

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lovastatin-ratiopharm® 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 *Lovastatin-ratiopharm® 40 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Lovastatin-ratiopharm® 40 mg* beachten?
3. Wie ist *Lovastatin-ratiopharm® 40 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Lovastatin-ratiopharm® 40 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Lovastatin-ratiopharm® 40 mg* und wofür wird es angewendet?

Lovastatin-ratiopharm® 40 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der HMG-CoA-Reduktase-Hemmer oder Statine. Diese Arzneimittel senken den Gehalt an Cholesterin und anderen Fettstoffen, so genannten Triglyzeriden, in Ihrem Blut. Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut - „schlechtes“ Cholesterin (LDL-C) und „gutes“ Cholesterin (HDL-C).

Lovastatin kann die Menge an „schlechtem“ Cholesterin im Blut senken und die Menge an „gutem“ Cholesterin erhöhen, wenn Diät und Bewegung allein nicht ausreichen

- bei Patienten, die erhöhte LDL-C-Werte haben (primäre Hypercholesterinämie)
- bei Patienten, die erhöhte LDL-C- und Triglyceridwerte haben (kombinierte Hypercholesterin- und Hypertriglyzeridämie), sofern die Cholesterinerhöhung im Vordergrund der Behandlung steht.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie eine cholesterinsenkende Ernährung beibehalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Lovastatin-ratiopharm® 40 mg* beachten?

***Lovastatin-ratiopharm® 40 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen **Lovastatin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen **Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gegenwärtig an einer **Lebererkrankung** leiden oder bei Ihnen eine ungeklärte und andauernde **Erhöhung bestimmter Leberenzyme** (Serumtransaminasen) vorliegt
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen** (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie an einer **Gallenstauung** leiden

- wenn Sie wiederholt oder **aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen** haben
- wenn Sie eines oder mehrere der folgenden **Arzneimittel** einnehmen:
 - Itraconazol, Ketoconazol oder Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika)
 - HIV-Protease-Hemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir oder Delavirdin (zur Behandlung von AIDS)
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, **wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg einnehmen, wenn:

- Sie unter Myopathie (einer Muskelkrankheit) leiden. **Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe auftreten, brechen Sie bitte die Einnahme der Tabletten ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**
- Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und *Lovastatin-ratiopharm*[®] kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- Sie andere Cholesterinsenker wie z. B. Fibrate (Gemfibrozil, Bezafibrat oder Fenofibrat) oder Niacin (mehr als 1 g am Tag) einnehmen oder solche Arzneimittel in der Vergangenheit eingenommen und dadurch Muskelschmerzen bekommen haben.
- Sie in der Vergangenheit eine Lebererkrankung hatten. In diesem Fall ist *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- Sie an der seltenen reinerbigen (homozygoten) Form der familiären Hypercholesterinämie leiden. In diesem Fall kann die Wirksamkeit von *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg herabgesetzt sein und Lovastatin kann bei einem höheren Prozentsatz der Patienten zu einem Anstieg von Leberfunktionswerten führen.
- Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Vor und während der Behandlung mit *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg wird Ihr Arzt vermutlich einfache Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Leber- und Nierenfunktion vornehmen. Dies ist vor allem wichtig, wenn

- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie eine unbehandelte Schilddrüsenunterfunktion haben.
- Sie älter sind (über 70 Jahre).
- Sie bereits eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln aus der Gruppe der Statine oder Fibrate hatten.
- Sie regelmäßig in erheblichem Maß Alkohol zu sich nehmen.
- Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie unter einer erblichen Muskelkrankheit leiden.

Während der Behandlung mit *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg 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.

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.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, teilen Sie dem behandelnden Arzt bitte mit, dass Sie *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg einnehmen. Er wird Ihnen sagen, ob Sie die Behandlung mit Lovastatin vor der Operation unterbrechen müssen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg 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 Arzneimittel können die Wirkung von *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg beeinflussen. Dazu gehören:

- Cholesterinsenker wie z. B. Fibrinsäurederivate (Gemfibrozil, Bezafibrat oder Fenofibrat)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Danazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Endometriose oder Brustzysten bei Frauen)
- hohe Dosen des Cholesterinsenkers Niacin (mehr als 1 g am Tag)
- Amiodaron (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, Angina pectoris oder anderen Herz-Kreislauf-Erkrankungen)
- Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Warfarin (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)
- Fusidinsäure: Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann *Lovastatin-ratiopharm*[®] unbedenklich wieder eingenommen werden kann. Die Einnahme von *Lovastatin-ratiopharm*[®] zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Information über Rhabdomyolyse.

Bitte beachten Sie auch Abschnitt „*Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg darf nicht eingenommen werden“

Einnahme von *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die den Stoffwechsel einiger Medikamente einschließlich Lovastatin verändern und damit das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen. Während der Behandlung mit *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg sollten Sie den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

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.

Sie dürfen *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen oder vermuten, da keine Erkenntnisse über die Auswirkungen von *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg auf die Schwangerschaft vorliegen. Wenn Sie während der Einnahme von *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Es ist nicht bekannt, ob Lovastatin in die Muttermilch übergeht. Da viele Arzneimittel in die Muttermilch übergehen und schwere Nebenwirkungen verursachen können, dürfen Sie während der Einnahme von *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lovastatin hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Beachten Sie jedoch bei der Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen, dass häufig Schwindelanfälle auftreten können.

***Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg enthält Natrium (Bestandteil von Chinolingelb)**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg einzunehmen?

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

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser am Abend ein. Sie können die Tabletten zu einer Mahlzeit, davor oder danach einnehmen.

Wenn Ihnen vom Arzt eine 2-mal tägliche Einnahme verordnet wurde, nehmen Sie die Tabletten mit dem Frühstück und dem Abendessen ein. Behalten Sie während der Behandlung die Ihnen verordnete Diät bei.

Die empfohlene Anfangsdosis zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte beträgt 20 mg Lovastatin 1-mal täglich als Einzeldosis am Abend. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 80 mg Lovastatin pro Tag erhöhen, die Sie als Einzeldosis am Abend einnehmen oder aufgeteilt in je 1-mal 40 mg Lovastatin morgens und abends.

Ihr Arzt kann Ihnen auch eine geringere Dosis verordnen, vor allem wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (z. B. Ciclosporin, Gemfibrozil, Niacin, Fibrate, Danazol, Amiodaron oder Verapamil) oder bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt. Ihr Arzt muss eventuell diese Dosis anpassen, um die beste Wirkung zu erzielen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg ist normalerweise eine Langzeitbehandlung; die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich bitte **umgehend** an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg vergessen haben

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Verschwommensehen
- Blähungen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen. **Wenn eines dieser Symptome während der Behandlung mit Lovastatin bei Ihnen auftritt, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.** Bitte beachten Sie hierzu auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit
- Geschmacksstörungen
- Mundtrockenheit, Sodbrennen
- Juckreiz
- Abgeschlagenheit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gynäkomastie
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Mundschleimhautentzündung
- Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie), Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse)
- Ödeme
- Leberfunktionswerte können durch *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg beeinflusst werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Appetitlosigkeit
- Psychische Störungen (einschließlich Angstzustände), Depressionen
- Missempfindungen, Schwäche, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Empfindungsverlust in Armen und Beinen, Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens
- Erbrechen
- Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen)
- Haarausfall, bestimmte Hauterkrankungen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Erektionsstörungen
- Anstieg eines Muskelenzyms (CK-Wert) im Serum.
- Anhaltende Muskelschwäche

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

- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Störungen der Sexualfunktion
- 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 *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg überwachen.

Bei einigen Patienten traten allergische Reaktionen gegenüber Lovastatin auf. Wenn Sie den Verdacht haben, gegen Lovastatin allergisch zu sein, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Allergische Reaktionen können sich folgendermaßen äußern:

- Schwellungen des Gesichts oder des Nackens
- Lupusähnliches Syndrom (einhergehend mit Hautausschlag, Gelenkbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutzellen)

- Muskel- und Gelenkschmerzen sowie Steifheit
- Veränderungen des Blutbildes: Verringerung der Blutplättchenzahl, die sich durch blaue Flecken und Nasenbluten äußern kann; Erhöhung der Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit
- Entzündungen der Gelenke und Blutgefäße
- Eine entzündliche Erkrankung, die zu Hautausschlag und Muskelschwäche führen kann
- Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- Fieber
- Gesichtsrötung, Frösteln, Atembeschwerden, allgemeines Krankheitsgefühl.

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 *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Lovastatin.
Jede Tablette enthält 40 mg Lovastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Maisstärke, Butylhydroxyanisol, Patentblau V (E 131), Chinolingelb (E 104) (enthält Natrium), Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Wie *Lovastatin-ratiopharm*[®] 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, leicht gewölbte, hellgrüne Tabletten mit abgeschrägter Kante und einer Kerbe auf einer Seite; Durchmesser 11 mm.

Lovastatin-ratiopharm[®] 40 mg ist in Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Versionscode: Z09