

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ratiopharm

Fluvastatin-ratiopharm[®] 40 mg Hartkapseln

Fluvastatin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Fluvastatin-ratiopharm[®] 40 mg wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie Fluvastatin-ratiopharm[®] 40 mg nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fluvastatin-ratiopharm[®] 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm[®] 40 mg beachten?
3. Wie ist Fluvastatin-ratiopharm[®] 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluvastatin-ratiopharm[®] 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Fluvastatin-ratiopharm[®] 40 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Fluvastatin-ratiopharm[®] 40 mg enthält den Wirkstoff Fluvastatin-Natrium, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Statine bezeichnet werden und bei denen es sich um lipidsenkende Arzneimittel handelt: sie senken die Konzentration an Fetten (Lipiden) in Ihrem Blut. Sie werden bei Patienten eingesetzt, deren Erkrankungen nicht allein durch eine Diät und körperliche Betätigung kontrolliert werden können.

Fluvastatin-ratiopharm[®] 40 mg ist ein Arzneimittel, das angewendet wird

- um **erhöhte Fettspiegel im Blut von Erwachsenen zu behandeln**, insbesondere Gesamtcholesterin und das so genannte „schlechte“ oder LDL-Cholesterin, das in Verbindung mit einem erhöhten Risiko für Herzerkrankungen und Schlaganfälle steht
- bei erwachsenen Patienten mit hohen Cholesterinspiegeln im Blut
- bei erwachsenen Patienten mit hohen Blutspiegeln von sowohl Cholesterin als auch Triglyceriden (eine andere Fettart im Blut).

Ihr Arzt kann Fluvastatin-ratiopharm[®] 40 mg auch verschreiben, um weiteren schweren kardialen Ereignissen (z. B. einem Herzinfarkt) bei Patienten vorzubeugen, die sich bereits einer Herzkatheter-Behandlung mit einem Eingriff am Herzgefäß unterzogen haben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Fluvastatin-ratiopharm[®] 40 mg BEACHTEN?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes. Diese können von den Angaben in dieser Packungsbeilage abweichen.

Lesen Sie die folgenden Erklärungen vollständig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm[®] 40 mg beginnen.

Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg sind, die in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage aufgelistet sind
- wenn Sie zurzeit an einer Lebererkrankung leiden oder Ihre Werte für bestimmte Leberenzyme (Transaminasen) aus ungeklärtem Grund dauerhaft erhöht sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn einer dieser oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg einnehmen,

- wenn Sie schon einmal eine Lebererkrankung hatten. In der Regel werden Leberfunktionsuntersuchungen vor Beginn der Behandlung mit Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg, bei einer Erhöhung Ihrer Dosis sowie zu verschiedenen Intervallen im Laufe der Behandlung durchgeführt. Dies dient der Kontrolle auf eventuelle Nebenwirkungen.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung (Hypothyroidismus) haben
- wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied bereits früher einmal eine Muskelerkrankung aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einem anderen Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte Muskelerkrankungen aufgetreten sind
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken
- wenn Sie eine schwere Atemwegserkrankung haben
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind. Ihr Arzt wird dann prüfen, ob bei Ihnen Risikofaktoren für Muskelerkrankungen vorliegen. Bei Ihnen können spezielle Blutuntersuchungen notwendig sein.

Wenn Sie Diabetes haben oder an Diabetes erkranken könnten, wird Ihr Arzt Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sorgfältig überwachen. Das Risiko für die Entstehung von Diabetes ist bei Ihnen größer, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettspiegel haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck aufweisen.

Kinder und Jugendliche

Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg wurde bei Kindern unter 9 Jahren nicht untersucht und ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 9 Jahren angezeigt. Für Dosierungsinformationen bei Kindern und Jugendlichen über 9 Jahren siehe Abschnitt 3.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg zusammen mit Nikotinsäure, Cholestyramin oder Fibraten bei Kindern und Jugendlichen vor.

Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg kann alleine oder zusammen mit anderen von Ihrem Arzt verordneten cholesterinsenkenden Arzneimitteln eingenommen werden.

Warten Sie nach der Einnahme eines Ionen-Austauscherharzes wie z. B. Cholestyramin (das in erster Linie zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten eingesetzt wird) mindestens 4 Stunden, bevor Sie Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr)
- Fibrate (z. B. Gemfibrozil), Nikotinsäure oder Gallensäurebinder (Arzneimittel zur Senkung schlechter Cholesterinspiegel)
- Fluconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- orale Arzneimittel zur Verringerung der Blutgerinnung wie z. B. Warfarin (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Glibenclamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Colchizin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).

Bei Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Nehmen Sie Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da der Wirkstoff das ungeborene Kind schädigen kann. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch abgegeben wird. Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg einnehmen. Verwenden Sie für die gesamte Dauer der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg zuverlässige Verhütungsmittel.

Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen zu den Wirkungen von Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält den Zucker Lactose. Bitte nehmen Sie Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene

Halten Sie sich sorgfältig an die Anweisungen Ihres Arztes. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Ihr Arzt wird Ihnen zu einer cholesterinsenkenden Diät raten. Halten Sie diese Diät ein, solange Sie Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg einnehmen.

Wie viel Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg ist einzunehmen?

Der Dosisbereich für Erwachsene liegt zwischen 20 und 80 mg täglich und ist abhängig von dem Ausmaß der notwendigen Senkung des Cholesterinspiegels. Ihr Arzt kann in Abständen von mindestens vier Wochen Dosisanpassungen vornehmen.

Für Kinder (ab 9 Jahren) ist die übliche Anfangsdosis 20 mg pro Tag. Die Tageshöchstdosis beträgt 80 mg. Dosisanpassungen können von Ihrem Arzt in Abständen von sechs Wochen vorgenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen genau mitteilen wie viele Kapseln Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg eingenommen werden müssen.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung reagieren, kann Ihr Arzt eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen.

Wann ist Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg einzunehmen?

Wenn Sie Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg einnehmen, nehmen Sie Ihre Dosis abends oder vor dem Schlafengehen.

Wenn Sie Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg zweimal täglich einnehmen, nehmen Sie morgens eine Kapsel und abends oder vor dem Schlafengehen eine Kapsel.

Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg Hartkapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie sind unzerkaut mit einem Glas Wasser zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Unter Umständen müssen Sie ärztlich behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg vergessen haben

Nehmen Sie eine Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, aber nicht, wenn Ihre nächste Dosis in weniger als vier Stunden eingenommen werden soll. Nehmen Sie in diesem Fall die nächste Dosis einfach zum nächsten üblichen Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg abbrechen

Um Ihren Behandlungserfolg aufrecht zu erhalten, dürfen Sie die Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg nur auf Anweisung Ihres Arztes beenden. Sie müssen die Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg kontinuierlich wie verordnet beibehalten, um die Spiegel Ihres „schlechten“ Cholesterins niedrig zu halten. Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg wird Ihre Krankheit nicht heilen, aber dabei helfen, sie zu kontrollieren. Ihre Cholesterinspiegel müssen regelmäßig überprüft werden, um Ihren Fortschritt zu überwachen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Behandlung mit Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf:

- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche aus ungeklärtem Grund. Dies können Frühzeichen für einen schweren Muskelverfall (Rhabdomyolyse) sein. Dies lässt sich verhindern, wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Fluvastatin so schnell wie möglich beendet. Dieselben Nebenwirkungen treten auch bei anderen Arzneimitteln dieser Gruppe (Statine) auf. Diese Nebenwirkung ist sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten).
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, gelbliche Verfärbung der Haut und Augäpfel, dunkel verfärbter Urin (Anzeichen für Hepatitis). Diese Nebenwirkung ist sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten).
- Anzeichen für Hautreaktionen wie Hautausschlag, Quaddeln, Hautrötung, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht, geschwollene Augenlider oder Lippen. Diese Nebenwirkung ist selten (kann bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auftreten).
- Hautschwellungen, Atembeschwerden, Schwindel (Anzeichen auf eine schwere allergische Reaktion, die anaphylaktische Reaktion genannt wird). Diese Nebenwirkung ist sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten).

- verstärkte Neigung zu Blutungen und Blutergüssen (blaue Flecken) (Anzeichen für einen Mangel an Blutplättchen – Thrombozytopenie). Diese Nebenwirkung ist sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten).
- rote oder lilafarbene Stellen auf der Haut (Anzeichen für eine Entzündung der Blutgefäße – Vaskulitis). Diese Nebenwirkung ist sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten).
- roter, fleckiger Hautausschlag vorwiegend im Gesicht, der mit Müdigkeit, Fieber, Übelkeit, Appetitlosigkeit einhergehen kann (Anzeichen für eine so genannte Lupus erythematodes ähnliche Reaktion). Diese Nebenwirkung ist sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten).
- starke Bauchschmerzen im Oberbauch (Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse – Pankreatitis). Diese Nebenwirkung ist sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten).

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bei weniger als 1 von 10 Behandelten auftreten):

Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit.

Sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

Kribbelndes oder taubes Gefühl in den Händen oder Füßen, gestörte oder verringerte Empfindungsfähigkeit.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Sexualstörungen
- Depression
- Atembeschwerden einschließlich anhaltendem Husten und/oder Atemnot oder Fieber
- Diabetes: Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie hohe Zucker- und Fettspiegel in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind und unter hohem Blutdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie das Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie diese nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Fluvastatin-Natrium.

1 Hartkapsel enthält 40 mg Fluvastatin (als Fluvastatin-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid, Titandioxid (E 171), Gelatine, Schellack und Propylenglycol.

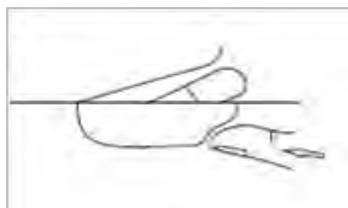
Wie Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg Hartkapsel hat ein gelbes opakes Unterteil und ein pinkes opakes Oberteil mit dem Aufdruck „93/7443“.

Packungsgrößen:

30, 50 und 100 Hartkapseln.

Um eine Beschädigung der Kapsel zu vermeiden drücken Sie diese bitte vorsichtig – wie in der Abbildung gezeigt - aus dem Blister heraus.



Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Vereinigtes Königreich:	Fluvastatin 40 mg Capsules
Österreich:	Fluvastatin-TEVA 40 mg Kapseln
Deutschland:	Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg Hartkapseln
Dänemark:	Fluvastatin TEVA
Griechenland:	Fluvastatin Teva 40 mg Καψάκιο, σκληρό
Spanien:	Fluvastatina Teva 40 mg Cápsulas EFG
Frankreich:	FLUVASTATINE TEVA, 40 mg, gélule
Niederlande:	Fluvastatine 40 PCH, capsules 40 mg
Portugal:	Fluvastatin TEVA

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Weitere Stärken und Packungsgrößen

Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg Hartkapseln

Packung mit 30 Hartkapseln

Packung mit 50 Hartkapseln

Packung mit 100 Hartkapseln

Versionscode: Z03