

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Livazo®

Was ist Livazo und wann wird es angewendet?

Livazo enthält einen Wirkstoff namens Pitavastatin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die «Statine» genannt werden.

Livazo wird zur Behandlung von Blutfettwerten (Blutcholesterinwerten) eingesetzt und kann sowohl von Kindern ab 6 Jahren als auch von Erwachsenen eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen Livazo verschrieben, weil bei Ihnen eine Störung des Fettstoffwechsels besteht und eine Anpassung Ihrer Diät sowie andere Massnahmen (wie z.B. Bewegung) nicht ausgereicht haben, um dies zu korrigieren.

Während Sie Livazo einnehmen, müssen Sie Ihre cholesterinsenkende Diät fortsetzen.

Sie erhalten Livazo nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Livazo nicht eingenommen / angewendet werden?

Livazo darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Pitavastatin, einem anderen Statin oder einem anderen Inhaltsstoff von Livazo reagieren (siehe «Was ist in Livazo enthalten?»).
- Sie schwanger sind bzw. werden könnten, und keine zuverlässige Empfängnisverhütung durchführen oder wenn Sie stillen (siehe «Darf Livazo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).
- Sie eine bestehende Lebererkrankung haben.
- Sie Ciclosporin einnehmen (dieses Arzneimittel wird nach Organtransplantationen eingesetzt).
- Sie wiederkehrende oder unerklärliche Muskelschmerzen haben.

Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich vor der Einnahme von Livazo bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Livazo Vorsicht geboten?

Es ist nicht zu erwarten, dass Livazo die Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Unter Livazo kann Schwindel auftreten, in dem Falle sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bzw. Werkzeuge bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie die Behandlung beginnen, wenn:

- Sie eine schwere Lungenfunktionsstörung haben (schwerwiegende Probleme beim Atmen).
- Sie eine Nierenerkrankung haben oder schon einmal hatten.
- Sie zuvor schon einmal eine Lebererkrankung hatten. «Statine» können bei einer kleinen Anzahl von Menschen Auswirkungen auf die Leber haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb vor und während der Therapie mit Livazo eine Blutuntersuchung (Leberfunktionstest) durchführen.
- Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben oder schon einmal hatten.



- Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie Muskelerkrankungen haben oder hatten.
- Sie unter Einnahme anderer cholesterinsenkender Arzneimittel (z.B. Statine oder Fibrate) schon einmal eine Muskelerkrankung hatten.
- Sie übermässig Alkohol konsumieren.
- Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschliesslich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okulär Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Livazo haben?»)

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie mit der Einnahme von Livazo beginnen.

Sprechen Sie mit Ihrem/r Arzt/in oder Apotheker/in wenn Sie eine andauernde Muskelschwäche verspüren. Es sind ev. zusätzliche Untersuchungen für eine Diagnose und eine medikamentöse Therapie notwendig.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die «Fibrate» genannt werden - zum Beispiel Gemfibrozil und Fenofibrat.
- Erythromycin, Fusidinsäure oder Rifampicin - verschiedene Antibiotika, die bei Infektionen eingesetzt werden.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung.
- Arzneimittel, die bei HIV eingesetzt werden, sogenannte «Proteaseinhibitoren».
- Niacin (Vitamin B3).
- Arzneimittel, welche die Wirkstoffe Glencaprevir und Pibrentasvir enthalten. Diese werden zur Behandlung der Hepatitis C angewendet. Der Arzt muss Ihre Livazo-Dosis gegebenenfalls anpassen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie mit der Einnahme von Livazo beginnen.

Livazo enthält Laktose (einen speziellen Zucker). Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-mangel oder Glucose-Galactose- Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin engmaschig kontrollieren, ob Sie Diabetes haben oder das Risiko für die Entwicklung eines Diabetes besteht. Ihr Risiko für die Entwicklung eines Diabetes ist grösser, wenn Ihre Blutzucker- und Blutfettwerte hoch sind, Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Livazo bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!



Darf Livazo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Nehmen Sie Livazo nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Livazo schwanger werden, müssen Sie die Behandlung mit Livazo sofort abbrechen und mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen. Während der Behandlung mit Livazo sollen gebärfähige Frauen eine zuverlässige Empfängnisverhütung durchführen. Wenn Sie schwanger werden möchten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie die Behandlung mit Livazo anfangen.

Wie verwenden Sie Livazo?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Schlucken Sie die Filmtablette als Ganzes mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Mahlzeit. Sie können die Filmtablette morgens oder abends einnehmen. Jedoch sollten Sie versuchen, die Filmtablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg täglich. Nach einigen Wochen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, die Dosis zu erhöhen. Die Maximaldosis beträgt für Erwachsene und Kinder über 10 Jahren 4 mg täglich.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben, sollten Sie nicht mehr als 2 mg täglich einnehmen.
- Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben, sollten Sie nicht mehr als 2 mg täglich einnehmen.

Kinder und Jugendliche

- 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. Livazo darf nicht in Fruchtsäften oder Milch aufgelöst werden.
- Die Anwendung und Sicherheit von Livazo bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Was Sie bei der Einnahme von Livazo ausserdem wissen sollten:

- Bei einem Spitalaufenthalt oder bei Therapie einer anderen Erkrankung informieren Sie das medizinische Personal über Ihre Behandlung mit Livazo.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Cholesterin-Werte regelmässig überprüfen.
- Beenden Sie die Behandlung mit Livazo nicht, ohne Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu konsultieren. Ihr Cholesterin-Wert könnte ansteigen.

Wenn Sie mehr Livazo Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Livazo Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis, wie sie verschrieben wurde, zum richtigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.



Welche Nebenwirkungen kann Livazo haben?

Bei folgenden schweren Nebenwirkungen müssen Sie die Behandlung mit Livazo *sofort* abbrechen und mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen - Sie benötigen eventuell dringende medizinische Hilfe:

- Allergische Reaktion – Anzeichen wie: Atemschwierigkeiten, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder der Kehle, Schluckbeschwerden, schwerer Juckreiz der Haut.
- unerklärliche Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, insbesondere, wenn Sie sich unwohl fühlen, Fieber haben oder Ihr Urin rotbraun verfärbt wird. Livazo kann selten unerwünschte Wirkungen auf Muskeln haben. Wird dies aber nicht untersucht, kann es zu schwerwiegenden Problemen wie zum Beispiel Muskelversagen (Rhabdomyolyse) kommen, welches zu einer Nierenerkrankung führen kann.
- Atmungsschwierigkeiten, einschliesslich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

Es wurde über die folgenden anderen Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Muskelkrämpfe
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Unwohlsein
- Schwellung an den Knöcheln, Füssen oder Fingern
- Bauchschmerzen, trockener Mund, Krankheitsgefühl, Appetitverlust, Erbrechen, Geschmacksstörungen
- blasse Haut, Gefühl von Schwäche oder Atemlosigkeit (Anämie)
- Juckreiz oder Ausschlag
- Ohrensausen
- Schwindel, Müdigkeit, Schlaflosigkeit (andere Schlafstörungen einschliesslich Alpträume)
- erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens
- Sensibilitätsstörungen

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Lebererkrankungen, die eine Gelbfärbung von Haut und Augen verursachen (Gelbsucht)
- schwere Schmerzen in Bauch und Rücken aufgrund einer Pankreatitis
- Hautrötung, geschwollene, rote, juckende Haut
- Verschlechterung des Sehvermögens
- Schmerzen in der Zunge
- unangenehmes Gefühl im Bauch (Abdomen)
- Brustvergrösserung bei Männern (Gynäkomastie)

Einzelfälle

- andauernde Muskelschwäche
-



Lupus-ähnliches Syndrom (einschliesslich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen)

Andere mögliche Nebenwirkungen

- Gedächtnisverlust
- Störungen der Sexualfunktion
- Depression
- Diabetes: Dies ist wahrscheinlicher, wenn Ihre Blutzucker- und Blutfettwerte erhöht sind, Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dies überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschliesslich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur), okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität, des Doppeltsehens oder des Hängens Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verschlimmert.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. an Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Blister in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Filmtabletten sind rund, weiss, mit der Markierung «KC» auf einer Seite. Um die verschiedenen Dosierungen leichter unterscheiden zu können, haben sie jeweils eine unterschiedliche Grösse und sind auf der anderen Seite entweder mit «1», «2» oder «4» markiert.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin, wie ein Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Livazo enthalten?

Wirkstoffe

Pitavastatin als Pitavastatin-Calcium (Filmtabletten à 1mg, 2 mg und 4 mg)

Hilfsstoffe



Tablettenkern

Lactose-Monohydrat

Hyprolose

Hypromellose (E 464)

Aluminium-Magnesium-Silicat

Magnesiumstearat

Filmüberzug

Hypromellose (E 464)

Titandioxid (E 171)

Triethylcitrat (E 1505)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Zulassungsnummer

62329 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Livazo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Livazo Filmtabletten 1 mg, 2 mg und 4 mg sind in Packungen mit 30 und 90 Tabletten erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

RECORDATI AG, 4057 Basel

HerstellerIn

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA, Mailand, Italien.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

