beta pharm

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lovabeta® 10 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 Lovabeta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lovabeta beachten?
3. Wie ist Lovabeta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lovabeta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lovabeta und wofür wird es angewendet?

Lovabeta ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel.
Der Wirkstoff Lovastatin gehört zur Gruppe der Cholesterin-Synthese-Enzymhemmer/(HMG-CoA)-Reduktase-Hemmer/Lipidsenker.

Lovabeta wird angewendet:
Zur Senkung erhöhter Gesamt- und LDL-Cholesterinspiegel im Blut bei Patienten mit erhöhten Blutcholesterinwerten, die nicht auf eine andere Erkrankung zurückzuführen sind (primäre Hypercholesterinämie), in Verbindung mit diätetischen Maßnahmen, wenn Ernährungsumstellung oder andere nicht medikamentöse Maßnahmen (z. B. Gewichtsabnahme, körperliches Training) alleine eine ungenügende Wirkung zeigten.

Zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel bei Patienten mit erhöhten Cholesterin- und Triglyzeridwerten im Blut (kombinierte Hypercholesterin- und Hypertriglyzeridämie), wenn die Behandlung des Cholesterinwertes im Vordergrund steht.

Zur Verhinderung des Fortschreitens einer Verengung der Herzkranzgefäße (Koronararteriensklerose) bei Patienten mit erhöhten Cholesterinwerten im Blut in Verbindung mit einer Diät.

Für weitere Formen von Fettstoffwechselstörungen (Hyperlipidämien Typ I, III, IV und V nach Fredrickson) liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lovabeta beachten?

Lovabeta 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.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  – Itraconazol oder Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  – Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
  – HIV-Protease-Hemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer werden zur Behandlung der Immunschwäche AIDS eingesetzt)
  – Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lovabeta einnehmen, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Lovastatin kann gelegentlich eine Erkrankung der Skelettmuskulatur hervorrufen, die sich in Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche äußert.
Das Risiko für eine Erkrankung der Skelettmuskulatur ist bei gleichzeitiger Anwendung von Lovastatin mit bestimmten Arzneimitteln erhöht:
- Folgende Arzneimittel dürfen daher nicht mit Lovabeta kombiniert werden (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Lovabeta darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt):
  – Antimykotika wie Itraconazol oder Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  – Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
  – HIV-Protease-Inhibitoren wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS)
  – Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Wenn Sie Lovabeta mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, sollte daher eine Dosis von 20 mg Lovastatin pro Tag nicht überschritten werden:
  – Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
  – Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut [Endometriose])
  – Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
  – Niacin oder Nikotinsäure in hohen Dosen (≥ 1 g/Tag) (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Wenn Sie Lovabeta mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, sollte daher eine Dosis von 40 mg Lovastatin pro Tag nicht überschritten werden:
  – Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
  – Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen)
- Wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, sollten Sie engmaschig überwacht werden. Gegebenenfalls entscheidet Ihr Arzt, die Behandlung mit Lovabeta vorübergehend zu unterbrechen:
  – Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)

Das Risiko für eine Erkrankung der Skelettmuskulatur ist auch mit steigender Dosis von Lovabeta erhöht.
Für manche Patienten besteht ebenfalls ein erhöhtes Risiko, daher sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen bzw. Umstände auf Sie zutrifft:
- Nierenfunktionsstörungen
- Schilddrüsenerkrankungen
- wenn Sie bereits älter als 70 Jahre sind
- wenn Sie bereits eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder unter Fibraten hatten
- wenn Sie oder ein eng verwandtes Familienmitglied eine erbliche Muskelerkrankung haben

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Dies gilt insbesondere bei Beginn Ihrer Behandlung mit Lovastatin oder wenn Ihre Dosis erhöht wird.
Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.

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.

Während der Behandlung mit Lovabeta 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.

Bitte beachten Sie zudem Folgendes:
- Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme und über Allergien!
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Lovabeta ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Lovabeta zeitweise zu unterbrechen.
- Ihr Arzt wird eventuell bestimmte Blutwerte vor Beginn und während der Behandlung untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Falls bei Ihnen z. B. Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust ohne erkennbare Ursache oder Gelbsucht auftreten, muss die Behandlung mit Lovastatin beendet werden.
- Wenn Sie an der seltenen reinerbigen (homozygoten) Form der familiären Hypercholesterinämie leiden, kann die Wirksamkeit von Lovabeta herabgesetzt sein. Lovabeta kann bei dieser Erkrankung in einem höheren Prozentsatz zu einem Anstieg von Leberfunktionswerten führen.

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

Einnahme von Lovabeta zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, denn die Einnahme von Lovabeta mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (siehe auch oben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Antimykotika wie Itraconazol oder Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- HIV-Protease-Inhibitoren wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS)
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Niacin oder Nikotinsäure in hohen Dosen (≥ 1 g/Tag) (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)

- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut [Endometriose])
- Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen)
- Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:
Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulanzien).

Einnahme von Lovabeta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren.
Übermäßiger Genuss von Grapefruitsaft (mehr als 1 Liter pro Tag) kann die Wirkung und Nebenwirkungen von Lovabeta verstärken. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Lovabeta nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Lovabeta schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.
Patientinnen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung Lovabeta eine sichere Empfängnisverhütung betreiben.
Sie dürfen Lovabeta nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird nicht erwartet, dass Lovabeta die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Lovabeta schwindlig wird.

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

3. Wie ist Lovabeta 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.

Während der Behandlung mit Lovabeta sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät einhalten.

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke anhand Ihrer Erkrankung, Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen.

Die empfohlene Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 20 mg Lovastatin pro Tag oder in einigen Fällen 10 mg Lovastatin pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis bis auf eine Höchstdosis von 80 mg Lovastatin pro Tag erhöhen. Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg Lovastatin pro Tag ein.
Ihr Arzt kann auch niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere wenn Sie bestimmte Arzneimittel der oben angeführten Liste einnehmen oder wenn Sie an Erkrankungen der Nieren leiden.

Zur individuellen Dosierung stehen Tabletten mit geeigneterem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Der empfohlene Dosierungsbereich liegt bei 10 – 40 mg Lovastatin pro Tag; die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg pro Tag.
Die jeweilige Dosis wird individuell dem jeweiligen empfohlenen Therapieziel angepasst.

Nehmen Sie Lovabeta so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Lovabeta soll unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit mit dem Abendessen eingenommen werden. Wenn Ihnen vom Arzt eine zweimal tägliche Einnahme verordnet wurde, erfolgt die Einnahme mit dem Frühstück und dem Abendessen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lovabeta zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lovabeta eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Lovabeta vergessen haben
Nehmen Sie keine zusätzliche Tablette ein, und setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lovabeta abbrechen
Ihre Cholesterinwerte können wieder ansteigen.

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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
Blähungen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, gestörte Verdauung, Schwindel, Verschwommensehen, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Hautausschlag, Bauchschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
Müdigkeit, Juckreiz, Mundtrockenheit, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Geschmacksstörungen (Veränderung der Geschmacksempfindung).

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) sowie schwere Rhabdomyolysen (Zerfall von Skelettmuskelzellen), durch die ein plötzliches Nierenversagen ausgelöst wird (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Störungen der Sexualfunktion (erektile Dysfunktion)
- Nebenwirkungen, die offensichtlich wegen einer Überempfindlichkeit auftreten: Plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie), Gefäßödem, Lupus-ähnliches Syndrom, rheumatische Erkrankung der Muskulatur (Polymyalgia rheumatica), Gefäßentzündung, Gelenkentzündung, Gelenkschmerzen, juckender Hautausschlag, 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).
- Leberentzündung, Gelbsucht durch Gallenstauung, Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Erbrechen, Appetitlosigkeit, Mundschleimhautentzündung
- Leberversagen mit zum Teil tödlichem Ausgang
- Missempfindungen (Parästhesien), Erkrankung der Nerven (periphere Neuropathie)
- Psychische Störungen (wie z. B. Angstzustände), Depression
- Haarausfall
- Wasseransammlungen im Gewebe
- Hauterkrankungen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse)
- Erhöhte Leberfunktionswerte (Transaminasen, alkalische Phosphatase, Bilirubin)
- Anstieg eines Enzym der Skelettmuskulatur (Kreatinkinase [CK])

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Gedächtnisverlust
- Alpträume
- Anhaltende Muskelschwäche

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Beeinträchtigung der Denkleistung (z. B. Gedächtnisverlust, Vergesslichkeit, Amnesie, Beeinträchtigung des Gedächtnisses, Verwirrtheit)
- Störungen der Sexualfunktion
- Depression
- 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, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Lovabeta überwachen.
- Erhöhung bestimmter Laborwerte bei Diabetes

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, 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 Lovabeta 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Lovabeta enthält
Der Wirkstoff ist Lovastatin.
1 Tablette enthält 10 mg Lovastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Lovabeta aussieht und Inhalt der Packung
Hellorange, achteckige Tabletten mit einseitiger Prägung „L10“ und beidseitiger Bruchkerbe (Durchmesser: ca. 5,9 – 6,4 mm).

Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 und 100 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810
Telefax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1, 84529 Tittmoning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015. 312298
xxxxxxxx