

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Lovastatin Alternova 10 mg Tabletten Lovastatin Alternova 20 mg Tabletten Lovastatin Alternova 40 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lovastatin Alternova und wofür wird es angewendet?

Lovastatin gehört zur Klasse der sogenannten „HMG-CoA-Reduktase Hemmer“ (Senken das Cholesterin im Blut). Es ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte für Personen die ihre Cholesterinwerte nicht mit Diät alleine reduzieren können.

Lovastatin Alternova wird angewendet:

- zur Behandlung schwerer Fälle erhöhter Blutcholesterinwerte (schwere Hypercholesterinämie)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lovastatin Alternova beachten?

Lovastatin Alternova 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 der folgenden Krankheiten leiden:
 - einer Lebererkrankung oder wenn Ihre Leberfunktionstests abnormale Werte zeigen
 - Cholestase (Blockade des Gallenflusses von der Leber)
 - Myopathie (Erkrankung der Skelettmuskulatur)
- Wenn Sie gleichzeitig Arzneimitteln, die das Leberenzym CYP3A4 hemmen, wie z. B.:
 - Mibefradil (um hohen Blutdruck zu behandeln)
 - Itraconazol oder Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
 - bestimmte Arzneimittel die zur Behandlung von AIDS verwendet werden, wie
 - HIV-Proteasehemmer,
 - Delavirdin (ein reverser Transkriptase-Hemmer)
 - Die Antibiotika Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin
 - Nefazodon (ein Antidepressivum)
 - Amiodaron (zur Behandlung unregelmäßiger Herzfrequenz)

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- Wenn Sie an einer Alkoholkrankheit leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lovastatin Alternova einnehmen. Wenn einer der Warnhinweise oder Krankheiten die anschließend angeführt sind für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Lovastatin beginnen.

- Wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben oder hatten
 - Hypothyreodismus (wenn Ihre Schilddrüse nicht gut genug funktioniert),
 - Eine Lebererkrankung
Lovastatin Alternova kann einen Anstieg Ihrer Leberenzyme verursachen. Daher wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte testen um die Leberfunktion vor und während der Behandlung zu kontrollieren
 - Muskelerkrankungen (Myopathie oder Rhabdomyolyse)
Lovastatin Alternova kann selten schwere Muskelerkrankungen verursachen, besonders bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt „Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln“)
 - Wenn Sie Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder -krämpfe bekommen während Sie Lovastatin Alternova einnehmen, melden Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt. In diesem Fall kann Ihr Arzt entscheiden die Behandlung abzubrechen oder zu ändern. Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn eines Ihrer engeren Familienmitglieder eine Vorgeschichte einer Muskelerkrankung hat. 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.
 - Nierenschädigung
 - wenn Sie schwere Atembeschwerden haben
- Wenn Sie zu viel Alkohol trinken
- Wenn Sie älter als 70 Jahre alt sind
- Wenn Sie eine der unten angeführten Arzneimittel einnehmen („Einnahme anderer Arzneimittel“)
- Wenn Sie erbliche Muskelerkrankungen in der eigenen oder Familiengeschichte haben
- Wenn Sie bereits Muskelerkrankungen während der Einnahme von Medikamenten hatten
- Wenn Sie derzeit Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder während der letzten 7 Tage oral eingenommen bzw. als Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Lovastatin Alternova kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn Sie an einer homozygoten Form der familiären Hypercholesterinämie leiden (einer seltenen erblichen Erkrankung), kann Lovastatin Alternova nicht so wirksam sein.

Während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird Sie Ihr Arzt in regelmäßigen Zeitabständen überwachen, wenn Sie unter Diabetes mellitus leiden bzw. bei Ihnen das Risiko für das Auftreten eines Diabetes mellitus besteht. Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Diabetes mellitus, wenn bei Ihnen hohe Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte vorliegen, wenn Sie übergewichtig sind und unter hohem Blutdruck leiden.

Einnahme von Lovastatin Alternova zusammen 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 (siehe Abschnitt 2 Lovastatin Alternova darf nicht eingenommen werden).

Besondere Vorsicht ist notwendig, wenn Sie auch eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Gemfibrozil und andere Fibrate (andere lipidsenkende Arzneimittel)
- Niacin (Nikotinsäure), ein Arzneimittel zur Regulierung des Blutfettspiegels, bei Dosierungen von 1 g täglich oder mehr

- Cumarin Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung der Endometriose).
- Arzneimittel die das Leberenzym CYP3A4 hemmen. Ihr Arzt wird wissen, welche Arzneimittel das sind. Sie beinhalten, zum Beispiel:
 - Ciclosporin (ein Immunsuppressivum)
 - Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure einnehmen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorläufig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie Lovastatin Alternova wieder sicher einnehmen können. Die Einnahme von Lovastatin Alternova gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen bezüglich Rhabdomyolyse finden Sie unter Abschnitt 4.

Lovastatin Alternova zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Exzessiver Alkoholgenuss erhöht das Risiko einer Myopathie (einer Muskelerkrankung). Daher sollten sie während der Behandlung keinen Alkohol trinken.

Grapefruits können die Konzentration von Lovastatin Alternova in Ihrem Blut erhöhen. Daher sollten Sie während der Behandlung keine Grapefruits essen oder Grapefruitsaft trinken.

Üblicherweise sollte Lovastatin Alternova als Einzeldosis täglich mit dem Abendessen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Lovastatin Alternova kann dem Fötus Schaden zufügen. Daher dürfen Sie Lovastatin Alternova während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen schwanger zu werden nicht einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit Lovastatin Alternova schwanger werden, müssen Sie sofort die Einnahme der Tabletten beenden und Ihren Arzt informieren.

Nehmen Sie Lovastatin Alternova nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lovastatin Alternova hat keinen oder lediglich einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Beim Führen von Kraftfahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen muss jedoch berücksichtigt werden, dass aus der Erfahrung nach Markteinführung in seltenen Fällen das Auftreten von Benommenheit berichtet wurde.

Lovastatin Alternova enthält Lactose und Butylierte Hydroxylierung

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie einige Zucker nicht vertragen, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Lovastatin Alternova einzunehmen?

Nehmen Sie Lovastatin Alternova immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Während der Behandlung mit Lovastatin Alternova sollten Sie die übliche Cholesterin-senkende Diät weiter fortsetzen.

Dosierung:

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 20 mg pro Tag, einzunehmen als Einmaldosis zum Abendessen.

In einigen Fällen kann die Anfangsdosis auf 10 mg täglich gesenkt werden. Die Dosisanpassungen sind stets in Abständen von mindestens 4 Wochen vorzunehmen. Ihre Dosis kann, abhängig davon wie

Ihr Cholesterinspiegel auf die Behandlung reagiert, angepasst werden.

Die Tageshöchstdosis ist 80 mg. Diese kann entweder als tägliche Einmalgabe mit dem Abendessen oder in 2 Teildosen mit dem Frühstück und Abendessen eingenommen werden.

Patienten, die auch andere Arzneimittel einnehmen

Wenn Sie gleichzeitig Ciclosporin, Fibrate oder Nikotinsäure einnehmen sollte Ihre Tageshöchstdosis 20 mg nicht überschreiten. Wenn Sie gleichzeitig Amiodaron oder Verapamil einnehmen sollte Ihre Tageshöchstdosis 40 mg nicht überschreiten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine **mäßige** Nierenfunktionsstörung haben können Sie die normale Dosis einnehmen. Wenn Sie an einer **schweren** Nierenfunktionseinschränkung leiden sollten Ihre Tageshöchstdosen 20 mg nicht überschreiten. Falls eine höhere Dosis nötig sein sollte, wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter als 60 Jahre sind können Sie üblicherweise die gleiche Dosis einnehmen wie jüngere Patienten.

Kinder und Jugendlichen

Lovastatin Alternova wird nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern nicht untersucht wurde.

Art der Anwendung

Lovastatin Alternova sollen mit einem Glas Wasser zusammen mit dem Abendessen eingenommen werden. Die Tageshöchstdosis ist 40 mg.

Dauer der Anwendung

Eine cholesterinsenkende Therapie ist üblicherweise eine Langzeittherapie.

Wenn Sie eine größere Menge Lovastatin Alternova eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme eines Spitals um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Lovastatin Alternova vergessen haben

Nehmen Sie nie die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Lovastatin Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Behandlung mit Lovastatin Alternova abbrechen

Sie dürfen die Behandlung nicht abbrechen oder wechseln bevor Sie nicht mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die meisten Nebenwirkungen, die bei Lovastatin Alternova beobachtet wurden, sind mild und von kurzer Dauer. Sie beinhalten:

Häufig (Betrifft 1 bis 10 Person von 100):

- Blähungen (Flatulenz)
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Empfindungen von Drehen (Schwindel)
- Verschwommen Sehen
- Kopfschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Hautausschlag
- Bauchschmerzen

Gelegentlich (Betrifft 1 bis 10 Person von 1.000):

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

Selten (Betrifft 1 bis 10 Person von 10.000):

- Myopathie (eine Muskelerkrankung mit Symptomen wie Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder -krämpfe)
- Rhabdomyolyse (eine Muskelerkrankung die durch den Abbau der Muskelzellen verursacht ist)
- Schwierigkeiten mit einer Erektion
- Allergisches (Hypersensibilitäts-) Syndrom, welches eines oder mehr der folgenden Symptome beinhaltet:
 - Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion)
 - Angioödem (Schwellung von Haut, Lippen oder Zunge)
 - Lupusähnliches Syndrom (eine Autoimmuno-Erkrankung die Haut, Gelenke, Herz, Lunge, Nieren und Gehirn betreffen kann)
 - Polymyalgia rheumatica (eine rheumatische Erkrankung mit Schmerzen in der Schulter und Hüfte)
 - Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
 - Thrombozytopenie (niedrige Anzahl der Blutplättchen)
 - Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutzellen)
 - Eosinophilie (hohe Anzahl eines bestimmten Typs weißer Blutzellen genannt Eosinozyten)
 - hämolytische Anämie (Anämie verursacht durch einen anormalen Abbau der roten Blutzellen)
 - antinukleäre Antikörper im Blut (wenn der Körper sich selbst angreift)
 - erhöhte Blutsenkung (ein Bluttest der die Entzündung misst)
 - Arthritis (Entzündung der Gelenke) und Arthralgie (Schmerzen der Gelenke)
 - Nesselsucht (Urticaria)
 - Schwächegefühl (Asthenie)
 - Lichtempfindlichkeit
 - Fieber
 - Hautrötung
 - Schüttelfrost
 - Atemnot
 - Unwohlsein (allgemeines Krankheitsgefühl).
- Folgende Bluttests können erhöhte Werte während der Behandlung mit Lovastatin Alternova zeigen:

- Bluttests zur Leberfunktion: Anstieg der Serum-Transaminasen, der alkalischen Phosphatasen oder der Bilirubinspiegel
- Bluttests zu Muskelerkrankungen: Anstieg der Kreatininkinase-Spiegel

Über folgende sonstige unerwünschte Wirkungen ist nach der Markteinführung berichtet worden:

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes, da der Fluss der Galle von der Leber blockiert ist)
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Empfindungsstörungen wie von Stichen und Nadeln (Parästhesien)
- periphere Polyneuropathie (eine Störung der Nerven der Extremitäten, besonders bei Langzeitbehandlung)
- psychische Störungen wie Angst
- Haarausfall (Alopezie)
- toxische epidermale Nekrolyse (eine sehr schwere Hauterkrankung die den Verlust großer Hautareale verursacht)
- Erythema multiforme (eine Hautzustand mit roten Flecken)
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Hauterkrankung charakterisiert durch das Ablösen der Haut).
- Anhaltende Muskelschwäche

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei manchen HMG CoA Reduktasehemmern berichtet:

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Sexualbeschwerden
- Depressionen
- Atembeschwerden einschließlich fortbestehendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln ist größer wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Lovastatin Alternova aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Lovastatin Alternova nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimitteln dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lovastatin Alternova enthält

- Der Wirkstoff ist Lovastatin. Jede Tablette enthält 10 mg, 20 mg oder 40 mg Lovastatin.
- Die sonstigen Bestandteile in Lovastatin 10 mg sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Butylhydroxyanisol (E553), Maisstärke (E320) und Allurarot (E 129).
- Die sonstigen Bestandteile in Lovastatin 20 mg sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Butylhydroxyanisol (E553), Maisstärke (E320) und Patentblau (E131).
- Die sonstigen Bestandteile in Lovastatin 40 mg sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Butylhydroxyanisol (E553), Maisstärke (E320), Patentblau (E131) und Chinolingelb (E104).

Wie Lovastatin Alternova aussieht und Inhalt der Packung

Lovastatin Alternova 10 mg Tabletten sind runde, leicht bikonvexe, blassrosa Tabletten mit abgeschrägter Kante.

Lovastatin Alternova 20 mg Tabletten sind runde, leicht bikonvexe, blassblaue Tabletten mit abgeschrägter Kante und einer Bruchrille auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lovastatin Alternova 40 mg Tabletten sind runde, leicht bikonvexe, blassgrüne Tablette mit abgeschrägter Kante und Bruchrille auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lovastatin Alternova sind in Packungen mit 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112, 120 oder 500 Tabletten in PVC/PVDC/Al Blister erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slowenien

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

Dänemark: Lovastad 10 mg/20 mg/40 mg
Portugal: Lovastatina Generis 20mg/40 mg Comprimidos

10mg: Z.Nr.: 1-25031
20 mg: Z.Nr.: 1-25032
30 mg: Z.Nr.: 1-25033

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.