

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lovastatin STADA 10 mg, 20 mg og 40 mg tabletter

lovastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide
- Lægen har ordineret Lovastatin STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lovastatin STADA
3. Sådan skal du tage Lovastatin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lovastatin hører til en gruppe lægemidler, der kaldes HMG-CoA-reduktasehæmmere (serumlipidsænkende midler). Det er medicin til at sænke indholdet af kolesterol i blodet hos personer, der ikke kan sænke kolesteroltallet ved hjælp af kosten alene.

Lovastatin STADA anvendes til:

- behandling af alvorligt forhøjet kolesteroltal (hyperkolesterolæmi)

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LOVASTATIN STADA

TAG IKKE Lovastatin STADA

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for lovastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lovastatin STADA (se afsnit 6 ”Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger” sidst i denne information)
- Hvis du har en af følgende sygdomme:
 - en leversygdom, eller hvis du har unormale levertal
 - ophobning af galde i leverens galdegange (kolestase)

- muskelsvaghed (myopati)
- Hvis du tager medicin, der hæmmer leverenzymeret CYP3A4, såsom
 - mibefradil (mod forhøjet blodtryk)
 - itraconazol eller ketoconazol (mod svampeinfektion)
 - visse midler til behandling af AIDS såsom
 - HIV-proteasehæmmere
 - delavirdin (revers transcriptasehæmmer)
 - erythromycin, clarithromycin og telithromycin (antibiotika)
 - nefazodon (mod depression)
 - amiodaron (mod rytmeforstyrrelser i hjertet)
- Hvis du er gravid eller ammer (se under "Graviditet og amning")
- Hvis du er alkoholiker

Vær ekstra forsigtig med at tage Lovastatin STADA

Hvis en af følgende situationer passer på dig, eller hvis du tidligere har været berørt af en af dem, bør du tale med lægen, før du begynder at tage Lovastatin STADA.

Spørg din læge eller på apoteket, inden du begynder at tage Lovastatin STADA

- Hvis du har eller har haft en af følgende sygdomme:
 - nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme)
 - leversygdom

Lovastatin kan give forhøjede leverenzymer, og lægen vil derfor tage en blodprøve for at måle din leverfunktion før og under behandlingen.
 - muskelsygdomme (myopati eller rhabdomyolyse)

Lovastatin kan i sjældne tilfælde give alvorlige muskelsygdomme, især når det tages sammen med visse andre lægemidler (se under "Brug af anden medicin sammen med Lovastatin STADA").

Fortæl det omgående til lægen, hvis du begynder at få muskelsmerter, muskelsvaghed eller kramper, mens du får Lovastatin STADA. I så fald kan lægen vælge at afbryde eller ændre behandlingen. Du bør også fortælle det til lægen, hvis nogen i din nærmeste familie har lidt af muskelsygdomme.
- nyresvigt, alvorligt nedsat nyrefunktion, eller hvis du er i en situation, der kan øge risikoen for nyresvigt, for eksempel:
 - hvis du har en alvorlig akut infektion
 - hvis du har for lavt blodtryk (hypotension)
 - hvis du skal have en større operation
 - hvis du er kommet til skade (traume)
 - hvis du har en svær stofskiftesygdom eller hormonelle forstyrrelser
 - hvis du har svære kemiske ubalancer i kroppen
 - hvis du har ukontrolleret epilepsi
- hvis du har en sjælden arvelig sygdom, der kaldes homozygot familiær hyperkolesterolemie.

Lovastatin virker muligvis ikke, hvis du har denne sygdom.
- Hvis du lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer
- Hvis du drikker for meget alkohol

- Hvis du er over 70 år gammel
- Hvis du tager eller indenfor de sidste 7 dage har taget et lægemiddel der hedder fusidinsyre (et lægemiddel mod bakteriel infektion) oralt eller ved injektion. Kombinationen af fusidinsyre og Lovastatin STADA kan føre til alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).
- Hvis du tager et af lægemidlerne, der er nævnt under "Brug af anden medicin sammen med Lovastatin STADA".

Så længe du tager dette lægemiddel, vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Brug af anden medicin sammen med Lovastatin STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Hvis du skal tage fusidinsyre for at behandle en bakteriel infektion, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel midlertidigt. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at genoptage behandling med Lovastatin STADA. Tages Lovastatin STADA sammen med fusidinsyre kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, ømhed eller smerte (rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse under pkt. 4.

Vær særlig forsigtig, hvis du også tager et eller flere af følgende lægemidler:

- gemfibrozil og andre fibrater (andre lipidsænkende midler)
- niacin (nikotinsyre), et lipidsænkende middel, i doser på mindst 1 g dagligt
- amiodaron (mod rytmeforstyrrelser i hjertet)
- danazol (et syntetisk hormon, der anvendes til behandling af endometriose og cyster i brystet hos kvinder)
- blodfortyndende midler (antikoagulantia af coumarintypen)
- medicin, der hæmmer leverenzymet CYP3A4. Lægen ved, hvilke lægemidler det drejer sig om. De omfatter f.eks.:
 - ciclosporin (til undertrykkelse af immunsystemet)
 - mibefradil eller verapamil (mod forhøjet blodtryk)
 - itraconazol eller ketoconazol (mod svampeinfektioner)
 - erythromycin, clarithromycin, telithromycin eller fusidinsyre (antibiotika)
 - HIV-proteasehæmmere til behandling af AIDS
 - nefazodon (mod depression)

Brug af Lovastatin STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Et voldsomt alkoholforbrug øger risikoen for at få muskelsygdommen myopati. Undgå derfor at indtage alkohol under behandlingen.

Grapefrugt kan øge koncentrationen af lovastatin i blodet. Undgå derfor at spise grapefrugter eller drikke grapefrugtjuice under behandlingen.

Lovastatin STADA bør sædvanligvis tages som en enkelt daglig dosis sammen med aftensmåltidet.

Børn og unge

Sikkerheden og effektiviteten er blevet undersøgt hos drenge og piger i alderen fra 10 til 17

år, der lider af en arvelig sygdom (heterozygot familiær hyperkolesterolæmi). Brugen af lovastatin er ikke blevet undersøgt hos børn under 10 år.
Spørg din læge, hvis du ønsker flere oplysninger.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Lovastatin kan skade det ufødte barn. Derfor må du ikke få Lovastatin STADA, hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid. Hold omgående op med at tage tabletterne, hvis du bliver gravid, mens du får Lovastatin STADA og kontakt din læge. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du anvende egnet prævention under behandlingen. Tal med din læge, hvis du er i tvivl om, hvilken metode du bør bruge.

Du må ikke tage Lovastatin STADA, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lovastatin STADA har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

Lovastatin STADA indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet

Denne medicin indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LOVASTATIN STADA

Tag altid Lovastatin STADA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Du bør fortsætte med den sædvanlige kolesterol-sænkende kostplan under behandlingen med Lovastatin STADA.

Dosis:

Den sædvanlige startdosis er 20 mg dagligt, der tages som en enkeltdosis sammen med aftenmåltidet.

I nogle tilfælde kan startdosis nedsættes til 10 mg dagligt. Dosisændringer skal finde sted med mindst 4 ugers interval. Du skal muligvis have justeret din dosis afhængigt af, hvordan dit kolesterol tal reagerer på behandlingen.

Den maksimale dosis er 80 mg dagligt, som kan tages enten som en enkeltdosis sammen med aftensmåltidet eller fordeles på 2 doser, der tages ved morgen- og aftensmåltidet.

Ved brug af anden medicin:

Hvis du også får ciclosporin, fibrater eller nikotinsyre, må du højst få 20 mg lovastatin dagligt. Derudover bør du være opmærksom på oplysningerne i afsnit 2 (under "TAG IKKE Lovastatin STADA" og "Brug af anden medicin sammen med Lovastatin STADA").

Patienter med nedsat nyrefunktion:

Du kan tage den sædvanlige dosis, hvis du har en **moderat** nedsættelse af nyrefunktionen. Hvis du lider af **svært** nedsat nyrefunktion, må du højst få 20 mg dagligt. Hvis du får behov for større doser, skal du til hyppig kontrol hos lægen.

Børn og unge, der lider af en arvelig sygdom (heterozygot familiær hyperkolesterolæmi)

Det anbefalede dosisinterval er 10-40 mg dagligt. Den maksimale, anbefalede dosis er 40 mg dagligt.

Ældre patienter:

Patienter over 60 år kan sædvanligvis anvende samme dosering som yngre patienter.

Indgivelsesmåde

Lovastatin STADA tabletter bør synkes med et glas vand sammen med aftensmåltidet.

Behandlingens varighed

Kolesterolsænkende behandling gives sædvanligvis i længere tid.

Hvis du har taget for meget Lovastatin STADA

Kontakt omgående læge eller nærmeste skadestue, hvis du har taget for mange tabletter.

Hvis du har glemt at tage Lovastatin STADA

Hvis du glemmer at tage en dosis Lovastatin STADA, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lovastatin STADA

Tal med lægen, før du afbryder eller ændrer behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne opdeles efter hyppighed som følger:

Meget almindelige	kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige	kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
Ikke almindelige	kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
Sjældne	kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter
Meget sjældne	kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt	hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data

De fleste af de bivirkninger, der er set ved brug af Lovastatin STADA, er lette og går hurtigt over igen. Det drejer sig bla. om følgende:

Almindelige:

- Luft i maven (flatulens)
- Diarré
- Forstoppelse
- Kvalme
- Fordøjelsesbesvær
- En fornemmelse af, at verden drejer rundt (vertigo)
- Uskarpt syn

- Hovedpine
- Muskelkramper
- Muskelsmerter
- Udslæt
- Mavesmerter

Ikke almindelige:

- Træthed
- Kløe (pruritus)
- Mundtørhed
- Søvnløshed (insomni)
- Søvnbesvær
- Smagsforandringer

Sjældne:

- Myopati (muskelsygdom med symptomer i form af muskelsmerter, muskelsvaghed eller kramper)
- Rhabdomyolyse (muskelsygdom, der skyldes nedbrydning af muskelceller)
- Rejsningsproblemer
- Et overfølsomhedssyndrom (allergi), der giver sig udslag i et eller flere af følgende symptomer:
 - Alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi)
 - Hævelser i hud, læber eller tunge (angioødem)
 - Lupus-lignende syndrom (autoimmun sygdom, der kan påvirke hud, led, hjerte, lunger, nyrer og hjerne)
 - Reumatisk sygdom med smerter i skuldre og hofter (reumatisk polymyalgi)
 - Muskel- og hudsygdom (dermatomyositis)
 - Betændelse i blodkar (vaskulitis)
 - Nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
 - Nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
 - Forøget antal af en type hvide blodlegemer, der kaldes eosinofile leukocytter (eosinofili)
 - Blodmangel, der skyldes unormal nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
 - Positiv test for antinukleære antistoffer (tegn på, at kroppen angriber sig selv)
 - Forhøjet sænkingsreaktion (blodprøve til måling af betændelsestilstande)
 - Arthritis (betændelsestilstand i leddene) og artralgi (ledsmerter)
 - Nældefeber (urticaria)
 - Svækkelse (asteni)
 - Overfølsomhed over for sollys
 - Feber
 - Ansigtserøden
 - Kuldegysninger
 - Kortåndethed
 - Generel utilpashed (sygdomsfornemmelse)
- Følgende blodprøver kan være forhøjet under behandling med Lovastatin STADA:

- Blodprøver til kontrol af leverfunktionen: Forhøjet ALAT og ASAT, basisk fosfatase eller bilirubin
- Blodprøver til påvisning af muskelsygdomme: Forhøjet kreatinkinase (CK-niveau).

Følgende bivirkninger er indberettet, efter at præparatet blev almindeligt anvendt:

- Betændelsestilstand i leveren (hepatitis)
- Gulsot med ophobning af galde (gulfarvning af hud og det hvide i øjnene på grund af tilstopning af leverens galdegange)
- Opkastning
- Appetitløshed (anoreksi)
- Myrekryb (paræstesier)
- Sygdom i de perifere nerver (perifer polyneuropati), især efter langvarig brug af præparatet
- Nedsat hukommelse
- Psykiske forstyrrelser såsom angst
- Hårtab (alopeci)
- Alvorlig hudsygdom, der medfører afskalning af store hudområder (toksisk epidermal nekrolyse)
- Hudsygdom med røde plamager (erythema multiforme)
- Alvorlig hudsygdom med blæreformet udslæt (Stevens-Johnsons syndrom)
- Søvnforstyrrelser herunder søvnløshed og mareridt
- Hukommelsestab
- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- Diabetes. Risikoen herfor er størst, hvis du har et højt indhold af sukker og fedt i blodet, er overvægtig og har et højt blodtryk. Din læge vil overvåge dig, mens du tager dette lægemiddel.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Lovastatin STADA utilgængeligt for børn.

Brug ikke Lovastatin STADA tabletter efter den udløbsdato, der står på karton og blisterpakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lovastatin STADA indeholder:

- Aktivt stof: lovastatin

Lovastatin STADA 10 mg tabletter

1 tablet indeholder 10 mg lovastatin.

Lovastatin STADA 20 mg tabletter

1 tablet indeholder 20 mg lovastatin.

Lovastatin STADA 40 mg tabletter

1 tablet indeholder 40 mg lovastatin.

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, butyleret hydroxyanisol og majsstivelse.

Lovastatin 10 mg tabletter indeholder også farvestoffet Allura Red AC (E129).

Lovastatin 20 mg tabletter indeholder også farvestoffet Patent Blue V (E131).

Lovastatin 40 mg tabletter indeholder også farvestofferne Patent Blue V (E131) og quinolingult (E104).

Udseende og pakningstørrelser

Lovastatin STADA 10 mg er en rund, let bikonveks, svagt lyserød tablet med skrå kant.

Lovastatin STADA 20 mg er en rund, let bikonveks, lyseblå tablet med skrå kant og delekærv på den ene side.

Lovastatin STADA 40 mg er en rund, let bikonveks, lysegrøn tablet med skrå kant og delekærv på den ene side.

Lovastatin STADA tabletter fås i pakninger med 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112, 120 eller 500 stk. i PVC/PVDC/Al blisterpakninger.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Dansk repræsentant
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig :	Lovastatin "Stada" 10 mg, 20 mg - Tabletten
Danmark:	Lovastatin STADA
Tyskland:	Lovastatin STADA 10 mg, 20 mg, 40 mg Tabletten
Finland:	Lovastatin Stada 20 mg, 40 mg
Portugal:	Lovastatina Stada 20 mg, 40 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2018