

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Lovastatin ratiopharm 20 mg ja 40 mg tabletit lovastatiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lovastatin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lovastatin ratiopharmia
3. Miten Lovastatin ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lovastatin ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lovastatin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Lovastatiini kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan HMG-CoA-reduktaasin estäjiksi. Nämä vaikuttavat alentamalla kolesterolin ja triglyserideiksi kutsuttujen rasva-aineiden määrää veressäsi. Veressäsi on eri kolesterolityyppejä – ”huonoa” (LDL-)kolesterolia ja ”hyvää” (HDL-)kolesterolia.

Lovastatiini voi alentaa ”huonon” kolesterolin määrää ja lisätä ”hyvän” kolesterolin määrää, kun ruokavaliolla ja liikunnalla ei ole saatu riittävää tulosta:

- potilailla joilla on kohonnut LDL-kolesterolipitoisuus (primaarinen hyperkolesterolemia)
- potilailla joilla on kohonnut LDL-kolesterolin- ja triglyseridipitoisuus (sekamuotoinen hyperkolesterolemia ja hypertriglyseridemia), jos kohonnut LDL-kolesterolipitoisuus on pääasiallinen huolenaihe.

Kolesterolia alentavaa ruokavaliota pitää jatkaa lääkkeen käytön aikana.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lovastatin ratiopharmia**

##### **Älä käytä Lovastatin ratiopharmia, jos:**

- olet **allerginen lovastatiinille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on jokin **maksasairaus** tai **maksan entsyymiarvosi** (transaminaasiarvot seerumissa) **ovat pysyvästi koholla** ilman tiedossa olevaa syytä
- olet **raskaana** tai **imetät** (ks. kohta 2 'Raskaus ja imetys')
- sinulla on **kolestaasi**
- sinulla on toistuvaa selittämätöntä **lihassärkyä**
- käytät samanaikaisesti lääkettä joka sisältää jotakin seuraavista aineista:
  - itrakonatsoli, ketokonatsoli tai posakonatsoli (sieni-infektiolääkkeitä)

- erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini (antibiootteja)
- HIV-proteasasin estäjiä, esimerkiksi indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri, sakinaviiri tai delavirdiini (AIDS-lääkkeitä)
- nefatsodoni (masennuslääke)

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, **ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.**

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen Lovastatin ratiopharmin käyttöä, jos:

- sinulla on myopatia (lihassairaus). **Jos Lovastatin ratiopharm -hoidon aikana ilmenee lihaskipua, lihasten arkuutta, heikkoutta tai krampeja, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**
- jos käytät tai olet viimeisen 7 päivän aikana käyttänyt fusidiinihappoa (bakteeritulehdusten hoitoon käytettävä lääke) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Lovastatin ratiopharmin samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyysi).
- käytät muita kolesterolia alentavia lääkkeitä, kuten fibriinihappoa tai sen johdannaisia (gemfibrosiili, betsafibraatti tai fenofibraatti) tai niasiinia (yli 1 g:n annoksin/vrk) tai olet aiemmin käyttänyt niitä ja kärsinyt lihaskivusta
- sinulla on ollut jokin maksasairaus. Tässä tapauksessa Lovastatin ratiopharm -tabletit eivät välttämättä sovi sinulle.
- sinulla on harvinainen perinnöllinen (homotsygoottinen) familiaalisen hyperkolesterolemian muoto. Tässä tapauksessa lovastatiinin teho saattaa olla heikentynyt ja lovastatiini saattaa aiheuttaa maksan toimintaa kuvaavien arvojen kohoamista suuremmalla osalla potilaista.
- sinulla on vaikea hengityksen vajaatoiminta.

Lääkärisi saattaa ennen Lovastatin ratiopharm -hoidon aloittamista tehdä sinulle yksinkertaisia verikokeita tarkistaakseen toimivatko maksasi ja munuaisesi kunnolla. Tämä on erityisen tärkeää, jos:

- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on hoitamaton kilpirauhasen vajaatoiminta
- olet iäkäs (yli 70-vuotias)
- olet käyttänyt statiinien ryhmään tai fibriinihapon johdannaisiin kuuluvaa kolesterolia alentavaa lääkettä ja sinulla on ollut lihaskipua
- käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- sinulla tai lähisukulaisellasi on ollut perinnöllinen lihassairaus.

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Jos olet menossa leikkaukseen kerro lääkärillesi että käytät Lovastatin ratiopharmia. Hän kertoo, pitääkö lovastatiinihoito keskeyttää ennen leikkausta.

### **Lapset**

Lovastatin ratiopharmia ei suositella alle 18 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille, sillä lovastatiinin turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu.

## **Muut lääkevalmisteet ja Lovastatin ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joillakin lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutus Lovastatin ratiopharmin kanssa. Näitä ovat:

- kolesterolia alentavat lääkkeet kuten fibriinihapon johdannaiset (gemfibrotsiili, betsafibraatti tai fenofibraatti)
- siklosporiini (immuunijärjestelmän toimintaa estävä lääke)
- danatsoli (naisilla endometriosisin ja rintojen kystojen hoitoon käytetty lääke)
- suuret niasiinannokset (yli 1 g/vrk) (kolesterolia alentava lääke)
- amiodaroni (rytmihäiriöiden hoitoon käytetty lääke)
- verapamiili, diltiatseemi tai amlodipiini (korkean verenpaineen, sepelvaltimotaudin ja muiden sydänsairauksien hoitoon käytettyjä lääkkeitä)
- fenprokumoni, asenokumaroli tai varfariini (veren ohennukseen)
- fusidiinihappo: Jos sinun on otettava fusidiinihappoa bakteeritulehdusten hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo milloin on turvallista jatkaa Lovastatin ratiopharmin käyttöä. Lovastatin ratiopharmin ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö saattaa harvoin aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyysi). Katso kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyyysistä.

Ota huomioon myös kohdassa 2. oleva kappale: 'Älä käytä Lovastatin ratiopharmia, jos'.

## **Lovastatin ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Greippimehu sisältää yhden tai useamman komponentin joka saattaa vaikuttaa muiden lääkeaineiden hajoamiseen elimistössä. Lovastatiini kuuluu näihin lääkeaineisiin. Vältä greippimehun juomista Lovastatin ratiopharm -hoidon aikana koska se saattaa lisätä lihasvaurion riskiä.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Lovastatin ratiopharmia jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana, koska Lovastatin ratiopharmin turvallisuutta raskauden aikana ei ole osoitettu. Jos tulet raskaaksi Lovastatin ratiopharmin käytön aikana, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin.

Lovastatiinin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Koska monet lääkeaineet erittyvät äidinmaitoon ja koska vakavien haittavaikutusten mahdollisuus on olemassa, älä imetä Lovastatin ratiopharmin käytön aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lovastatin ratiopharmin käytöllä ei ole haitallista vaikutusta tai on vain vähäinen vaikutus autolla ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Ajaessa ja koneita käytettäessä on kuitenkin otettava huomioon, että huimausta on raportoitu usein.

## **Lovastatin ratiopharm sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### 3. Miten Lovastatin ratiopharmia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Niele tabletit kokonaisena veden kera iltaisin. Tabletit voidaan ottaa ennen ruokailua, ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

Jos lääkäri on määrännyt annoksen kaksi kertaa vuorokaudessa, ota tabletti aamiaisen ja ilta-aterian yhteydessä. Sinun on jatkettava sinulle määrättyä ruokavaliota hoidon aikana.

Suosittelun aloitusannos korkean kolesterolitason hoitoon on 20 mg lovastatiinia vuorokaudessa kerta-annoksena illalla.

Lääkäri voi muuttaa annostustasi tarpeen mukaan enintään 80 mg:aan vuorokaudessa kerta-annoksena illalla tai jaettuna kahteen 40 mg:n annokseen, joista toinen otetaan aamiaisen ja toinen ilta-aterian yhteydessä.

Lääkärisi saattaa määrätä pienempiä annoksia, erityisesti jos käytät tiettyjä lääkkeitä (esim. siklosporiinia, gemfibrotsiilia, niasiinia, fibraatteja, danatsolia, amiodaronia tai verapamiilia) tai sinulla on jokin munuaissairaus. Tarvittaessa lääkäri voi muuttaa annosta parhaan vaikutuksen aikaansaamiseksi.

#### Hoidon kesto

Hoito Lovastatin ratiopharmilla on yleensä pitkäkestoista; lääkärisi päättää hoidon keston.

#### **Jos otat enemmän Lovastatin ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota **aina** yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Lovastatin ratiopharmia**

Jos unohdat ottaa annoksen oikeaan aikaan, jatka seuraavalla annoksella tavalliseen tapaan. **Älä** ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### Tavalliset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- huimaus
- näön hämärtyminen
- ilmavaivat, ripuli, ummetus, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), vatsakipu
- ihottuma
- lihaskrampit, lihaskipu. **Jos sinulla esiintyy jokin näistä haittavaikutuksista Lovastatin ratiopharm -hoidon aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

Katso myös kohta 2: 'Varoitukset ja varotoimet'.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

- unihäiriöt, unettomuus
- makuaistin heikkeneminen
- suun kuivuminen, närästys
- kutina
- väsymys.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)

- gynekomastia
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- suun limakalvon tulehdus
- luustolihaksiin liittyvät häiriöt (myopatia, eli lihassairaus), luustolihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyysi)
- turvotus
- Lovastatin ratiopharm saattaa vaikuttaa maksan toimintakokeiden tuloksiin.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- ruokahaluttomuus
- psyykkiset häiriöt (kuten ahdistuneisuus), masennus
- pistelyt ja puutumiset, heikko olo tai heikentynyt tuntoaisti käsivarsissa ja jaloissa, muistinmenetys
- oksentelu
- maksavaivat, keltatauti (kellertävä iho ja/tai silmänvalkuaiset)
- hiustenlähtö, tietyt ihoon liittyvät häiriöt (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- erektiohäiriöt
- kohonnut lihasentsyymitaso (kreatiinikinaasipitoisuus) seerumissa
- jatkuva lihasheikkous.

Joillakin statiineilla on havaittu seuraavia haittavaikutuksia

- painajaisunet
- muistinmenetys
- seksuaalitoimintoihin liittyvät vaikeudet
- hengitysvaikeudet mukaan lukien sitkeä yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- diabetes, jonka esiintyminen on todennäköisempää, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.

**Potilaat ovat harvoin kokeneet allergisia reaktioita lovastatiinille. Jos epäilet että sinulla on allerginen reaktio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Allergian oireisiin voi kuulua jokin seuraavista:**

- kasvojen tai kaulan turvotus
- lupuksen kaltainen sairaus (mukaan lukien kutina, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin)
- lihas- ja nivelkipu, sekä jäykkyys
- muutokset verisolujen määrissä: verihitaleiden määrän väheneminen, jonka oireisiin kuuluu mustelmien muodostusta ja nenäverenvuotoa; eosinofiilien (eräs valkosolutyyppe) määrän lisääntyminen, laskon nousu
- nivelten ja verisuonten tulehdus

- tulehdusreaktio, joka aiheuttaa ihottumaa ja lihasheikkoutta
- nokkosihottuma, ihottuma, kutina
- herkkyys auringolle
- kuume
- punastelu, vilunväristykset, hengitysvaikeudet, väsymys.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

### **5. Lovastatin ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C:ssa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Lovastatin ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on lovastatiini.  
Yksi tabletti sisältää 20 mg tai 40 mg lovastatiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys, butyylihydroksianisoli (E 320), maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.  
Väriaineet ovat:  
20 mg tabletissa patenttisininen (E 131) ja  
40 mg tabletissa patenttisininen (E131) ja kinoliininkeltainen (E 104).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

*Lovastatin ratiopharm 20 mg tabletti*

Pyöreä, lievästi kaksoiskupera, vaaleansininen, viistoreunainen tabletti, jossa yhdellä puolella jakoura, halkaisija 8 mm.

*Lovastatin ratiopharm 40 mg tabletti*

Pyöreä, lievästi kaksoiskupera, vaaleanvihreä, viistoreunainen tabletti, jossa on yhdellä puolella jakoura, halkaisija 11 mm.

Lovastatin ratiopharmia on saatavilla 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 ja 100 tabletin alumiini/PVC/PVDC-läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

**Valmistaja**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

ratiopharm Oy

PL 67

02631 ESPOO

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.11.2015.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Lovastatin ratiopharm 20 mg och 40 mg tabletter lovastatin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

- 1 Vad Lovastatin ratiopharm är och vad det används för
- 2 Vad du behöver veta innan du använder Lovastatin ratiopharm
- 3 Hur du använder Lovastatin ratiopharm
- 4 Eventuella biverkningar
- 5 Hur Lovastatin ratiopharm ska förvaras
- 6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lovastatin ratiopharm är och vad det används för**

Lovastatin hör till läkemedelsgruppen HMG-CoA-reduktashämmare. Dessa påverkar genom att sänka mängden av kolesterol och fettämnen (triglycerider) i ditt blod. Du har olika typer av kolesterol i ditt blod – det ”onda” (LDL-)kolesterolet och det ”goda” (HDL-)kolesterolet.

Lovastatin kan sänka mängden av det ”onda” kolesterolet och öka mängden av det ”goda” kolesterolet när kost och motion inte har gett tillräckligt resultat:

- hos patienter med förhöjt LDL-kolesterolvärde (primär hyperkolesterolemi)
- hos patienter med förhöjda LDL-kolesterol- och triglyceridvärden (hyperkolesterolemi och hypertriglyceridemi) när den höjda LDL-kolesterolnivån är det primära bekymret.

Kolesterolsänkande kost bör fortsättas under behandlingen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Lovastatin ratiopharm**

**Använd inte Lovastatin ratiopharm om:**

- du är **allergisk** mot lovastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har någon **leversjukdom** eller dina **leverenzymvärden** (transaminasvärden i serum) **är bestående förhöjda** utan någon känd orsak
- du är **gravid** eller **ammor** (se avsnitt 2 'Graviditet och amning')
- du har **kolestas**
- du har återkommande eller oförklarlig **muskelsmärta**
- du samtidigt använder något av följande ämnen:
  - itraconazol, ketokonazol eller posakonazol (läkemedel mot svampinfektion)
  - erytromycin, klaritromycin, telitromycin (antibiotika)



- HIV-proteashämmare, t.ex. indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir eller delavirdin (läkemedel mot AIDS)
- nefazodon (läkemedel mot depression).

Om något av de ovannämnda gäller dig, **kontakta läkaren på nytt.**

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Lovastatin ratiopharm om:

- du har myopati (muskelsjukdom). **Om du under Lovastatin ratiopharm -behandlingen får muskelsmärta, ömmande muskler, muskelsvaghet eller -kramper, sluta använda detta läkemedel och kontakta genast läkare.**
- du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fucidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) via munnen eller via injektioner. Kombinationen av fucidinsyra och Lovastatin ratiopharm kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
- du använder andra kolesterolsänkande läkemedel såsom fibrinsyra och dess derivat (gemfirozil, bezafibrat eller fenofibrat) eller niacin (i doser på mer än 1 g/dag) eller har tidigare använt dem och haft muskelsmärta
- du har haft någon leversjukdom. I detta fall är Lovastatin ratiopharm tabletter inte nödvändigtvis lämpliga för dig.
- du har sällsynt ärftlig (homozygot) familial form av hyperkolesterolemi. I detta fall effekten av lovastatin kan vara minskad och det kan orsaka höjning i värden som beskriver leverns funktion i större delen av patienter
- du lider av andningsvikt.

Läkaren vill möjligen ta några enkla blodprov före du börjar använda Lovastatin ratiopharm för att kolla om ditt lever och dina njurar fungerar ordentligt. Detta är speciellt viktigt om:

- du har njursjukdom
- du har obehandlad hypotyreos
- du är över 70 år gammal
- du har tidigare använt läkemedel som tillhör gruppen statiner eller fibrinsyraderivat och har haft muskelsmärta
- du regelbundet konsumerar relativt stora mängder alkohol
- du eller din nära släkting har haft ärftlig muskelsjukdom.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Om du ska opereras berätta din läkare att du använder Lovastatin ratiopharm. Läkaren berättar om behandling med Lovastatin ratiopharm måste avbrytas före operation.

### Barn

Användning av Lovastatin ratiopharm för behandling av barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte, eftersom säkerhet och effekt av lovastatin hos barn inte fastställts.

### Andra läkemedel och Lovastatin ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan interagera med Lovastatin ratiopharm. Dessa är:

- kolesterolsänkande läkemedel såsom fibrinsyraderivat (gemfibrozil, bezafibrat eller fenofibrat)
- ciklosporin (läkemedel som hindrar funktion av immunsystemet)
- danazol (används hos kvinnor för endometriosis och bröstcystor)
- höga doser av niacin (över 1 g/dygn) (kolesterolsänkande läkemedel)
- amiodaron (används för behandling av rytmstörningar)
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (läkemedel mot högt blodtryck, kranskärslsjukdom och andra hjärtsjukdomar)
- fenprokumon, acenokumarol eller warfarin (blodförtunnande läkemedel)
- fucidinsyra: Om du måste ta fucidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Din läkare kommer att säga till när det är säkert att ta Lovastatin ratiopharm igen. Användning av Lovastatin ratiopharm tillsammans med fucidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.

Ta också hänsyn till avsnitt 'Använd inte Lovastatin ratiopharm om' under huvudrubrik nr 2.

### **Lovastatin ratiopharm med mat och dryck**

Grapefruktjuice innehåller en eller flera komponenter som kan påverka nedbrytning av andra läkemedel i kroppen. Lovastatin hör till dessa läkemedel. Undvik att dricka grapefruktjuice under behandlingen med Lovastatin ratiopharm eftersom det kan öka risken för muskelskada.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Lovastatin ratiopharm om du är eller försöker bli gravid eller misstänker graviditet, eftersom säkerheten under graviditet inte har bevisats. Om du blir gravid under behandlingen med Lovastatin ratiopharm, sluta genast att använda tablettorna och kontakta läkare.

Man känner inte om Lovastatin ratiopharm utsöndras i modersmjölk. Eftersom många läkemedel utsöndras i modersmjölk, amma inte under behandling med Lovastatin ratiopharm.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Lovastatin ratiopharm har ingen eller obetydlig påverkan på förmågan att köra bil eller att använda maskiner. Man bör dock ta hänsyn till när man kör eller använder maskiner att yrsel har rapporterats ofta.

### **Lovastatin ratiopharm innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Lovastatin ratiopharm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tablettorna hela med vatten varje kväll. Tablettorna kan tas före, under eller efter måltid.

Om läkaren har ordinerat tablettintag två gånger om dagen bör du ta tablettorna i samband med frukost och kvällsmål. Du bör fortsätta den kolesterolsänkande dieten under behandlingen.

Rekommenderad startdos för behandling av hög kolesterolnivå är 20 mg lovastatin per dygn. Läkaren kan vid behov höja eller sänka din dos högst till 80 mg per dygn som engångsdos eller delat i två 40 mg:s doser av vilka en tas i samband med frukost och annan i samband med kvällsmål.

Läkaren kan ordinera mindre doser speciellt om du använder vissa andra läkemedel (t.ex. ciklosporin, gemfibrozil, niacin, fibrater, danazol, amiodaron eller verapamil) eller har någon njursjukdom. Vid behov kan läkaren ändra dosen för att uppnå det bästa resultatet.

#### Behandlingens längd

Behandlingen med Lovastatin ratiopharm är ofta långvarigt: din läkare avgör behandlingens längd.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Lovastatin ratiopharm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **genast** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Lovastatin ratiopharm**

Om du har glömt att ta dosen i rätt tid, fortsätt som vanligt med nästa dos. Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### Vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 10)

- huvudvärk
  - yrsel
  - dimsyn
  - väderspänningar, diarré, förstoppning, illamående, matsmältningsbesvär (dyspepsi), magont
  - hudutslag
  - muskelkramper, muskelsmärta. **Om du får någon av dessa biverkningar under behandlingen med Lovastatin ratiopharm, kontakta genast läkare.**
- Se också avsnitt 2: 'Varningar och försiktighet'.

##### Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 100)

- sömnstörningar, sömnlöshet
- nedsatt smaksinne
- muntorrhet, halsbränna
- klåda
- trötthet.

##### Sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 1 000)

- gynekomasti
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- inflammation i munslemhinnan

- skelettmuskulatursjukdom (myopati), sönderfall av skelettmuskelvävnad (rabdomyolys)
- ödem (svullnad)
- Lovastatin ratiopharm kan påverka resultat av prov som beskriver leverfunktion.

#### Biverkningar utan någon känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- aptitlöshet
- psykiska störningar (som ångest), depression
- stickningar och domningar, svaghetskänsla eller förlust av känselsinne i armar och ben, minnesförlust
- kräkningar
- leverproblem, gulsot (gulskiftande hud och/eller ögonvitor)
- håravfall, vissa hudproblem (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- erektionssvårigheter
- ökad halt av ett visst muskelenzym (s.k. kreatinkinas) i serum
- muskelsvaghet som är ihållande.

#### Biverkningar som rapporterats med en del statiner

- mardrömmar
- minnesförlust
- problem med sexfunktionerna
- andningssvårigheter inkluderande ihållande hosta och/eller andnöd eller feber
- diabetes, vilket är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

**Patienter har sällan upplevt allergiska reaktioner med lovastatin. Om du misstänker att du har en allergisk reaktion, kontakta genast läkare. Symtom på allergi kan inkludera något av följande:**

- svullnad i ansikte eller hals
- lupus-liknande sjukdom (inkluderande klåda, ledproblem och påverkan i blodceller)
- ont i muskler eller leder samt stelhet
- förändringar i mängden av blodceller: minskat antal blodplättar, symtom som inkluderar uppkomst av blåmärken och näsblödning, ökad antal eosinofiler (en viss typ av vita blodkroppar), stigande sänka
- inflammation i leder och blodkärl
- en inflammationsreaktion som orsakar hudutslag och muskelsvaghet
- nässelutslag, utslag, klåda
- känslighet för solljus
- feber
- rodnad, frossbrytningar, andningssvårigheter, trötthet.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55  
00034 FIMEA.

## 5. Hur Lovastatin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lovastatin.  
En tablett innehåller 20 mg eller 40 mg lovastatin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, butylhydroxianisol (E320), majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.  
Färgämnen är:  
20 mg tablettorna innehåller patentblått (E 131).  
40 mg tablettorna innehåller patentblått (E 131) och kinolingult (E 104).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

*Lovastatin ratiopharm 20 mg tablett*

Runda, lindrigt bikonvexa, ljusblåa, snedkantade tabletter, med brytskåra på ena sidan, diameter 8 mm.

*Lovastatin ratiopharm 40 mg tablett*

Runda, lindrigt bikonvexa, ljusgröna, snedkantade tabletter med brytskåra på ena sidan, diameter 11 mm.

Lovastatin ratiopharm finns i aluminium/PVC/PVDC-blisterförpackningar med 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 och 100 tabletter.

Nödvändigtvis kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

### Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

### Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.11.2015.**