

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Lovastatin STADA® 40 mg Tabletten

Wirkstoff: Lovastatin

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 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 die gleichen Beschwerden 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 Lovastatin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lovastatin STADA® beachten?
3. Wie ist Lovastatin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lovastatin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Lovastatin STADA® gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die als HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Lipidsenker) bezeichnet werden. Es ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut, für Patienten, bei denen der Cholesterinspiegel nicht durch eine Diät alleine gesenkt werden kann.

Lovastatin STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von schweren Fällen erhöhter Blutcholesterinwerte (schwere Hypercholesterinämie).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lovastatin STADA® beachten?**Lovastatin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lovastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Lovastatin STADA® sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen)
- Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 - eine Lebererkrankung oder Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut
 - Cholestase (Gallenstauung)
 - Myopathie (eine Erkrankung der Skelettmuskulatur)
- Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Leberenzym CYP3A4 hemmen, wie z. B.:
 - Mibefradil (zur Behandlung von Bluthochdruck)
 - Itraconazol oder Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von AIDS, wie z. B.:
 - HIV-Proteasehemmer
 - Delavirdin (ein Hemmer der Reversen Transkriptase)
 - die Antibiotika Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit)
- bei Alkoholkrankheit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lovastatin STADA® ist erforderlich

Wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen oder Erkrankungen auf Sie zutrifft oder früher einmal zutraf, fragen Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme von Lovastatin beginnen.

- Wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:
 - Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse)
 - eine Lebererkrankung
Lovastatin kann einen Anstieg bestimmter Leberwerte bewirken. Vor und während der Behandlung mit Lovastatin wird Ihr Arzt daher Ihre Leberwerte im Blut kontrollieren.
 - Muskelerkrankungen (Myopathie oder Rhabdomyolyse)
Lovastatin kann in seltenen Fällen schwere Muskelerkrankungen auslösen, besonders wenn es gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird (siehe unter Abschnitt 2: Bei Anwendung von Lovastatin STADA® mit anderen Arzneimitteln).
Falls Sie während der Behandlung mit Lovastatin Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder -krämpfe bekommen, müssen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt melden. In diesem Fall entscheidet Ihr Arzt, ob er Ihre Behandlung abbricht oder verändert. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls ein engeres Mitglied Ihrer Familie Muskelerkrankungen in der Vorgeschichte hat.
 - Nierenversagen, schwere Nierenfunktionsstörungen oder falls bei Ihnen eine Zustand vorliegt, der das Risiko eines Nierenversagens erhöhen kann, wie z. B.:
 - eine schwere akute Infektion
 - niedriger Blutdruck (Hypotonie)
 - größere chirurgische Eingriffe
 - Verletzung (Trauma)
 - schwere Störung des Stoffwechsel- oder Hormonhaushalts
 - schwere Störungen des Elektrolythaushalts im Körper
 - unkontrollierte Epilepsie
 - homozygote familiäre Hypercholesterinämie (eine seltene Erbkrankheit) Es ist möglich, dass Lovastatin bei dieser Erkrankung nicht wirksam ist.
 - eine schwere Lungenerkrankung.
- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen
- wenn sie älter als 70 Jahre alt sind
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die aufgeführt sind unter Abschnitt 2: Bei der Anwendung von Lovastatin STADA® mit anderen Arzneimitteln.

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.

Bei Anwendung von Lovastatin STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Bei der Einnahme folgender Arzneimittel ist besondere Vorsicht geboten:

- Gemfibrozil und andere Fibrate (andere Lipidsenker)
- Niacin (Nikotinsäure), ein Arzneimittel zur Normalisierung erhöhter Blutfette in Dosierungen von 1 g oder mehr pro Tag
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Danazol (ein synthetisches Hormon, das zur Behandlung von Endometriose und Zysten in der Brust bei Frauen angewendet wird)
- Cumarinderivate (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)
- Arzneimittel, die das Leberenzym CYP3A4 hemmen. Ihr Arzt weiß, um welche Arzneimittel es sich dabei handelt; zu dieser Gruppe gehören z. B.:
 - Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems)
 - Mibefradil oder Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
 - Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Fusidinsäure (Antibiotika)
 - HIV-Protease-Hemmer zur Behandlung von AIDS
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen).

Bei Einnahme von Lovastatin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Übermäßiger Alkoholkonsum erhöht das Risiko an Myopathie (eine Muskelkrankheit) zu erkranken. Daher sollten Sie während der Behandlung keinen Alkohol zu sich nehmen.

Genuss von Grapefruitsaft kann die Lovastatinkonzentration im Blut erhöhen. Sie sollten deshalb während der Behandlung weder Grapefruit essen, noch Grapefruitsaft trinken.

Im Allgemeinen sollte Lovastatin STADA® als tägliche Einmaldosis mit dem Abendessen eingenommen werden.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Lovastatin kann das ungeborene Kind schädigen. Daher dürfen Sie Lovastatin nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder werden möchten. Falls Sie während der Behandlung mit Lovastatin schwanger werden, müssen Sie sofort die Einnahme der Tabletten abbrechen und Ihren Arzt verständigen. Falls Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie geeignete Mittel zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie bezüglich der Wahl einer geeigneten Verhütungsmethode unsicher sind.

Sie dürfen Lovastatin während der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lovastatin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lovastatin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

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

Sie sollten Ihre Cholesterin-senkende Diät während der Behandlung mit Lovastatin fortsetzen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 20 mg und ist mit dem Abendessen einzunehmen.

Gegebenenfalls kann die Anfangsdosis auf täglich 10 mg Lovastatin reduziert werden. Dosisanpassungen sind stets in Abständen von mindestens 4 Wochen vorzunehmen. Die Dosis kann gemäß dem Ansprechen Ihrer Cholesterinwerte auf die Behandlung angepasst werden.

Die Tageshöchstosis beträgt 80 mg und ist entweder 1-mal täglich mit dem Abendessen oder aufgeteilt in 2 Teildosen mit dem Frühstück und dem Abendessen einzunehmen.

Patienten mit Begleitmedikation

Wenn Sie gleichzeitig Ciclosporin, Fibrate oder Nikotinsäure einnehmen, sollte die tägliche Höchstdosis 20 mg Lovastatin nicht überschreiten. Siehe auch unter Abschnitt 2: Lovastatin STADA® darf NICHT eingenommen werden und Bei Anwendung von Lovastatin STADA® mit anderen Arzneimitteln.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn bei Ihnen eine mäßige Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt, kann die normale Dosis eingenommen werden. Wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionseinschränkung leiden, darf die maximale Tagesdosis 20 mg Lovastatin nicht überschreiten. Falls höhere Dosierungen erforderlich sein sollten, wird Ihr Arzt Sie genau überwachen.

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 Menschen

Wenn Sie über 60 Jahre alt sind, können Sie im Allgemeinen die gleiche Dosis anwenden wie jüngere Patienten.

Art der Anwendung

Lovastatin STADA® soll unzerkaut und mit 1 Glas Wasser zusammen mit dem Abendessen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Eine Behandlung zur Senkung des Cholesterinspiegels ist für gewöhnlich eine Langzeitbehandlung.

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

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lovastatin STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Lovastatin vergessen haben, setzen Sie die Behandlung wie verordnet zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lovastatin STADA® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab bzw. ändern Sie nicht die Behandlung, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lovastatin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die meisten für Lovastatin beobachteten Nebenwirkungen waren leicht und besserten sich innerhalb kurzer Zeit. Hierzu gehören:

Häufig

- Blähungen (Flatulenz)
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Schwindel (Vertigo)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Hautausschlag
- Bauchschmerzen.

Gelegentlich

- Müdigkeit
- Juckreiz (Pruritus)
- Mundtrockenheit
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Schlafstörungen
- Geschmacksstörungen.

Selten

- Myopathie (Erkrankung der Skelettmuskulatur mit Symptomen wie Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder -krämpfe)
- Rhabdomyolyse (Muskelerkrankung, die durch den Zerfall von Muskelzellen ausgelöst wird)
- Erektionsstörungen
- Überempfindlichkeitssyndrom (Allergie), das mit mindestens einem der folgenden Krankheitszeichen einhergeht:
 - Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion)
 - Angioödem (Schwellung der Haut, Lippen oder Zunge)
 - Lupus-ähnliches Syndrom (eine Autoimmunerkrankung, die Haut, Gelenke, Herz, Lungen, Nieren und Gehirn betreffen kann)
 - Polymyalgia rheumatica (eine rheumatische Erkrankung 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 (hohe Anzahl von bestimmten weißen Blutzellen, die Eosinophile genannt werden)
 - hämolytische Anämie (Blutarmut, die durch einen anormalen Abbau von roten Blutzellen verursacht wird)
 - Antinukleäre Antikörper im Blut (wenn der Körper sich selbst angreift)
 - Erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit (eine Blutuntersuchung zur Feststellung von Entzündungen)
 - Arthritis (Gelenkentzündung) und Arthralgie (Gelenkschmerzen)
 - Nesselsucht (Urtikaria)
 - Schwächegefühl (Asthenie)
 - Lichtempfindlichkeit
 - Fieber
 - Gesichtsrötung
 - Schüttelfrost
 - Atemnot
 - allgemeines Unwohlsein.

Bei den nachfolgend genannten Blutuntersuchungen können während der Behandlung mit Lovastatin erhöhte Werte auftreten:

- Blutuntersuchung zur Leberfunktion: Anstieg der Serumtransaminasen, der alkalische Phosphatase oder der Bilirubinwerte
- Blutuntersuchung zu Muskelerkrankungen: Anstieg der Kreatinkinase (CK).

Über folgende sonstige Nebenwirkungen ist nach der Markteinführung von Lovastatin berichtet worden

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Cholestatiker Ikterus (gelbliche Verfärbung der Haut und des Augenweißes durch eine Blockade des Gallenabflusses aus der Leber)
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Periphere Polyneuropathie (Erkrankung der Nerven; insbesondere bei Langzeitbehandlung)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens
- psychische Störungen wie Angstgefühle
- Haarausfall (Alopezie)
- Lyell-Syndrom (toxische epidermale Nekrolyse; eine sehr schwere Hauterkrankung, die mit dem Verlust von größeren Hautpartien einhergeht)
- Erythema multiforme (eine Hautkrankheit mit roten Flecken)
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Hauterkrankung, die durch Schälung der Haut gekennzeichnet ist).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

- Schlafstörungen einschließlich Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Sexuelle Funktionsstörungen
- Depression
- Atemprobleme, darunter andauernder 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 Lovastatin STADA® 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 anzeigen:
*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de*

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® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Weitere Informationen**Was Lovastatin STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Lovastatin

1 Tablette enthält 40 mg Lovastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Butylhydroxyanisol(Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Patentblau V (E131), Chinolingelb (E104).

Wie Lovastatin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Runde, leicht bikonvexe, blassgrüne Tablette mit abgeschrägter Kante und Bruchrille auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lovastatin STADA® ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

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

Österreich: Lovastatin „Stada“ 40 mg – Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

9210258
1408

280596

STADA