

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Livazo 4 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Pitavastatin

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

1. Was ist Livazo und wofür wird es angewendet?

Livazo enthält einen als Pitavastatin bezeichneten Wirkstoff. Dieser gehört zur Wirkstoffgruppe der Statine. Livazo wird zur Einstellung der Blutfette angewendet und kann sowohl von Kindern ab 6 Jahren als auch von Erwachsenen eingenommen werden. Ein Ungleichgewicht der Blutfette, darunter insbesondere Cholesterin, kann in manchen Fällen zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

Ihr Arzt hat Ihnen Livazo verordnet, weil Ihre Blutfette aus dem Gleichgewicht geraten sind. Durch eine Umstellung Ihrer Ernährung und Änderung bestimmter Lebensgewohnheiten konnten Ihre Blutfette noch nicht ausreichend eingestellt werden. Ihre cholesterinsenkende Diät und die geänderten Lebensgewohnheiten sollten Sie unter der Einnahme von Livazo auf jeden Fall beibehalten.

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

Livazo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff, ein anderes Statin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie schwanger werden können und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie derzeit Leberprobleme haben.
- wenn Sie Ciclosporin – ein nach einer Organtransplantation eingesetztes Mittel – anwenden.
- wenn Sie an wiederkehrenden oder unerklärlichen Muskelschmerzen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Livazo einnehmen, wenn:

- Sie an schwerer Ateminsuffizienz (schweren Atemproblemen) leiden.
- Sie jemals Nierenprobleme hatten.
- Sie früher einmal Leberprobleme hatten. „Statine“ können bei einigen wenigen Menschen die Leber schädigen. Normalerweise kontrolliert der Arzt vor und während der Behandlung mit Livazo die Leberfunktion anhand bestimmter Blutuntersuchungen.
- Sie jemals Probleme mit der Schilddrüse hatten.
- bei Ihnen selbst oder einem Verwandten Muskelerkrankungen bekannt sind.
- es bei Ihnen früher einmal unter der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln (zum Beispiel Statinen oder Fibraten) zu Muskelproblemen gekommen ist.
- Sie übermäßig große Mengen Alkohol konsumieren.
- Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen bzw. als Injektion verabreicht bekommen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen bzw. als Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure mit Livazo kann zu ernsthaften Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Livazo mit Ihrem Arzt oder Apotheker. 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.

Wenn Sie Diabetiker/in sind oder das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln, wird Ihr Arzt Sie streng überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ein Risiko für die Entwicklung von Diabetes besteht, wenn Sie hohe Blutzuckerspiegel oder hohe Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

Kinder und Jugendliche

Livazo darf nicht an Kinder unter 6 Jahren verabreicht werden.

Vor der Anwendung von Livazo müssen weibliche Jugendliche Beratung und Unterweisung zur Empfängnisverhütung erhalten.

Einnahme von Livazo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel handelt. Manche Arzneimittel können sich gegenseitig so beeinflussen, dass sie nicht mehr richtig wirken.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- Andere, als „Fibrate“ bezeichnete Arzneimittel – zum Beispiel Gemfibrozil und Fenofibrat.
- Erythromycin, Fusidinsäure oder Rifampicin – bei Infektionen eingesetzte Antibiotika.
- Warfarin oder jedes andere Blutverdünnungsmittel.
- als „Proteasehemmer“ bezeichnete Arzneimittel gegen HIV (z.B. Ritonavir, Lopinavir, Darunavir, Atazanavir) und „nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer“, kurz NNRTI (z.B. Efavirenz).
- Niacin (Vitamin B3).
- Wenn Sie derzeit Fusidinsäure einnehmen, um eine bakterielle Infektion zu behandeln, werden Sie dieses Arzneimittel vorübergehend nicht einnehmen können. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann es wieder sicher ist die Behandlung mit Livazo fortzusetzen. Die Einnahme von Livazo zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Druckschmerzen oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zum Thema Rhabdomyolyse finden Sie im Abschnitt 4.

Wenn einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Livazo mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Livazo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Livazo kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Livazo nicht einnehmen. Wenn Sie versuchen schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Einnahme von Livazo mit Ihrem Arzt. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung mit Livazo eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Livazo schwanger werden, müssen Sie Livazo sofort absetzen und umgehend einen Arzt aufsuchen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Livazo ist nicht damit zu rechnen, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Wenn Sie sich während der Behandlung mit Livazo aber benommen oder schläfrig fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Livazo enthält Lactose.

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

3. Wie ist Livazo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sind unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit Wasser einzunehmen. Sie können die Tabletten zu jeder Tageszeit einnehmen. Allerdings sollte die Einnahme jeden Tag möglichst zur gleichen Zeit erfolgen.

Wie viel ist von diesem Arzneimittel einzunehmen?

- Die Anfangsdosis beträgt normalerweise einmal täglich 1 mg. Nach einigen Wochen kann Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis erhöhen. Die Höchstdosis beträgt für Erwachsene und Kinder über 10 Jahren 4 mg pro Tag.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, dürfen Sie pro Tag nicht mehr als 2 mg einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Die Höchstdosis bei Kindern unter 10 Jahren beträgt 2 mg pro Tag.
- Falls erforderlich, können die Tabletten unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas Wasser aufgelöst werden, dann sollte das Glas zum Ausspülen ein weiteres Mal mit Wasser gefüllt und dieses Wasser sofort getrunken werden. Darf nicht in Fruchtsäften oder Milch aufgelöst werden.
- Livazo wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Was müssen Sie während der Behandlung mit Livazo sonst noch beachten?

- Wenn Sie ins Krankenhaus eingewiesen werden oder wegen einer anderen Erkrankung ärztlich behandelt werden, müssen Sie dem jeweils zuständigen Arzt mitteilen, dass Sie Livazo einnehmen.
- Gegebenenfalls werden die Cholesterinwerte von Ihrem Arzt regelmäßig kontrolliert.
- Sie dürfen Livazo nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt eigenmächtig absetzen. Andernfalls können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Livazo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Livazo eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung setzen oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen. Nehmen Sie dabei die Packung dieses Arzneimittels mit.

Wenn Sie die Einnahme von Livazo vergessen haben

Es besteht kein Grund zur Besorgnis. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei diesem Arzneimittel kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie Livazo sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen oder den Notarzt rufen – Sie benötigen unter Umständen dringend ärztliche Hilfe:

- Allergische Reaktion – kann sich unter anderem äußern als: Atemnot, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schluckschwierigkeiten, starkes Hautjucken (mit Quaddelbildung).
- Unerklärliche Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, und zwar insbesondere dann, wenn Sie sich unwohl fühlen, Fieber haben oder Ihr Urin rotbraun verfärbt ist. Livazo kann in seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten) unangenehme Nebenwirkungen auf die Muskulatur haben. Werden diese Erscheinungen nicht abgeklärt, kann es zu gravierenden gesundheitlichen Problemen, wie zum Beispiel zu einem krankhaften Muskelabbau (Rhabdomyolyse), kommen. Dieser kann Nierenprobleme nach sich ziehen.
- Atemprobleme einschließlich hartnäckiger Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Leberprobleme, die zu einer Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht) führen können.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) mit starken Schmerzen im Bauch und Rücken.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Muskelkrämpfe
- Schwächegefühl, Abgeschlagenheit oder Unwohlsein
- Knöchel-, Fuß- oder Fingerschwellungen
- Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Blutarmut mit Hautblässe, Schwächegefühl und/oder Atemnot
- Juckreiz oder Hautausschlag
- Ohrensausen
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit (andere Schlafstörungen einschließlich Alpträume)
- Vermehrter Harndrang
- Taubheitsgefühl und vermindertes Gefühl in Fingern, Zehen, Beinen und Gesicht

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Hautrötung, rote juckende Hauterhabenheiten
- Verminderung der Sehschärfe
- Zungenschmerzen
- Unangenehmes Gefühl oder Beschwerden im Magen
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anhaltende Muskelschwäche
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen)

Weitere mögliche Nebenwirkungen

- Gedächtnisverlust
- Sexuelle Probleme
- Depression
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit, an Diabetes zu erkranken, steigt, wenn Sie hohe Blutzucker- oder Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels ggf. überwachen.

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,
D-53175 Bonn,
Website: <http://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 Livazo aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Livazo enthält

Die Tabletten enthalten Pitavastatin-Hemicalcium entsprechend 4 mg Pitavastatin.

- Der Wirkstoff ist: Pitavastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Triethylcitrat (E 1505), Aluminium-Magnesium-Silicat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Livazo aussieht und Inhalt der Packung

Livazo 4 mg Filmtabletten stehen in Packungen mit 30 Filmtabletten zur Verfügung. Weiterhin sind Livazo 1 mg Filmtabletten und Livazo 2 mg Filmtabletten verfügbar. Die Tabletten sind rund, weiß und weisen auf einer Seite die Prägung „KC“ auf. Zur leichten Unterscheidbarkeit der verschiedenen Wirkstärken sind die Tabletten unterschiedlicher Wirkstärken unterschiedlich groß und weisen auf der anderen Seite die Prägung „1“, „2“ bzw. „4“ auf.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Kowa Pharmaceutical Europe GmbH
Görreshof 151
53347 Alfter

Mitvertreiber: Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm

Hersteller: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA
Via M Civitali 1
20148 Mailand
Italien

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

Name des Mitgliedstaates	Arzneimittelname
Großbritannien	Livazo 4mg film-coated tablets
Österreich	Trolise 4mg Filmtabletten
Finnland	Livazo 4mg kalvopäälysteiset tabletit / filmdragerade tabletter
Frankreich	Trolise 4mg comprimés peliculés
Griechenland	Livazo
Irland	Livazo 4mg film-coated tablets
Italien	Livazo
Niederlande	Livazo 4mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Livazo 4mg filmdrasjert tabletter
Polen	Livazo
Portugal	Livazo 4mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Livazo 4mg comprimidos recubiertos con película
Schweden	Livazo 4mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Versionscode: Z05