

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Fluvastatin STADA® 80 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Fluvastatin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4..

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Fluvastatin STADA® und wofür wird es angewendet?

Fluvastatin STADA® 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 STADA® ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von erhöhten Spiegeln von Blutfetten bei Erwachsenen angewendet wird, insbesondere des gesamten Cholesterins und des so genannten „schlechten“ oder LDL-Cholesterins, das mit einem erhöhten Risiko für Herzerkrankungen 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 STADA® 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 sollten Sie vor der Einnahme von Fluvastatin STADA® beachten?

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

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen, bevor Sie mit der Einnahme von Fluvastatin STADA® beginnen.

Fluvastatin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Fluvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Fluvastatin STADA® nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluvastatin STADA® einnehmen:

- wenn Sie früher eine **Lebererkrankung** hatten. Leberfunktionstests werden normalerweise durchgeführt, bevor Sie die Behandlung mit Fluvastatin STADA® 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 **Muskelerkrankungen** 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
- wenn Sie eine **schwere Infektion** haben
- wenn Sie einen **sehr niedrigen Blutdruck** haben (Anzeichen können Schwindel oder Benommenheit sein)
- wenn bei Ihnen **kontrollierte oder unkontrollierte starke Muskelzuckungen** auftreten
- wenn bei Ihnen eine **Operation** geplant ist
- wenn Sie **schwere metabolische, endokrine oder Elektrolyterkrankungen**, wie einen dekompensierten Diabetes und niedrige Kaliumwerte im Blut, haben.

Während der Behandlung mit Fluvastatin STADA® 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.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Fluvastatin STADA® mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

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

Wenn Sie während der Behandlung mit Fluvastatin STADA® Zeichen oder Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, gelbe Augen oder Haut, Verwirrtheit, Euphorie oder Depressionen, geistige Verlangsamung, verwaschene Sprache, Schlafstörungen, Zittern oder leicht Blutergüsse oder Blutungen entwickeln, können dies Zeichen eines Lebersversagens sein. Sollte einer dieser Fälle bei Ihnen auftreten, so kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Fluvastatin STADA® 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 STADA® 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: Wie ist Fluvastatin STADA® einzunehmen?.

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

Anwendung von Fluvastatin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Fluvastatin STADA® 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 STADA® 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)
- **Orale Gerinnungshemmer** wie Warfarin (ein Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung)
- **Glibenclamid** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- **Colchicine** (zur Behandlung von Gicht).

Einnahme von Fluvastatin STADA® mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Fluvastatin STADA® mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Fluvastatin STADA® 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 STADA® Ihren Arzt oder Apotheker.

Fluvastatin STADA® darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Verwenden Sie eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung während der Behandlung mit Fluvastatin STADA®.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Fluvastatin STADA® und suchen Sie Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird das mögliche Risiko der Einnahme von Fluvastatin STADA® während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von Fluvastatin STADA® auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie ist Fluvastatin STADA® 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 STADA® weiter fort.

Wieviel von Fluvastatin STADA® 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, wie viele Tabletten von Fluvastatin STADA® Sie einnehmen sollen.

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

Bitte beachten Sie, dass Fluvastatin STADA® nicht für alle obengenannten Dosierungen einsetzbar ist. Fluvastatin STADA® Retardtabletten dürfen nicht geteilt werden. Für niedrigere Dosierungen (20 mg oder 40 mg) kann Ihnen Ihr Arzt andere Arzneimittel, die Fluvastatin enthalten, verschreiben.

Wann Fluvastatin STADA® einzunehmen ist

Sie können Ihre Dosis zu einer beliebigen Tageszeit einnehmen.

Sie können Fluvastatin STADA® mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluvastatin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Fluvastatin STADA® eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin STADA® 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 STADA® abbrechen

Um den Nutzen Ihrer Behandlung aufrecht zu erhalten, beenden Sie nicht die Einnahme von Fluvastatin STADA®, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht sagt. Sie müssen mit der Einnahme von Fluvastatin STADA® wie angewiesen fortfahren, um die Spiegel des „schlechten“ Cholesterins niedrig zu halten. Fluvastatin STADA® 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche seltene (1 bis 10 Patienten von 10.000 sind betroffen) oder sehr seltene (weniger als 1 Patient von 10.000 ist betroffen) Nebenwirkungen können schwerwiegend sein: Sie benötigen sofort medizinische Hilfe,

- wenn es bei Ihnen zu Muskelschmerzen, Muskelpflichtigkeit 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-erythematodes-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 (1 bis 10 Patienten von 100 sind betroffen):

Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit, krankhafte Bluttestergebnisse für Muskeln und Leber.

Sehr selten (weniger als 1 Patient von 10.000 ist betroffen):

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

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

Impotenz.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme, einschließlich anhaltender 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 STADA® 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluvastatin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +30°C lagern.

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

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 Fluvastatin STADA® 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 (Ph.Eur.), Povidon (K29/32).

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

Wie Fluvastatin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Tablette.

Fluvastatin STADA® ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien: Fluvastatine XL EG 80 mg tabletten met verlengde afgifte

Dänemark: Fluvastiestad 80 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.