

 ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LOVASTATIN AL 20 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LOVASTATIN AL beachten?
3. Wie ist LOVASTATIN AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LOVASTATIN AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LOVASTATIN AL und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LOVASTATIN AL beachten?

LOVASTATIN AL darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lovastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ – „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 Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ – „Einfluss auf die Skelettmuskulatur“ und „Anwendung von LOVASTATIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie alkoholabhängig sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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.

KRANKHAFT VERÄNDERUNGEN DER SKELETTMUSKULATUR (MYOPATHIE)

INFOLEN 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 Lipidsenker-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 Lipidsenker-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 Herzgefühl), 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 Nierenfunktionsstörung (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 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 nicht beginnen.

KREATINKINASE-BESTIMMUNGEN

Bei Kreatinkinase (CK) sollte möglichst nach schweren körperlichen Anstrengungen oder 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), soll die 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 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 oder einem anderen Statin in der niedrigsten wirksamen Dosierung und mit engmaschiger Überwachung erwägen.
- Die Behandlung mit LOVASTATIN AL 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.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antibiotika einnehmen, die Fusidinsäure enthalten (siehe auch Abschnitt 2: Anwendung von LOVASTATIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

WIRKUNG AUF DIE LEBER

Nach Beginn der Therapie mit LOVASTATIN AL kann es (meistens innerhalb von 3–12 Monaten) zu einem asymptatischen 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 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 (Transaminasen-erhöhung) darf LOVASTATIN AL 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

Sprechen Sie vor der Behandlung mit LOVASTATIN AL mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

DIABETES

Während der Behandlung mit LOVASTATIN AL 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, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, überwiegend sind und einen hohen Blutdruck haben.

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 (Antikoagulanzien) besteht die Gefahr einer Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung.

EINGESCHRÄNKTE NIERENFUNKTION

LOVASTATIN AL soll bei einer schweren Nierenfunktionsstörung nur mit Vorsicht eingenommen werden (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) (siehe Abschnitt 3. „Wie ist LOVASTATIN AL einzunehmen?“ – „Bei Nierenfunktionsstörung [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 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.

Anwendung von LOVASTATIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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

ARZNEISTOFFE, DIE DEN ABBAU VON LOVASTATIN IM KÖRPER BEEINFLUSSEN

Bei gleichzeitiger Anwendung von LOVASTATIN AL 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 Herzgefühl (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 darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

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 (ANTIKOAGULANZIEN)

Bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneistoffen (Antikoagulanzen) 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 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 (Antikoagulanzen) empfohlen wird. Wird die Dosis von LOVASTATIN AL geändert, sollte dieselbe Vorgehensweise eingehalten werden.

FUSIDINSÄURE

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie Antibiotika einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben, die Fusidinsäure enthalten.

Einnahme von LOVASTATIN AL 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 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

LOVASTATIN AL darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

STILLZEIT

LOVASTATIN AL darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

LOVASTATIN AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie LOVASTATIN AL 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 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Die Anfangsdosis beträgt 20 mg Lovastatin 1-mal täglich mit dem Abendessen. Gegebenenfalls kann eine Anfangsdosierung mit 1-mal täglich 10 mg Lovastatin in Betracht gezogen werden.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis anhand der Cholesterinwerte im Blut im Abstand von mindestens 4 Wochen bis zu einer Tagesshöchtdosis von 80 mg Lovastatin anpassen, wobei diese Dosis als Einzeldosis oder in 2 halben Dosen zum Frühstück und zum Abendessen eingenommen werden kann. Hierfür steht auch LOVASTATIN AL 40 mg Tabletten, mit 40 mg Lovastatin, zur Verfügung.

ALS BEGLEITTHERAPIE

LOVASTATIN AL 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 anwenden, beträgt die maximal empfohlene Dosis 20 mg Lovastatin pro Tag (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ – „Einfluss auf die Skelettmuskulatur“ sowie Abschnitt 2 „Anwendung von LOVASTATIN AL zusammen 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 Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

LOVASTATIN AL 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 soll die Ihnen verordnete Diät weiter beibehalten werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von LOVASTATIN AL 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 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von LOVASTATIN AL abbrechen

Nach dem Absetzen der Therapie mit LOVASTATIN AL kehrt der Gesamtcholesterinwert auf seinen Ausgangswert zurück.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Lovastatin waren überwiegend leicht und vorübergehend.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Blähungen,
- Durchfall,
- Verstopfung,
- Übelkeit,
- gestörte Verdauung,
- Schwindel,
- Verschwommensehen,
- Kopfschmerzen,
- Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen,
- Hautausschlag und Bauchschmerzen.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Müdigkeit,
- Juckreiz,
- Mundtrockenheit,
- Schlaflosigkeit,
- Schlafstörungen,
- Geschmacksstörungen (Veränderung der Geschmacksempfindung).

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie), schwere Rhabdomyolyse (Zerfall von Skelettmuskelzellen),
- Erektionsstörungen,
- Beschwerden, die offensichtlich aufgrund einer Überempfindlichkeit auftraten: Plötzerliche Überempfindlichkeit (Angioödem), Lupus-ähnliches Syndrom, rheumatische Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Lupus-ähnliches Syndrom, rheumatische Schwellung von

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).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- anhaltende Muskelschwäche.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN, DIE BEI EINIGEN STATINEN (ARZNEIMITTEL DES GLEICHEN TYPUS) BERICHTET WURDEN:

- Schlafstörungen wie Schlaflosigkeit und Albträume.
- Gedächtnisverlust.
- Störungen der Sexualfunktion.
- Depressionen.
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, überwiegend sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit LOVASTATIN AL überwachen.

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,
- toxisch epidermale Nekrose sowie in Einzelfällen schwere Hauterkrankungen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom).

Untersuchungen

SELTEN (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) wurden deutliche und bleibende Ansteige bestimmter Leberwerte, den Transaminasen, beobachtet. Im Allgemeinen waren diese Abweichungen der Leberwerte nur gering und vorübergehend.

SELTEN (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) wurde über eine Erhöhung weiterer Leberwerte (alkalische Phosphatase, Gamma-GT und Bilirubin) berichtet.

Ansteige 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.

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LOVASTATIN AL enthält

Der Wirkstoff ist: Lovastatin.

1 Tablette enthält 20 mg Lovastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Patentblau V (E 131).

Wie LOVASTATIN AL aussieht und Inhalt der Packung

Runde, blässblaue Tablette mit abgeschrägter Kante und Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

LOVASTATIN AL 20 mg Tabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Lovastatin waren überwiegend leicht und vorübergehend.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Blähungen,
- Durchfall,
- Verstopfung,
- Übelkeit,
- gestörte Verdauung,
- Schwindel,
- Verschwommensehen,
- Kopfschmerzen,
- Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen,
- Hautausschlag und Bauchschmerzen.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Müdigkeit,
- Juckreiz,
- Mundtrockenheit,
- Schlaflosigkeit,
- Schlafstörungen,
- Geschmacksstörungen (Veränderung der Geschmacksempfindung).

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Erkrankung der Skelettmuskelzellen (Myopathie), schwere Rhabdomyolyse (Zerfall von Skelettmuskelzellen),
- Erektionsstörungen,
- Beschwerden, die offensichtlich aufgrund einer Überempfindlichkeit auftraten: Plötzerliche Überempfindlichkeit (Angioödem), Lupus-ähnliches Syndrom, rheumatische Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Lupus-ähnliches Syndrom, rheumatische Schwellung von

9270007 151