

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lovastatin STADA 20 mg ja 40 mg tabletti 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 kysymyksiä, 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lovastatin Stada -tabletteja
3. Miten Lovastatin Stada -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lovastatin Stada -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lovastatin Stada on ja mihin sitä käytetään

Lovastatiini kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita kutsutaan HMG CoA-reduktaasin estäjiksi (seerumin lipidejä eli rasvoja vähentäviä lääkkeitä). Lovastatiini on kolesterolitasoa alentava lääke potilaille, joiden kolesterolitaso ei laske pelkällä ruokavaliohoidolla.

Lovastatin Stada -tabletteja käytetään:

- vaikea-asteisen kohonneen kolesterolitason (hyperkolesterolemian) hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lovastatin Stada -tabletteja

Älä käytä Lovastatin Stada -tabletteja

- jos olet allerginen lovastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:
 - maksasairaus tai maksan toimintakokeiden tulokset ovat poikkeavia
 - kolestaasi (sapensalpaus)
 - myopatia (lihassairaus)
- jos sinua hoidetaan lääkkeillä, jotka estävät CYP3A4-nimistä maksaentsyymiä, kuten:
 - mibefradiililla (lääke kohonneen verenpaineen hoitoon)
 - itrakonatsolilla tai ketokonatsolilla (sienilääkkeitä)
 - AIDS-lääkkeillä, kuten
 - HIV-proteaasin estäjillä
 - delavirdiinillä (käänteistranskriptaasin estäjä)
 - antibiooteilla erytromysiinillä, klaritromysiinillä tai telitromysiinillä
 - nefatsodonilla (masennuslääke)
 - amiodaronilla (rytmihäiriölääke)
- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta Raskaus ja imetys)

- jos käytät liikaa alkoholia (alkoholismi).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lovastatin Stada -tabletteja, erityisesti:

- jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista:
 - hypotyroidismi (kilpirauhasen vajaatoiminta)
 - maksasairaus
Lovastatin Stada voi aiheuttaa maksaentsyymipitoisuuksien nousun. Lääkäri määrää tämän vuoksi verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi ennen hoitoa ja hoidon aikana.
 - lihassairaus (myopatia tai rabdomyolyysi)
Lovastatiini voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavan lihassairauden varsinkin, jos sitä otetaan yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Lovastatin Stada”).

Jos saat lihaskipuja, lihasheikkoutta tai -kouristuksia Lovastatin Stada -tablettien käytön aikana, kerro tästä välittömästi lääkärille. Tällaisessa tapauksessa lääkäri voi lopettaa hoidon tai jatkaa hoitoa toisella lääkkeellä. Kerro myös lääkärille, jos lähisukulaisesi on aiemmin saanut lihasoireita.

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

- munuaisten vajaatoiminta, vakava munuaisten toimintahäiriö tai tila, joka voi lisätä munuaisten toimintahäiriön riskiä, kuten:
 - vakava akuutti infektio
 - matala verenpaine (hypotensio)
 - suuri leikkaus
 - onnettomuuden aiheuttama vamma
 - vakava aineenvaihdunta- tai hormonihäiriö
 - vakava suolatasapainon häiriö
 - vaikeasti hallittava epilepsia
- homotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia (harvinainen perinnöllinen sairaus). Lovastatiinihoito ei tehoa, jos sairastat tätä tautia.
- vaikea hengitysvajaus
- jos käytät liikaa alkoholia
- jos olet yli 70-vuotias
- jos käytät tai ole viimeisten seitsemän vuorokauden aikana käyttänyt fusidiinihappoa (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon) suun kautta tai injektioina. Fusidiinihapon ja Lovastatin Stada -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa vaikeita lihasvaivoja (rabdomyolyysiä).
- jos käytät jotakin niistä lääkkeistä, joita on lueteltu kohdassa ”Muut lääkevalmisteet ja Lovastatin Stada”.

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

Lapset ja nuoret

Teho ja turvallisuutta on tutkittu 10–17-vuotiailla pojilla ja tytöillä, joilla on periytyvä sairaus (heterosygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia). Lovastatiinin käyttöä ei ole tutkittu alle 10-vuotiailla lapsilla. Käännä lääkärin puoleen saadaksesi lisätietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Lovastatin Stada

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

Jos tarvitset suun kautta otettavaa fusidiinihappolääkitystä bakteri-infektion hoitoon, sinun täytyy väliaikaisesti lopettaa tämän lääkkeen käyttö, Lääkäri kertoo, milloin Lovastatin Stada -valmisteen käytön voi turvallisesti aloittaa uudelleen. Lovastatin Stada -valmisteen käyttö samanaikaisesti fusidiinihapon kanssa saattaa joskus harvoin aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyssia). Katsotaan 4 lisätietoja rabdomyolyyisistä.

Ole erityisen varovainen, jos käytät myös jotakin seuraavista lääkkeistä:

- gemfibrosiilia tai muita fibraatteja (muita lipidipitoisuutta alentavia lääkkeitä)
- niasiinia (nikotiinihappoa), lipiditasoon vaikuttavaa lääkettä, annoksella 1 g/vrk tai enemmän
- amiodaronia (rytmihäiriölääke)
- danatsolia (naisille käytettävä synteettinen hormoni endometriosisin ja rintojen kystojen hoitoon)
- kumariiniantikoagulantteja (verenohennuslääkkeitä)
- maksaentsyymi-CYP3A4:ää estäviä lääkkeitä. Lääkäri tietää mitä lääkkeitä nämä ovat. Tällaisia ovat mm.:
 - siklosporiini (immuunivastetta heikentävä lääke)
 - mibefradili tai verapamiili (verenpaineelääkkeitä)
 - itrakonatsoli tai ketokonatsoli (sienilääkkeitä)
 - erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini tai fusidiinihappo (antibiootteja)
 - HIV-proteaasin estäjiä (AIDS-lääkkeitä)
 - nefatsodoni (masennuslääke).

Lovastatin Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Liiallinen alkoholin käyttö lisää myopatian (lihassairauden) riskiä. Älä tämän takia käytä alkoholia hoidon aikana.

Greippimehu voi suurentaa lovastatiinin pitoisuutta verenkierrrossasi. Älä tämän takia syö greippiä tai juo greippimehua hoidon aikana.

Lovastatin Stada -tabletit otetaan yleensä kerran vuorokaudessa ilta-aterian yhteydessä.

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.

Lääke voi vahingoittaa sikiötä. Älä tämän takia käytä Lovastatin Stada -tabletteja, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Jos tulet raskaaksi Lovastatin Stada -hoidon aikana, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja kerro tästä lääkärille. Jos olet hedelmällisessä iässä, sinun pitäisi käyttää ehkäisyä hoidon aikana. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos olet epävarma siitä mitä ehkäisykeinoja pitäisi käyttää.

Älä käytä Lovastatin Stada -tabletteja, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lovastatin Stada ei vaikuta tai vaikuttaa vain hyvin vähän ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Lovastatin Stada sisältää laktoosia (maitosokeria)

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

3. Miten Lovastatin Stada -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jatka tavanomaista kolesterolia vähentävää ruokavaliotasi Lovastatin Stada -hoidon aikana.

Annostus

Suosittelut alkuannos on 20 mg vuorokaudessa, joka otetaan kerta-annoksena ilta-aterian yhteydessä.

Joissakin tapauksissa alkuannosta voidaan pienentää 10 mg:aan vuorokaudessa. Annostuksen muutokset tulisi tehdä vähitellen vähintään 4 viikon aikana. Annostasi voidaan muuttaa sen mukaan miten kolesteroliarvosii muuttuvat hoidon aikana.

Enimmäisannos on 80 mg vuorokaudessa. Annos voidaan ottaa kerta-annoksena ilta-aterian yhteydessä tai jaettuna kahteen annokseen otettuna aamiaisen ja ilta-aterian yhteydessä.

Potilaat, jotka käyttävät muita lääkkeitä:

Jos käytät myös siklosporiniä, fibraatteja tai nikotiinihappoa, enimmäisannoksesi ei saa ylittää 20 mg:aa vuorokaudessa. Huomioi myös kohta 2. ("Älä käytä Lovastatin Stada -tabletteja" ja "Muut lääkevalmisteet ja Lovastatin Stada").

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta:

Jos sinulla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, voit ottaa normaaliannoksen.

Jos sinulla on vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta, enimmäisannoksesi ei saa ylittää 20 mg:aa vuorokaudessa. Jos suuremmat annokset ovat tarpeen, lääkäri seuraa tilaasi tarkasti.

Periytyvää sairautta (heterosygoottista familiaalista hyperkolesterolemiaa) sairastavat lapset ja nuoret:
Suositeltu annostus on 10–40 mg/vrk. Enimmäisannos on 40 mg/vrk.

Iäkkäät:

Jos olet yli 60-vuotias, voit yleensä ottaa saman annoksen kuin nuoremmat potilaat.

Antotapa

Lovastatin Stada -tabletit tulee ottaa vesilasillisen kera ilta-aterian yhteydessä.

Hoidon kesto

Kolesterolitasoa alentava hoito on yleensä pitkäkestoista.

Jos otat enemmän Lovastatin Stada -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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 Stada -tabletteja

Jos unohdat ottaa Lovastatin Stada -annoksen, ota seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Lovastatin Stada -tablettien käytön

Älä lopeta Lovastatin Stada -hoitoa tai muuta annostusta ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

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. Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin yleisyydsluokkiin:

Useimmat haittavaikutukset, joita on havaittu Lovastatin Stada -tablettien käytön yhteydessä, ovat lieviä ja häviävät melko pian. Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- ilmavaivat
- ripuli
- ummetus
- pahoinvointi
- ruuansulatushäiriöt
- huimaus
- näön hämärtyminen
- päänsärky
- lihaskouristukset
- lihaskivut
- ihottuma
- mahakipu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- väsyneisyys
- kutina
- suun kuivuminen
- unettomuus
- uniongelmat
- makuhäiriöt.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- lihassairaus (myopatia, jonka oireita ovat lihaskivut, lihasheikkous tai -krampit)
- rabdomyolyyysi (lihassairaus, joka aiheutuu lihassolujen vaurioitumisesta)
- erektiohäiriöt
- allerginen (yliherkkyys)oireyhtymä, johon liittyy yksi tai useampia seuraavista oireista:
 - anafylaksia (vaikea allerginen reaktio)
 - angioedeema (ihon, huulten tai kielen turpoaminen)
 - lupus-tyyppinen oireyhtymä (autoimmuunisairaus, joka voi kohdistua ihoon, niveliin, sydämeen, keuhkoihin, munuaisiin ja aivoihin)
 - polymyalgia rheumatica (reumasairaus, joka aiheuttaa hartia- ja lonkkakipuja)
 - dermatomyosiitti (iho- ja lihassairaus)
 - vaskuliitti (verisuonitulehdus)
 - trombosytopenia (verihiutaleniukkuus)
 - leukopenia (valkosoluniukkuus)
 - eosinofilia (tietyn tyyppisten valkosolujen, ns. eosinofiilien, määrän suureneminen)
 - hemolyyttinen anemia (anemia, joka johtuu punasolujen epänormaalista hajoamisesta)
 - positiiviset tumavasta-aineet (elimistö hyökkää itseään vastaan)
 - senkan nousu (tulehdusta mittaava verikoe)
 - niveltulehdus ja nivelkiput
 - nokkosihottuma
 - heikotus (astenia)
 - valoherkkyys
 - kuume
 - kuumat aallot
 - vilunväreet
 - hengenahdistus
 - yleinen huonovointisuus

- Seuraavat verikokeet voivat antaa liian suuria arvoja Lovastatin Stada -hoidon aikana:
 - maksan toimintakokeet: seerumin transaminaasi, alkalinen fosfataasi tai bilirubiini
 - lihassairautta osoittavat testit: kreatiiniakinaasi

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- jatkuva lihasheikkous.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu, kun valmiste on ollut laajassa käytössä:

- maksatulehdus (hepatiitti)
- kolestaattinen keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, mikä johtuu sapensalpauksesta)
- oksentelu
- ruokahaluttomuus
- tuntoharhat (kihelmöinti)
- perifeerinen polyneuropatia (ääreishermostojen häiriö; erityisesti pitkäaikaisen käytön yhteydessä)
- muistin heikkeneminen
- psyykkiset häiriöt, kuten ahdistuneisuus
- hiusten lähtö (alopesia)
- toksinen epidermaalinen nekrolyysi (hyvin vakava ihoreaktio, joka johtaa laaja-alaiseen ihon orvaskeden irtoamiseen)
- Erythema multiforme (aiheuttaa punaisia laikkuja iholle)
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava ihoreaktio, joka aiheuttaa mm. ihon kuoriutumista).

Mahdollisia haittavaikutuksia:

- unihäiriöt, mukaan lukien painajaisunet
- muistinmenetys
- sukupuolitoimintojen häiriöt
- masennus
- hengitysvaikeudet mukaan lukien jatkuva 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.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lovastatin Stada -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lovastatin Stada sisältää

Vaikuttava aine on lovastatiini.

Lovastatin Stada 20 mg tabletti

1 tabletti sisältää 20 mg lovastatiinia.

Lovastatin Stada 40 mg tabletti

1 tabletti sisältää 40 mg lovastatiinia.

Muut aineet ovat:

- laktoosimonohydraatti
- esigelatinoitu maissitärkkelys
- mikrokiteinen selluloosa
- magnesiumstearaatti
- butyylihydroksianisoli
- maissitärkkelys

Lovastatin Stada 20 mg sisältää myös patenttisistä (E131).

Lovastatin Stada 40 mg sisältää myös patenttisistä (E131) ja kinoliinikeltaista (E104).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Lovastatin Stada 20 mg tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, vaaleansinisiä ja viistoreunaisia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre.

Lovastatin Stada 40 mg tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, vaaleanvihreitä ja viistoreunaisia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre.

Pakkaukset sisältävät 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112, 120 tai 500 tablettia PVC/PVDC/Al-läpipainopakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

D-61118 Bad Vilbel

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.11.2015

Bipacksedel: Information till patienten

Lovastatin STADA 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 din 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 Stada är och vad används det för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lovastatin Stada
3. Hur du använder Lovastatin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lovastatin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lovastatin Stada är och vad används det för

Lovastatin tillhör en grupp läkemedel som kallas HMG CoA-reduktas-hämmare (läkemedel som minskar mängden blodfetter d.v.s serumlipider). Lovastatin används för att sänka kolesterolnivån när endast ändrad kosthållning inte minskat nivån tillräckligt.

Lovastatin Stada används:

- vid behandling av kraftigt förhöjda kolesterolvärden i blodet (hyperkolesterolemi).

2. Vad du behöver veta innan du använder Lovastatin Stada

Använd inte Lovastatin Stada

- om du är allergisk mot lovastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av någon av följande sjukdomar:
 - leversjukdom eller avvikande leverfunktionsvärden
 - kolestas (gallgångshinder)
 - myopati (muskelsjukdom)
- om du samtidigt behandlas med läkemedel som hämmar leverenzymeret CYP3A4 såsom
 - mibefradil (medel mot högt blodtryck)
 - itrakonazol eller ketokonazol (svampmediciner)
 - AIDS medel såsom
 - HIV-proteashämmare,
 - delavirdin (reverstranskriptashämmare)
 - antibiotika (erytromycin, klaritromycin eller telitromycin)
 - nefazodon (medel mot depression)
 - amiodaron (medel mot rytmstörningar)
- om du är gravid eller ammar
- om du intar för stora mängder alkohol (alkoholism).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lovastatin Stada, särskilt:

- om du har eller har haft någon av följande sjukdomar:
 - hypotyroidism (nedsatt sköldkörtelfunktion)

 - leversjukdom.
Lovastatin Stada kan orsaka förhöjda halter av leverenzym. Läkaren ordinerar därför att blodprover för leverfunktion tas före och under behandlingen.

 - muskelsjukdom (myopati eller rabdomyolys).
Lovastatin kan i sällsynta fall förorsaka en allvarlig muskelsjukdom speciellt om det tas samtidigt med vissa andra läkemedel (se avsnitt ”Andra läkemedel och Lovastatin Stada”).

Om du får muskelsmärter, muskelsvaghet eller -kramper under behandlingen med Lovastatin Stada, kontakta omedelbart läkare. I dessa fall kan läkaren avbryta behandlingen eller byta till någon annan medicin. Tala om för läkaren om muskelsymtom har förekommit i din närsläkt.

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

 - nedsatt njurfunktion, allvarlig funktionsstörning i njurarna eller ett tillstånd som kan öka risken för störningar i njurfunktionen, såsom
 - allvarlig akut infektion
 - lågt blodtryck (hypotension)
 - stor operation
 - någon större skada i samband med olyckshändelse
 - allvarlig ämnesomsättnings- eller hormonell störning
 - allvarlig störning i saltbalansen
 - svårkontrollerad epilepsi

 - homozygot familjär hyperkolesterolemi (sällsynt ärftlig sjukdom).
Lovastatinbehandlingen har ingen effekt om du lider av denna sjukdom.

 - svår andningsinsufficiens
- om du intar för mycket alkohol

 - om du är över 70 år

 - om du tar, eller de senaste 7 dagarna, har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (används för att behandla bakteriella infektioner) genom munnen eller genom en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Lovastatin Stada kan leda till allvarliga muskelbesvär (rabdomyolys).

 - om du använder något av de läkemedel som nämns i avsnitt ”Andra läkemedel och Lovastatin Stada”.

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.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt har studerats hos pojkar och flickor i åldern 10 till 17 år som lider av en ärftlig sjukdom (heterozygot familjär hyperkolesterolemi).

Användningen av lovastatin har inte studerats hos barn under 10 år. För ytterligare information, kontakta din läkare.

Andra läkemedel och Lovastatin Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion måste du tillfälligt sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att starta med Lovastatin Stada igen. Intag av Lovastatin Stada med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.

Speciell försiktighet bör iakttas om du använder något av följande:

- gemfibrozol eller andra fibrater (andra lipidsänkande medel)
- niacin (nikotinsyra), ett läkemedel som påverkar lipidhalten vid doser på 1 g/dygn eller mer
- amiodaron (medel mot rytmrubbningar)
- danazol (ett syntetisk hormon som används för att behandla endometriosis och cystor i bröstet hos kvinnor)
- kumarinantikoagulantia (blodförtunnande medel)
- läkemedel som hämmar leverenzymet CYP3A4. Läkaren vet vilka dessa läkemedel är. Till dessa hör bl.a.:
 - ciklosporin (medel som sänker immunförsvaret)
 - mibefradil eller verapamil (blodtrycksmediciner)
 - itrakonazoli eller ketokonazol (svampmediciner)
 - erytromycin, klaritromycin, telitromycin eller fusidinsyre (antibiotika)
 - HIV-proteashämmare (AIDS-medel)
 - nefazodon (medel mot depression).

Lovastatin Stada med mat, dryck och alkohol

En överdriven alkoholförtäring ökar risken för myopati (muskelsjukdom). Undvik därför intag av alkohol under behandlingen.

Grapefruktjuice kan öka halten av lovastatin i blodet. Du bör därför undvika att äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice när du använder Lovastatin Stada.

Lovastatin Stada tablettorna tas i regel en gång per dygn i samband med kvällsmåltiden.

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.

Risk för fosterskadande effekter. Ta därför inte Lovastatin Stada om du är gravid eller önskar bli gravid. Om du blir gravid under behandlingen med Lovastatin Stada, sluta genast att ta tablettorna och kontakta läkare. Om du är i fertil ålder, bör du använda preventivmedel under behandlingen. Rådfråga läkare om du är osäker på vilken preventivmetod du ska använda.

Använd inte Lovastatin Stada, om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Lovastatin Stada påverkar inte alls, eller påverkar i mycket liten grad, förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Lovastatin Stada innehåller laktos (mjölksocker)

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

3. Hur du använder Lovastatin Stada

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Kolesterol-sänkande diet ska bibehållas under behandlingen med Lovastatin Stada.

Dosering

Rekommenderad startdos är 20 mg per dygn som tas en gång per dag i samband med kvällsmåltiden.

I vissa fall kan startdosen minskas till 10 mg per dygn. Dosförändringar bör göras gradvis under loppet av minst 4 veckor. Dosen kan ändras enligt kolesterolnivåerna under behandlingen.

Maximala dygnsdos är 80 mg. Dosen tas som en engångsdos i samband med kvällsmåltiden eller fördelat på två deldoser som tas i samband med morgonmålet och kvällsmåltiden.

Patienter som använder andra läkemedel:

Om du använder ciklosporin, fibrater eller nikotinsyra, får den maximala dygnsdosen inte överskrida 20 mg. Observera även avsnitt 2. ("Använd inte Lovastatin Stada" och "Andra läkemedel och Lovastatin Stada").

Patienter med nedsatt njurfunktion:

Om du lider av måttligt nedsatt njurfunktion, kan du ta normal dos.

Om du lider av gravt nedsatt njurfunktion, får den maximala dygnsdosen inte överskrida 20 mg.

Läkaren uppföljer noga ditt tillstånd om högre doser måste användas.

Barn och unga som lider av en ärftlig sjukdom (heterozygot familjär hyperkolesterolemi):

Det rekommenderade doseringsintervallet är 10-40 mg/dag. den högsta rekommenderade dosen är 40 mg/dag.

Äldre:

Om du är över 60 år, är doserna i regel de samma som för yngre.

Administeringssätt

Lovastatin Stada ska tas med ett glas vatten i samband med kvällsmåltiden.

Behandlingens längd

En kolesterol-sänkande behandlingen är i allmänhet långvarig.

Om du har tagit för stor mängd av Lovastatin Stada

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

Om du har glömt att ta Lovastatin Stada

Om du glömmet att ta en dos, ta följande dos vid dess normala tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lovastatin Stada

Sluta inte ta Lovastatin Stada och ändra inte på dosen utan att först tala med läkare.

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. Biverkningarna är grupperade enligt förekomst på följande sätt:

De flesta biverkningar som observerats under behandling med Lovastatin Stada är lindriga och de avtar ganska snabbt. Följande biverkningar kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- gasbesvär
- diarré
- förstoppning
- illamående
- matsmältningsbesvär
- svindel
- dimsyn
- huvudvärk
- muskelkramper
- muskelsmärter
- hudutslag
- magsmärter.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- trötthet
- klåda
- muntorrhet
- sömnlöshet
- sömnbesvär
- smakstörningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- muskelsjukdom (myopati vars symtom är muskelsmärter, muskelsvaghet eller -kramper)
- rabdomyolys (muskelsjukdom som orsakas av nedbrytning av muskelceller)
- erektionsproblem
- allergiskt (överkänslighets)syndrom med ett eller flera av följande symtom;
 - anafylaxi (svår allergisk reaktion)
 - angioödem (svullnad av hud, läppar och tunga)
 - lupusliknande syndrom (autoimmun sjukdom som kan drabba hud, leder, hjärta, lungor, njurar och hjärna)
 - polymyalgia rheumatica (reumatisk sjukdom som orsakar axel- och höftsmärta)
 - dermatomyosit (muskler och hudsjukdomar)
 - vaskulit (inflammation i blodkärlen)
 - trombocytopeni (brist på blodplättar)
 - leukopeni (brist på vita blodkroppar)
 - eosinofili (antalet s.k. eosinofiler, vita blodkroppar ökar)
 - hemolytisk anemi (anemi på grund av ökad nedbrytning av röda blodkroppar)
 - positiva antinukleära antikroppar (kroppen attackerar sig själv)
 - förhöjd sänka (tecken på inflammation i blodprover)
 - ledinflammation och ledsmärter
 - nässelutslag
 - kraftlöshet (asteni)
 - ljuskänslighet
 - feber
 - värmevallningar
 - frossbrytningar
 - andnöd
 - allmän sjukdomskänsla
- Förhöjda värden kan förekomma i följande blodprover under behandlingen med Lovastatin Stada:
 - leverfunktionsprov: serumtransaminas, alkalisk fosfatas eller bilirubin
 - test som används vid utredning av muskelsjukdomar: kreatinkinas

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- muskelsvaghet som är ihållande.

Följande biverkningar har rapporterats efter att läkemedlet kommit i allmänt bruk:

- leverinflammation (hepatit)
- kolestatisk gulsot (gulskiftande hud och ögonvitor vilket beror på ett hinder i gallvägarna)
- kräkningar
- aptitlöshet
- känselvillor (myrkrypningar)
- perifer polyneuropati (störning i det perifera nervsystemet; särskilt i samband med långvarig användning)
- försämrat minne
- psykiska störningar såsom ångest
- håravfall (alopeci)
- toxisk epidermal nekrolys (mycket allvarlig hudreaktion som leder till avlossning av överhuden)
- Erythema multiforme (orsakar röda fläckar på huden)
- Stevens-Johnsons syndrom (allvarlig hudreaktion som leder bl.a. till avskalning av huden).

Eventuella biverkningar:

- sömnstörningar inklusive mardrömmar
- minnesförlust
- störningar i sexualfunktionerna
- depression
- andningssvårigheter inklusive kontinuerlig 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lovastatin Stada 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen 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.

Lovastatin Stada 20 mg tablett

1 tablett innehåller 20 mg lovastatin.

Lovastatin Stada 40 mg tablett

1 tablett innehåller 40 mg lovastatin.

Övriga innehållsämnen är:

- laktosmonohydrat
- pregelatiniserad majsstärkelse
- mikrokristallin cellulosa
- magnesiumstearat
- butylhydroxianisol
- majsstärkelse

Lovastatin Stada 20 mg innehåller också patentblått V (E131).

Lovastatin Stada 40 mg innehåller också patentblått V (E 131) och kinolingult (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lovastatin Stada 20 mg tabletter är runda, konvexa, ljusblå, har fasade kanter och är försedda med en brytskåra på den ena sidan.

Lovastatin Stada 40 mg tabletter är runda, konvexa, ljusgröna, har fasade kanter och är försedda med en brytskåra på den ena sidan.

Förpackningarna innehåller 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112, 120 eller 500 tabletter i PVC/PVDC/Al-blistarförpackningar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 30.11.2015