

Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg Retardtabletten

Wirkstoff: 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg und wofür wird es angewendet?

Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg enthält den Wirkstoff Fluvastatin-Natrium, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Statine bekannt sind und die lipidsenkende Arzneimittel darstellen: Sie senken die Fette (Lipide) in Ihrem Blut. Sie werden angewendet bei Patienten, deren Krankheit nicht allein durch Diät und Bewegung kontrolliert werden kann.

Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von erhöhten Spiegeln von Blutfetten bei Erwachsenen angewendet wird, insbesondere des gesamten Cholesterins und des sogenannten „schlechten“ oder LDL-Cholesterins, das mit einem erhöhten Risiko für Herzkrankungen und Schlaganfall verbunden ist

- bei erwachsenen Patienten mit hohen Blutspiegeln von Cholesterin
- bei erwachsenen Patienten mit hohen Blutspiegeln sowohl von Cholesterin als auch Triglyzeriden (einer anderen Art von Blutfetten).

Ihr Arzt kann Ihnen Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg auch verschreiben, um weitere schwerwiegende, das Herz betreffende Ereignisse (z. B. Herzinfarkt) zu verhindern bei Patienten nach einer Herzkatheter-Therapie mit einem Eingriff an den Herzkranzgefäßen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg beachten?

Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Diese Anweisungen können von den Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen, bevor Sie mit der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg beginnen.

Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg sind. Die sonstigen Bestandteile sind in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage aufgeführt.
- wenn Sie zurzeit Leberprobleme haben oder wenn die Werte bestimmter Leberenzyme (Transaminasen) aus unbekanntem Grund dauerhaft erhöht sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg ist erforderlich,

- wenn Sie früher eine Lebererkrankung hatten. Leberfunktionstests werden normalerweise durchgeführt, bevor Sie die Behandlung mit Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg beginnen, wenn die Dosis gesteigert werden soll sowie in unterschiedlichen Abständen während des Behandlungsverlaufs, um etwaige Nebenwirkungen festzustellen.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben (Hypothyreose).
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie bereits Muskelkrankungen aufgetreten sind.
- wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit einem anderen Arzneimittel zur Senkung der Blutfette zu Muskelproblemen gekommen ist.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.

Bevor Sie mit der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg beginnen, prüfen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- ob Sie eine schwere Atemwegserkrankung haben.

Während der Behandlung mit Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung durchführen, bevor er Ihnen Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg verschreibt.

Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg und Personen über 70 Jahre

Wenn Sie über 70 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt prüfen, ob bei Ihnen Risikofaktoren für Muskelerkrankungen vorliegen. Bei Ihnen können spezielle Blutuntersuchungen notwendig sein.

Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg und Kinder/Jugendliche

Bei Kindern unter 9 Jahren wurde Fluvastatin nicht untersucht und ist bei diesen Kindern nicht zur Anwendung vorgesehen. Für Informationen zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen über 9 Jahre siehe Abschnitt 3.

Es gibt keine Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen mit der Anwendung von Fluvastatin in Kombination mit Nikotinsäure, Colestyramin oder Fibraten.

Bei Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 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.

Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg kann entweder allein oder in Kombination mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln angewendet werden, die Ihnen der Arzt verschrieben hat.

Nach der Anwendung von Austauschharzen, z. B. Colestyramin (in erster Linie bei der Behandlung von hohem Cholesterin angewendet) warten Sie bitte mindestens 4 Stunden, bevor Sie Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt und Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Fibrate (z. B. Gemfibrozil), Nikotinsäure oder Gallensäureaustauscherharze (Arzneimittel zur Senkung der Spiegel des schlechten Cholesterins)
- Fluconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenprocoumon oder Warfarin (Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung)
- Glibenclamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)

Bei Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da der Wirkstoff Ihr ungeborenes Kind schädigen kann und nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch ausgeschieden wird. Wenn Sie schwanger sind, fragen Sie vor der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg Ihren Arzt oder Apotheker. Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Verwenden Sie eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung während der gesamten Zeit der Behandlung mit Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg
Keine**3. Wie ist Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg einzunehmen?**

Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Ihr Arzt wird Ihnen eine cholesterinarme Diät empfehlen. Führen Sie diese Diät auch während der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg weiter fort.

Wieviel Fluvastatin einzunehmen ist

- Der Dosisbereich für Erwachsene beträgt 20 bis 80 mg pro Tag und hängt vom Ausmaß der Cholesterinsenkung, die erreicht werden soll, ab. Dosisanpassungen können von Ihrem Arzt in vierwöchigen oder längeren Abständen vorgenommen werden.
- Bei Kindern (ab einem Alter von 9 Jahren) liegt die übliche Anfangsdosis bei 20 mg pro Tag.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 80 mg. Dosisanpassungen können von Ihrem Arzt in sechswöchigen Abständen vorgenommen werden.

Ihr Arzt teilt Ihnen genau mit, wieviel Fluvastatin Sie einnehmen sollen.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann der Arzt Ihre Dosis erhöhen oder vermindern.

Für niedrigere Dosierungen sind andere Darreichungsformen erhältlich.

Wann Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg einzunehmen ist

Sie können Ihre Dosis zu einer beliebigen Tageszeit einnehmen.

Sie können Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg vergessen haben

Nehmen Sie eine Dosis ein, sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben. Holen Sie die Einnahme jedoch nicht nach, wenn Ihr nächster Einnahmezeitpunkt in weniger als 4 Stunden bevorsteht. In diesem Fall nehmen Sie bitte Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg abbrechen

Um den Nutzen Ihrer Behandlung aufrecht zu erhalten, beenden Sie nicht die Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht sagt. Sie müssen mit der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg wie angewiesen fortfahren, um die Spiegel des „schlechten“ Cholesterins niedrig zu halten. Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg führt keine Heilung Ihrer Erkrankung herbei, sondern trägt lediglich dazu bei, diese unter Kontrolle zu halten. Ihre Cholesterinwerte müssen im Rahmen der Verlaufsbeobachtung regelmäßig kontrolliert werden.

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® 80 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Manche seltene oder sehr seltene Nebenwirkungen können schwerwiegend sein: Sie benötigen sofort medizinische Hilfe,

- wenn es bei Ihnen zu Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche unklarer Ursache kommt. Dabei kann es sich um Frühzeichen eines potenziell schwerwiegenden Abbaus der Muskulatur handeln, der sich verhindern lässt, indem der Arzt die Behandlung mit Fluvastatin so schnell wie möglich beendet. Diese Nebenwirkungen wurden auch bei anderen Arzneimitteln dieser Klasse (Statine) beobachtet.
- wenn es bei Ihnen zu ungewohnter Müdigkeit oder Fieber, einer Gelbfärbung von Haut und Augenweiß oder einer Dunkelfärbung des Harns kommt (Zeichen einer Hepatitis).
- wenn bei Ihnen Zeichen einer Hautreaktion auftreten, z. B. Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Augenlidern und Lippen.
- wenn es bei Ihnen zu einer Schwellung der Haut, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel kommt (Zeichen einer schweren allergischen Reaktion).
- wenn Sie stärker als sonst zu Blutungen oder Blutergüssen neigen (Zeichen einer verminderten Anzahl von Blutplättchen).
- wenn sich bei Ihnen rote oder violette Hautläsionen bilden (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße).
- wenn Sie einen roten, fleckigen Hautausschlag vor allem im Gesicht haben, möglicherweise in Verbindung mit Abgeschlagenheit, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Zeichen einer Lupus-erythematoses-ähnlichen Reaktion).
- wenn Sie an starken Schmerzen im Oberbauch leiden (Zeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung).
Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie Sie beunruhigen.

Häufig:

Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit.

Sehr selten:

Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen, gestörte oder herabgesetzte Empfindlichkeit.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Schlafstörungen, wie Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Sexuelle Störungen
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich andauernder Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg überwachen.

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

5. Wie ist Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg nach dem auf der Verpackung oder auf dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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-ratiopharm® 80 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fluvastatin

Jede Tablette enthält 80 mg Fluvastatin (als Fluvastatin-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Carrageenan, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypolose, Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171), Macrogol 8000, Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg aussieht und Inhalt der Packung

Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg Retardtabletten sind dunkelgelbe, runde, gewölbte Tabletten, die in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen abgepackt sind.

Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

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

Deutschland: Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg Retardtabletten

Portugal: Fluvastatina Deka

Spanien: Fluvastatina ratiopharm 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Vereinigtes

Königreich: Zyflutin XL 80 mg prolonged-release tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013

Versionscode: Z06