



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluvastatin AL 80 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Fluvastatin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Fluvastatin AL 80 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg beachten?
3. Wie ist Fluvastatin AL 80 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluvastatin AL 80 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Fluvastatin AL 80 mg und wofür wird es angewendet?

Wirkung

Fluvastatin AL 80 mg gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Statine, die den Cholesterinspiegel regulieren.

Anwendung

Ihr Arzt hat Ihnen Fluvastatin AL 80 mg verschrieben, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken und Ihnen empfohlen, Ihre Lebens- und Ernährungsgewohnheiten zu ändern. Hohe Cholesterinspiegel im Blut sind mit einem erhöhten Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall verbunden.

Fluvastatin AL 80 mg hat sich ebenfalls als wirksam erwiesen, um bei Patienten mit koronarer Arteriosklerose nach einer Herzkatheterbehandlung einem Herzanfall vorzubeugen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg beachten?

Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit einer Cholesterin-senkenden Diät beginnen. Führen Sie während der Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg diese Diät weiter fort.

⚠ Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau. Diese können von den Informationen in dieser Gebrauchsinformation abweichen.

Fluvastatin AL 80 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Fluvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluvastatin AL 80 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn Sie derzeit eine Lebererkrankung haben oder, wenn sich Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb färbt, hervorgerufen durch Lebererkrankungen oder ungeklärte, dauerhaft erhöhte Leberfunktionswerte (Transaminasen).
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.

⚠ Wenn Sie denken, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg ist erforderlich

- wenn Sie schon einmal eine Lebererkrankung hatten. Normalerweise werden vor Beginn der Behandlung mit Fluvastatin AL 80 mg, bei Dosiserhöhung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung Leberfunktionstests durchgeführt, um unerwünschte Wirkungen auszuschließen.
- wenn Sie eine schwere Atemwegserkrankung haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben.
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie Muskelerkrankungen vorliegen oder in der Vergangenheit vorlagen.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind; Ihr Arzt wird dann untersuchen, ob bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Muskelerkrankung vorliegt.
- wenn Sie schon einmal während einer Behandlung mit anderen Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut Probleme mit Ihren Muskeln hatten.
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol konsumieren.

⚠ Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, bevor Sie Fluvastatin AL 80 mg einnehmen.

Unter diesen Umständen muss Ihr Arzt vor Verschreibung von Fluvastatin AL 80 mg eine Blutuntersuchung durchführen.

Bei Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg mit anderen Arzneimitteln

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- **Ciclosporin** (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems), **Fluconazol** (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) oder **Colchicin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Gicht); die Kombination kann mit einem erhöhten Risiko verbunden sein, dass Muskelbeschwerden auftreten.
- **Fibrate** (z. B. **Gemfibrozil**, **Bezafibrat**) oder **Nikotinsäure (Niacin)** (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels); die Kombination kann mit einem erhöhten Risiko verbunden sein, dass Muskelbeschwerden auftreten.
- **Ionenaustauscherharze** zur Senkung des Cholesterinspiegels (z. B. **Colestyramin**); die Kombination kann zu einer Wirkungsverminderung von Fluvastatin AL 80 mg führen (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Fluvastatin AL 80 mg einzunehmen?“).
- **Rifampicin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose); die Kombination kann zu einer Wirkungsverminderung von Fluvastatin AL 80 mg führen.
- **Phenytoin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie); die Kombination kann zu erhöhten Phenytoinspiegeln im Blut führen, wodurch Nebenwirkungen auftreten können.
- **Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung**, wie **Warfarin**; Die Kombination kann die Wirkung von Warfarin verstärken und zu Blutungen führen.
- **Glibenclamid** und **Tolbutamid** (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes); wenn Ihr Arzt die Kombination für notwendig hält, sollten Sie sich dessen bewusst sein, dass die Menge an Glibenclamid bzw. Tolbutamid im Blutkreislauf erhöht sein kann. Dies kann das Risiko eines zu stark verringerten Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) erhöhen.

Bei Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Fluvastatin AL 80 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Fluvastatin AL 80 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Stillzeit

Sie dürfen Fluvastatin AL 80 mg nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Fluvastatin AL 80 mg kann Schwindel und Müdigkeit verursachen, was Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt haben kann.

3. Wie ist Fluvastatin AL 80 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Fluvastatin AL 80 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Vor der Behandlung mit Fluvastatin AL 80 mg sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät beginnen, die auch während der Anwendung dieses Arzneimittels fortgeführt werden sollte.

Art der Anwendung

Fluvastatin AL 80 mg kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Nehmen Sie die Retardtabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser ein.

Erwachsene

Dosis zur Senkung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel

Fluvastatin AL 80 mg ist für den Behandlungsbeginn nicht geeignet! Sie dürfen die Retardtabletten nicht teilen. Wenn die für Sie geeignete Dosis mit Fluvastatin AL 80 mg nicht erreicht werden kann, stehen andere Fluvastatin enthaltende Tablettenstärken/Darreichungsformen zur Verfügung.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Nehmen Sie Fluvastatin AL 80 mg genau so ein, wie es Ihr Arzt gesagt hat.

Dosis nach Herzgefäßerweiterung durch chirurgischen Eingriff mit einem Herzkatheter

Die empfohlene Dosis ist 80 mg Fluvastatin einmal täglich (entspr. 1 Retardtablette Fluvastatin AL 80 mg).

Dauer der Anwendung

Die maximale Wirkung wird sich innerhalb von 4 Wochen nach Behandlungsbeginn einstellen. Sie wird durch weitere Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg beibehalten. Fragen Sie nach ärztlichem Rat, wenn die Dosis geändert werden muss.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Änderung der Dosis von 80 mg Fluvastatin täglich notwendig.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen über eine Anwendung von Fluvastatin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Änderung der Dosis von 80 mg Fluvastatin täglich notwendig.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben. Fluvastatin darf unter diesen Bedingungen nicht angewendet werden.

△ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluvastatin AL 80 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fluvastatin AL 80 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel dieses Arzneimittels eingenommen haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notfallambulanz auf.

Es liegen keine Informationen über die Symptome bei Überdosierung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie dies bemerken, es sei denn, der nächste Einnahmezeitpunkt steht bevor. Verdoppeln Sie nicht die Dosis!

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg abbrechen

Um den Erfolg Ihrer Behandlung beizubehalten, sollten Sie die Behandlung nicht ohne ärztlichen Rat abbrechen.

△ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann Fluvastatin AL 80 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen sind alle schwerwiegend. Sie benötigen bei deren Auftreten umgehend ärztliche Hilfe.

Häufigkeit nicht bekannt:

- Depression.
- Wenn Sie Atembeschwerden haben, einschließlich andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber (dies können Hinweise auf eine interstitielle Lungenerkrankung sein).

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Behandelten auf) oder sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10000 Behandelten auf):

- Wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, -spannung oder -schwäche haben, insbesondere wenn diese von

Unwohlsein oder Fieber begleitet sind. Dies können frühe Anzeichen für eine potenziell schwere Muskel-erkrankung sein. Sie kann vermieden werden, wenn Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Fluvastatin so schnell wie möglich abbricht. Diese Nebenwirkungen wurden auch mit anderen Arzneimitteln dieser Klasse (Statine) festgestellt.

- Wenn Sie ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber bekommen, sich Ihre Haut oder Augen gelb oder Ihr Urin dunkel färben (Anzeichen einer Hepatitis).
- Wenn Sie eine allergische Reaktion mit Hautausschlag, Nesselfieber, Rötung, Juckreiz, Anschwellen von Gesicht, Augenlidern und Lippen bekommen.
- Wenn Sie leichter bluten oder öfter blaue Flecken bekommen als normal (Anzeichen einer verminderten Blutplättchenzahl).
- Wenn Sie rote oder violette Hautveränderungen haben (Anzeichen einer Blutgefäßentzündung).
- Wenn Sie einen roten, fleckigen Hautausschlag vorwiegend im Gesicht bekommen, der durch Müdigkeit, Fieber, Gelenk- und Muskelschmerzen begleitet ist (Anzeichen einer Lupus-erythematodes-ähnlichen Reaktion).
- Wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben (Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung).

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

Andere Nebenwirkungen

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Behandelten auf):

Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträumen, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, Gelenkschmerzen, Blutuntersuchungen, die Veränderungen der Leberfunktion anzeigen.

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10000 Behandelten auf):

- Kribbeln oder Nadelstiche in Händen oder Füßen, gestörte oder verringerte Berührungswahrnehmung.

Häufigkeit nicht bekannt:

Gedächtnisverlust, sexuelle Probleme.

△ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Fluvastatin AL 80 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern!

Die Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Fluvastatin AL 80 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fluvastatin.

1 Retardtablette enthält 80 mg Fluvastatin (als Fluvastatin-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hyetellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mannitol, Povidon (K29/32).

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Fluvastatin AL 80 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, gewölbte Retardtablette mit der Prägung „F“ auf einer Seite.

Fluvastatin AL 80 mg ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010

0410-01
9239329 1004