mit Lovastatin AL 40 mg vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Lovastatin AL 40 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Lovastatin AL 40 mg darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lovastatin AL 40 mg hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Effekt auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lovastatin AL 40 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lovastatin AL 40 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Lovastatin AL 40 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Lovastatin AL 40 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich ½ Tablette Lovastatin AL 40 mg (entspr. 20 mg Lovastatin) mit dem Abendessen. Gegebenenfalls kann eine Anfangsdosierung mit 10 mg Lovastatin in Betracht gezogen werden. Für diese Dosierung stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis anhand der Cholesterinwerte im Blut im Abstand von mindestens 4 Wochen bis zu einer Tageshöchstdosis von 80 mg Lovastatin (entspr. 2 Tabletten Lovastatin AL 40 mg) anpassen, wobei diese Dosis als Einzeldosis oder in 2 halben Dosen zum Frühstück und zum Abendessen eingenommen werden kann.

Als Begleittherapie

Lovastatin AL 40 mg ist allein und in Kombination mit Anionenaustauscherharzen wie z.B. Colestyramin, Colestipol (Arzneistoffe zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) wirksam.

Bei Patienten, die Ciclosporin, Fibrate oder Niacin zusammen mit Lovastatin AL 40 mg anwenden, beträgt die maximal empfohlene Dosis 20 mg Lovastatin (entspr. ½ Tablette Lovastatin AL 40 mg) pro Tag (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lovastatin AL 40 mg ist erforderlich“ – „Einfluss auf die Skelettmuskulatur“ sowie unter Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Lovastatin AL 40 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Nierenfunktionsschwäche (Niereninsuffizienz)

Da Lovastatin nur in geringem Ausmaß über die Nieren ausgeschieden wird, ist eine Anpassung der Dosierung bei Patienten mit einer mäßigen Nierenfunktionsschwäche (Niereninsuffizienz) nicht notwendig.

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsschwäche (Niereninsuffizienz, Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sollte die Entscheidung zur Therapie mit höheren Dosierungen als 20 mg Lovastatin pro Tag sorgfältig abgewogen werden. Sofern sie als notwendig erachtet wird, ist sie mit Vorsicht durchzuführen (siehe unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lovastatin AL 40 mg ist erforderlich“).

Art der Anwendung

Lovastatin AL 40 mg soll unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit zusammen mit dem Abendessen eingenommen werden.

Wenn Ihnen vom Arzt eine 2-mal tägliche Einnahme verordnet wurde, erfolgt die Einnahme mit dem Frühstück und dem Abendessen. Während der Behandlung mit Lovastatin AL 40 mg soll die Ihnen verordnete Diät weiter beibehalten werden.

Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Bei der Einnahme von Lovastatin AL 40 mg handelt es sich um eine Langzeittherapie. Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lovastatin AL 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lovastatin AL 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird allgemeine Maßnahmen zur Behandlung der Überdosierung ergreifen und Ihre Leberfunktion kontrollieren.

Wenn Sie die Einnahme von Lovastatin AL 40 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme unverändert fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lovastatin AL 40 mg abbrechen

Nach dem Absetzen der Therapie mit Lovastatin AL 40 mg kehrt der Gesamtcholesterinwert auf seinen Ausgangswert zurück.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lovastatin AL 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Lovastatin waren überwiegend leicht und vorübergehend.

Häufig auftretende Nebenwirkungen sind:
Blähungen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, gestörte Verdauung, Schwindel, Verschwommensehen, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen, Hautausschlag und Bauchschmerzen.

Gelegentlich wurden beobachtet:
Müdigkeit, Juckreiz, Mundtrockenheit, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen und Geschmacksstörungen (Veränderung der Geschmacksempfindung).

Seltene Nebenwirkungen:
- Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie), schwere Rhabdomyolysen (Zerfall von Skelettmuskelzellen).
- Erektionsstörungen.
- Erscheinungen, die offensichtlich aufgrund einer Überempfindlichkeit auftraten:
  Plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie), schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Lupus-ähnliches Syndrom, rheumatische Erkrankung der Muskulatur (Polymyalgia rheumatica), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Gelenkentzündung, Gelenkschmerzen, Nesselsucht, Ermüdbarkeit/Schwäche, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung, Schüttelfrost, Atembeschwerden, allgemeines Krankheitsgefühl sowie Veränderungen des Blutbildes und bestimmter Laborwerte (Thrombozytopenie, Leukozytopenie, Eosinophilie, hämolytische Anämie, positive antinukleäre Antikörper und Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit).

Häufigkeit nicht bekannt:
- Gedächtnisverlust.
- Depression.
- Alpträume.
- sexuelle Funktionsstörungen.
- Atemprobleme einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

Zusätzlich wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet: Leberentzündung, Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), Erbrechen, Appetitlosigkeit, Missempfindungen und Nervenstörungen an Armen und Beinen (Parästhesien, periphere Neuropathie), psychische Störungen, wie z.B. Angstzustände, Haarausfall, toxische epidermale Nekrolyse sowie in Einzelfällen schwere Hauterkrankungen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom).

Untersuchungen

Selten wurden deutliche und bleibende Anstiege bestimmter Leberwerte, den Transaminasen, beobachtet. Im Allgemeinen waren diese Abweichungen der Leberwerte nur gering und vorübergehend.

Selten wurde über eine Erhöhung weiterer Leberwerte (alkalische Phosphatase, Gamma-GT und Bilirubin) berichtet.

Anstiege eines Enzyms der Skelettmuskulatur (Kreatinkinase = CK) wurden berichtet; diese sind gewöhnlich leicht und vorübergehend. Nur in seltenen Fällen kam es zu einer deutlichen CK-Erhöhung.

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten Nebenwirkungen bei sich beobachten, informieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt, insbesondere wenn Sie unklare Muskelschmerzen, -empfindlichkeiten oder -schwäche bei zusätzlichem Fieber oder Krankheitsgefühl empfinden.

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 Lovastatin AL 40 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Lovastatin AL 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Lovastatin.

1 Tablette enthält 40 mg Lovastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Chinolingelb (E 104), Patentblau V (E131).

Wie Lovastatin AL 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, blassgrüne Tablette mit abgeschrägter Kante und Bruchrille auf einer Seite.

Lovastatin AL 40 mg Tabletten sind in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010

0610-01
9231821 1009 243028

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012