

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**LovaHEXAL® 40 mg Tabletten****Lovastatin**

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

**1 Was ist LovaHEXAL und wofür wird es angewendet?**

LovaHEXAL ist ein Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin im Blut.

Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als HMG-CoA-Reduktase-Hemmer bezeichnet werden. Ihr Arzt hat Ihnen LovaHEXAL verschrieben, um Ihr Cholesterin zu senken, wenn sich eine fettarme Diät und Änderungen des Lebensstils allein als unzureichend erwiesen haben.

Außerdem wurde gezeigt, dass Lovastatin das Fortschreiten der koronaren Arteriosklerose bei Patienten mit erhöhtem Cholesterin im Blut verhindert. Während der Behandlung sollten Sie eine allgemein übliche Cholesterin senkende Diät fortführen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von LovaHEXAL beachten?

LovaHEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Lovastatin** oder einen der in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine aktive **Lebererkrankung**, eine blockierte Gallenausscheidung (Cholestase) oder ungeklärte länger anhaltende hohe Leberwerte (Transaminasen) haben
- wenn Sie **schwanger** sind oder schwanger werden wollen
- wenn Sie **stillen**
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von LovaHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“):
 - **Itraconazol** oder **Ketoconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - **Erythromycin**, **Clarithromycin** oder **Telithromycin** (Antibiotika)
 - **HIV-Protease-Inhibitoren** (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
 - das Antidepressivum **Nefazodon**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LovaHEXAL einnehmen.

In den folgenden Fällen besteht bei Ihnen unter Umständen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Muskelproblemen:

- wenn Sie **älter als 70 Jahre** sind
- wenn Sie eine **Niereninsuffizienz** haben
- wenn Sie an einer **nicht eingestellten Schilddrüsenunterfunktion** leiden
- wenn Sie **Muskelerkrankungen** in der **Familien-geschichte** hatten oder früher an einer Muskelerkrankung (auch eine früher unter einem Fibrat oder einem Statin aufgetretene Muskelerkrankung) gelitten haben
- wenn Sie **große Mengen Alkohol zu sich nehmen**

Wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Therapie mit LovaHEXAL Blutuntersuchungen durchführen müssen, um Ihr Risiko für Nebenwirkungen im Bereich der Muskeln vorhersagen zu können.

Wenn Sie ungeklärte Muskelschmerzen, allgemeine Schmerzen, Schwäche oder Krämpfe während der Behandlung mit LovaHEXAL haben und insbesondere wenn dies mit allgemeinem Unwohlsein oder Fieber während der Behandlung einhergeht, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

- Wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:
 - Arzneimittel, die die Immunreaktion vermindern (z. B. **Ciclosporin**)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Angina pectoris, die **Verapamil** enthalten
 - **Amiodaron**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
 - Arzneimittel, die das Cholesterin im Blut senken, einschließlich **Fibrinsäure-Abkömmlinge** (z. B. Gemfibrozil) und **Nikotinsäure**
 - **Fusidinsäure**, ein **Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen**
- Diese Arzneimittel treten in Wechselwirkung und können unerwünschte Muskelreaktionen verstärken (siehe Abschnitt „Einnahme von LovaHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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.

In den folgenden Fällen besteht bei Ihnen unter Umständen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Leberproblemen:

- wenn Sie eine **Lebererkrankung in der Vorgeschichte** haben
 - wenn Sie **große Mengen Alkohol zu sich nehmen**
 - wenn Sie **Lovastatin in Dosen \geq 40 mg/Tag** erhalten
- Üblicherweise werden vor Beginn der Behandlung mit LovaHEXAL und zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung zur Überprüfung auf Nebenwirkungen Leberfunktionstests durchgeführt.

Sprechen sie vor der Behandlung mit LovaHEXAL mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Atemprobleme
- Husten ohne Auswurf
- Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustandes (Müdigkeit, Gewichtsverlust und Fieber)

Während der Behandlung mit LovaHEXAL 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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Lovastatin bei Kindern nicht nachgewiesen wurde.

Einnahme von LovaHEXAL 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.

Einige andere Arzneimittel können LovaHEXAL beeinflussen oder durch LovaHEXAL beeinflusst werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Arzneimittel, die die Immunreaktion vermindern, z. B. **Ciclosporin** (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Angina pectoris, die **Verapamil** enthalten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- **Danazol** (ein synthetisches Steroid, das zur Behandlung von Endometriose und Zysten in der Brust bei Frauen verwendet wird)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, die eingenommen werden und Itraconazol oder Ketoconazol enthalten (siehe Abschnitt „LovaHEXAL darf nicht eingenommen werden“)
- Arzneimittel, die das Cholesterin im Blut senken, einschließlich Fibrinsäure-Abkömmlinge (z. B. Gemfibrozil) und Nikotinsäure in Dosen von mindestens 1 g/Tag (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Antibiotika, die Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (siehe Abschnitt „LovaHEXAL darf nicht eingenommen werden“) oder Fusidinsäure (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) enthalten
- Antidepressiva, die Nefazodon enthalten (siehe Abschnitt „LovaHEXAL darf nicht eingenommen werden“)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV-Infektionen verwendet werden (Protease-Inhibitoren) (siehe Abschnitt „LovaHEXAL darf nicht eingenommen werden“)

LovaHEXAL kann die gerinnungshemmende Wirkung von gerinnungshemmenden Mitteln (z. B. Warfarin) beeinflussen.

Einnahme von LovaHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft erhöht die Lovastatin-Spiegel im Blut. Sie sollten vermeiden, große Mengen Grapefruitsaft zu sich zu nehmen (mehr als 1 Liter pro Tag).

LovaHEXAL sollte von Patienten, die Alkohol zu sich nehmen, mit Vorsicht angewendet werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig 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.

Schwangerschaft

Sie dürfen LovaHEXAL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Therapie mit LovaHEXAL schwanger werden, sollten Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden. Gebärfähige Frauen müssen geeignete Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

Stillzeit

LovaHEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen. Sie müssen das Stillen abbrechen, wenn eine Behandlung mit LovaHEXAL unbedingt notwendig ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass LovaHEXAL die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

LovaHEXAL kann Nebenwirkungen wie Schwindel, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen und Müdigkeit hervorrufen, die die Aufmerksamkeit und die Koordination stören können (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

LovaHEXAL enthält Lactose.

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

3 Wie ist LovaHEXAL einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, eine cholesterinarme Diät einzuhalten. Setzen Sie diese Diät fort, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Die Tabletten werden mit 1 Glas Wasser eingenommen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Hohe Cholesterin-Spiegel im Blut

- übliche Anfangsdosis: 20 mg pro Tag
Bei leicht bis mäßig erhöhten Cholesterin-Spiegeln im Blut kann die Behandlung mit 10 mg/Tag begonnen werden. Die Dosis wird 1-mal täglich zusammen mit dem Abendessen eingenommen.
- Höchstdosis: 80 mg pro Tag. Diese wird als einmalige Dosis oder verteilt auf 2 Dosen eingenommen: die eine Dosis zum Frühstück und die andere Dosis zum Abendessen.

Koronargefäßerkrankung

- übliche Dosis: 20-80 mg pro Tag, als Einzeldosis oder verteilt auf 2 oder mehr Dosen.

Begleitmedikation und Nierenerkrankungen

Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreibt, insbesondere wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.

Ältere Patienten

Die Wirksamkeit des Arzneimittels bei Patienten über 60 Jahren ist ähnlich wie in der Durchschnittsbevölkerung.

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

Wenn Sie vermuten, dass Sie eine größere Menge von LovaHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten, sollten Sie einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von LovaHEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von LovaHEXAL vergessen haben, sollten Sie die Behandlung mit der üblichen Dosis fortsetzen. Nehmen Sie die nächste Tablette wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bedeutsam und erfordern ein sofortiges Handeln, wenn diese bei Ihnen auftreten:

- wenn Sie ungeklärte Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche haben und insbesondere

Fortsetzung auf der Rückseite >>

wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder Fieber haben. Dies könnten frühe Anzeichen eines möglicherweise schwerwiegenden Muskelabbaus sein, der vermieden werden kann, wenn Ihr Arzt Ihre Behandlung mit LovaHEXAL so schnell wie möglich beendet. Diese Nebenwirkungen wurden auch bei ähnlichen Arzneimitteln dieser Klasse (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer) festgestellt.

- angioneurotisches Ödem (Schwellung von Gesicht, Zunge und Luftröhre, die zu großer Atemnot führen kann). Dabei handelt es sich um eine sehr seltene Reaktion, die schwerwiegend verlaufen kann, wenn sie auftritt. Wenn dies geschieht, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen bekommen, kann dies auf eine Leberkrankheit hindeuten. Sie sollten Ihren Arzt sobald wie möglich aufsuchen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Blähungen
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Schwindel
- verschwommenes Sehen
- Kopfschmerzen
- Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen
- Hautausschlag
- Bauchschmerzen
- Kribbeln, Prickeln oder Taubheit der Haut (Parästhesien)
- Erkrankung mit Funktionsstörung der peripheren Nerven (periphere Neuropathie)
- Erbrechen
- 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 LovaHEXAL überwachen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Müdigkeit
- Juckreiz
- Mundtrockenheit
- Schlaflosigkeit
- Schlafstörungen
- Geschmacksstörungen

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- psychische Störungen wie z. B. Angstgefühle
- Appetitlosigkeit
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht)
- anormale Leberfunktionstests (Langzeitanstieg der Serum-Transaminasespiegel in seltenen Fällen, Erhöhung der alkalischen Phosphatase und des Bilirubins)
- Anstieg der Kreatin-Kinasespiegel (Nachweis durch Blutuntersuchungen)
- Haarausfall
- fleckiger roter Hautausschlag (Erythema multiforme)
- starke Blasenbildung von Haut, Mund, Augen und Geschlechtsorganen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- sexuelle Funktionsstörung

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- verschiedene Symptome, die mit allergischen Reaktionen verbunden sind. Diese sind:
 - schwere und schnell auftretende allergische Reaktion, bei der auffallende Hautsymptome (z. B. Nesselsucht) und systemische Symptome auftreten (z. B. Atemnot, niedriger Blutdruck in Verbindung mit Bewusstlosigkeit)
 - Schwellung von Gesicht, Zunge und Luftröhre, die zu großer Atemnot führen kann (angioneurotisches Ödem)
 - roter fleckiger Hautausschlag, vor allem im Gesicht, der mit Müdigkeit, Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen (Anzeichen einer Lupus erythematodes-ähnlichen Reaktion) einhergehen kann
 - Muskel- und Gelenkschmerzen und/oder -entzündung (Polymyalgia rheumatica, Arthritis, Arthralgie)
 - rote oder violette Hautverletzungen (Anzeichen einer schweren Entzündung der Blutgefäße)
 - verschiedene Störungen im Zusammenhang mit Blutzellen (die zu Blutarmut, Infektionen oder Problemen mit der Gerinnungsfähigkeit des Blutes führen können)
 - Nesselsucht
 - Erkrankung der Muskeln und der Haut mit Symptomen wie z. B. Muskelschwäche und -schmerzen, Hautveränderungen und Entzündungen der Blutgefäße (Dermatomyositis)
 - auffällige Laborbefunde (positive antinukleäre Antikörper, erhöhte Senkungsgeschwindigkeit)
 - Lichtempfindlichkeit
 - Fieber
 - Hautrötung

- Schüttelfrost
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Atembeschwerden
- allgemeines Unwohlsein

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- anhaltende Muskelschwäche

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

- Schlafstörungen, einschließlich Albträume
- Gedächtnisverlust
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 LovaHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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 LovaHEXAL enthält

Jede Tablette enthält:

Der Wirkstoff ist: Lovastatin 40 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxyanisol, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Indigocarmin, Chinolingelb

Wie LovaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Hellgrüne, achteckige Tabletten, mit Prägung „L 40“ auf einer Seite und einer Bruchrille auf beiden Seiten

LovaHEXAL ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Luxemburg: LovaHEXAL 40 mg Tabletten

Portugal: Lovastatina Sandoz 40 mg Comprimidos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!