

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Fluvastatin Accord 80 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Fluvastatin

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

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Fluvastatin Accord und wofür wird es angewendet?**

- Fluvastatin Accord enthält den Wirkstoff Fluvastatin-Natrium. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind. Statine sind Lipidsenker: sie senken die Fetten (Lipiden) in Ihrem Blut. Sie werden angewendet bei Patienten, deren Zustand nicht durch angepasste Ernährung und sportliche Betätigung allein kontrolliert werden kann.
- Fluvastatin Accord ist ein Arzneimittel zur **Behandlung erhöhter Fettwerte im Blut bei Erwachsenen**, insbesondere Gesamtcholesterin oder so genanntes „schlechtes“ oder LDL-Cholesterin, das mit einem erhöhten Risiko auf Herzerkrankung und Schlaganfall in Zusammenhang gebracht wird.
  - bei erwachsenen Patienten mit hohen Cholesterinwerten im Blut.
  - bei erwachsenen Patienten mit hohen Cholesterin- und Triglyzeridwerten (eine andere Art von Blutfetten).
- Ihr Arzt kann Fluvastatin Accord auch verschreiben, um weitere schwere Herzprobleme (z. B. Herzanfall) zu verhindern bei Patienten, nacheiner Herzkatheter-Therapie mit einem Eingriff an einem Gefäß des Herzens.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Fluvastatin Accord wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluvastatin Accord beachten?**

Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes, auch wenn sie von den in dieser Packungsbeilage enthaltenen allgemeinen Informationen abweichen.

Lesen Sie die folgenden Erläuterungen, bevor Sie Fluvastatin Accord einnehmen.

#### **Fluvastatin Accord darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fluvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zurzeit Leberprobleme haben oder wenn bestimmte Leberenzyme (Transaminasen) aus unbekanntem Grund dauerhaft erhöht sind.

- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft, dürfen Sie Fluvastatin Accord nicht anwenden und Sie müssen sich an Ihren Arzt wenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fluvastatin Accord einnehmen.

- wenn Sie in der Vergangenheit eine Lebererkrankung hatten. Normalerweise werden vor Beginn der Einnahme von Fluvastatin Accord, bei Dosiserhöhungen und zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung Leberfunktionstests durchgeführt, um Nebenwirkungen zu erkennen.
- wenn Sie derzeit ein Medikament namens Fusidinsäure (ein Medikament gegen bakterielle Infektionen) oral oder durch Injektion anwenden oder in den letzten 7 Tagen angewendet haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Fluvastatin Accord kann zu schweren muskulären Problemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben (Hyperthyreose).
- wenn Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder in der Vergangenheit Muskelerkrankungen hatten.
- wenn Sie mit einem anderen Lipidsenker Muskelprobleme hatten.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol konsumieren.
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden.
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben (typische Anzeichen sind Schwindel, Benommenheit).
- wenn Sie übermäßiges Muskeltraining machen (kontrolliert oder unkontrolliert)
- wenn Sie eine Operation vor sich haben.
- wenn Sie an einer schweren Stoffwechselstörung, endokrinen Störung oder Störung des Elektrolythaushalts leiden, z. B. dekompensiertem Diabetes oder niedrigem Blutkaliumspiegel.

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie genau überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder wenn bei Ihnen ein Risiko auf Diabetes besteht. Sie haben wahrscheinlich ein Risiko auf Diabetes, wenn Sie hohe Werte an Zucker und Fetten in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

### **Sprechen Sie vor der Einnahme von Fluvastatin Accord mit Ihrem Arzt oder Apotheker**

wenn Sie an schwerer Ateminsuffizienz leiden.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Fluvastatin Accord einnehmen**. Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung durchführen, bevor er Ihnen Fluvastatin Accord verschreibt.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Sollten bei Ihnen während der Behandlung mit Fluvastatin Accord Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Gelbfärbung der Augen oder Haut, Verwirrung, Euphorie oder Depression, verlangsamtes Denken, verwaschene Aussprache, Schlafstörungen, Zittern oder eine Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen auftreten, so können dies Anzeichen von Leberversagen sein. Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Fluvastatin Accord und Patienten über 70 Jahre**

Wenn Sie über 70 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt möglicherweise kontrollieren, ob bei Ihnen Risikofaktoren für Muskelerkrankungen vorliegen. Eventuell müssen bei Ihnen bestimmte Blutuntersuchungen durchgeführt werden.

### **Kinder/ und Jugendliche**

Fluvastatin Accord wurde für die Anwendung bei Kindern unter 9 Jahren nicht untersucht und ist für diese Altersgruppe nicht vorgesehen. Zu Dosisinformationen für Kinder und Jugendliche über 9 Jahre siehe Abschnitt 3.

Es gibt keine Erfahrungswerte zur Anwendung von Fluvastatin in Kombination mit Nicotinsäure, Colestyramin oder Fibraten bei Kindern und Jugendlichen.

### **Einnahme von Fluvastatin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind.

Falls Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion erhalten, müssen Sie die Einnahme von Fluvastatin Accord vorübergehend aussetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Fluvastatin Accord beginnen können. Die Einnahme von Fluvastatin Accord zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelspannungen oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen zu Rhabdomyolyse.

Fluvastatin Accord kann alleine oder mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln eingenommen werden, die Ihr Arzt verschrieben hat.

Nach der Einnahme eines Harzes, z. B. Colestyramin (vor allem zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels) müssen Sie mindestens 4 Stunden warten, bevor Sie Fluvastatin Accord einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt und Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems).
- Fibrate (z. B. Gemfibrozil), Nicotinsäure oder Anionenaustauscher (Arzneimittel zur Senkung schlechter Cholesterinwerte).
- Fluconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Rifampicin (ein Antibiotikum).
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie).
- Orale Antikoagulantien, wie Warfarin (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung).
- Glibenclamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes).
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht).

### **Einnahme von Fluvastatin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Fluvastatin Accord mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Fluvastatin Accord nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da der Wirkstoff Ihrem ungeborenen Kind schaden kann und nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verwenden Sie eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung während der Behandlung mit Fluvastatin Accord.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, beenden Sie die

Einnahme von Fluvastatin Accord und suchen Sie Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird das mögliche Risiko der Einnahme von Fluvastatin Accord während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zu den Wirkungen von Fluvastatin Accord auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, liegen keine Informationen vor.

### **3. Wie ist Fluvastatin Accord einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Ihr Arzt wird Ihnen eine cholesterinarme Diät empfehlen. Halten Sie diese Diät auch während der Einnahme von Fluvastatin Accord ein.

#### **Wieviel von Fluvastatin Accord einzunehmen ist**

##### Die empfohlene Dosierung bei Erwachsene

Die Dosisbereich von Fluvastatin für Erwachsene beträgt 20 bis 80 mg täglich und hängt vom Ausmaß der Cholesterinsenkung ab, die erreicht werden muss. Dosisanpassungen können durch Ihren Arzt in Abständen von 4 Wochen oder mehr vorgenommen werden.

##### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder (ab 9 Jahren) beträgt die übliche Anfangsdosis 20 mg Fluvastatin täglich. Die Tageshöchstdosis beträgt 80 mg. Dosisanpassungen können durch Ihren Arzt in Abständen von 6 Wochen vorgenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Fluvastatin Sie einnehmen sollen. Je nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt vorschlagen, die Dosis zu erhöhen oder zu senken.

##### Wann ist Fluvastatin Accord einzunehmen?

- Wenn Sie Fluvastatin Accord Retardtabletten einnehmen, können Sie Ihre Dosis zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Fluvastatin Accord kann während oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.

Nicht alle oben angeführten Dosierungen sind mit diesem Arzneimittel möglich. Ihr Arzt wird Ihnen hierfür ein anderes Arzneimittel mit demselben Wirkstoff verschreiben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluvastatin Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel Tabletten Fluvastatin Accord eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Sie benötigen möglicherweise ärztliche Betreuung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin Accord vergessen haben**

Nehmen Sie eine Dosis ein, sobald Sie daran denken. Wenn bis zur Ihrer nächsten Dosis jedoch weniger als 4 Stunden liegen, lassen Sie die vergessene Dosis weg. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis in diesem Fall zum geplanten Zeitpunkt ein.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin Accord abbrechen**

Um die Vorteile Ihrer Behandlung aufrechtzuerhalten, dürfen Sie die Behandlung mit Fluvastatin Accord nur abbrechen, wenn Ihnen Ihr Arzt dazu rät. Sie müssen Fluvastatin Accord nach Vorschrift einnehmen, um die Werte Ihres „schlechten“ Cholesterins niedrig zu halten. Fluvastatin Accord wird Ihre Erkrankung nicht heilen, es trägt jedoch dazu bei, sie unter Kontrolle zu halten. Ihre Cholesterinwerte müssen regelmäßig kontrolliert werden, um Ihre Fortschritte beurteilen zu können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) oder sehr seltene (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen können schwerwiegend sein: Sie benötigen sofort medizinische Hilfe.

- wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, empfindliche oder schwache Muskeln haben. Diese könnten erste Anzeichen eines potenziell schweren Muskelabbaus sein. Dies kann vermieden werden, wenn Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Fluvastatin so schnell wie möglich abbricht. Diese Nebenwirkungen wurden auch bei ähnlichen Arzneimitteln aus dieser Gruppe (Statine) beobachtet.
- wenn Sie unübliche Müdigkeit oder Fieber, Gelbfärbung der Haut und Augen, dunkel gefärbten Harn haben (Zeichen einer Hepatitis).
- wenn Sie Anzeichen von Hautreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung, Juckreiz, Anschwellen von Gesicht, Augenlidern und Lippen haben.
- wenn Sie Schwellungen der Haut, Atemnot, Benommenheit (Zeichen einer schweren allergischen Reaktion) haben.
- wenn Sie häufiger als üblich Blutungen oder blaue Flecken bekommen (Anzeichen einer Verringerung der Anzahl von Blutplättchen im Blut).
- wenn Sie rote oder violette Hautverletzungen haben (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße).
- wenn Sie roten, fleckigen Ausschlag, v.a. im Gesicht haben, der mit Müdigkeit, Fieber, Übelkeit, Appetitmangel einhergehen kann (Anzeichen einer Reaktion, ähnlich wie bei Lupus erythematodes).
- wenn Sie starke Schmerzen im oberen Teil des Magen haben (Anzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse).

Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen: wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) :

Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit, abnorme Blutwerte für Muskeln und Leber.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) :

Prickeln oder Gefühllosigkeit der Hände oder Füße, gestörte oder verminderte Empfindlichkeit .

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Impotenz, anhaltende Muskelschwäche, Atemprobleme einschließlich andauernder Husten

- und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Durchfall

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- sexuelle Störungen
- Depression
- Diabetes: dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Werte an Zucker und Fetten in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Entzündung, Schwellung und Reizung von Sehnen

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

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### **5. Wie ist Fluvastatin Accord aufzubewahren?**

- Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach ‚Verwendbar bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern, in der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit 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 Accord enthält**

Der Wirkstoff ist Fluvastatin-Natrium.

Jede Retardtablette enthält 84,280 mg Fluvastatin-Natrium entsprechend 80 mg Fluvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, Kaliumhydrogencarbonat, Povidon K-30,

Hydroxypropylcellulose, Hypromellose K 100, Hypromellose K 4M, Magnesiumstearat.

*Filmüberzug:* Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, gelbes Eisenoxid (E172).

### Wie Fluvastatin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Fluvastatin Accord sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägtem Rand, mit der Prägung „F80“ auf einer Seite, und glatt auf der anderen Seite.

Fluvastatin Accord ist erhältlich in OPA-Al-PVC/Al Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 30, 56, 70, 84, 90 und 98 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

#### Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Niederlande

Z. Nr.: 1-31449

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

| Name des Mitgliedsstaates    | Bezeichnung des Arzneimittels                                       |
|------------------------------|---|
| Österreich                   | Fluvastatin Accord 80mg Retardtabletten                             |
| Bulgarien                    | Fluvastatin Accord 80mg Prolonged-release Tablets                   |
| Zypern                       | Fluvastatin Accord 80mg Prolonged-release Tablets                   |
| Estland                      | Fluvastatin Accord  |
| Frankreich                   | Fluvastatin Accord 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée |
| Irland                       | Flavustenol 80mg XL Prolonged release Tablets                       |
| Malta                        | Flavustenol 80mg XL Prolonged-release tablets                       |
| Niederlande                  | Fluvastatine Accord 80 mg tabletten met verlengde afgifte           |
| Norwegen                     | Fluvastatin Accord  |
| Vereinigtes Königreich (NIR) | Sinfatix 80mg XL Prolonged release Tablets                          |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**