

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Fluvastatin Sandoz 20 mg - Hartkapseln**

**Fluvastatin Sandoz 40 mg - Hartkapseln**

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

### 1. WAS IST FLUVASTATIN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluvastatin Sandoz enthält als Wirkstoff Fluvastatin, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Statine bezeichnet werden und die den Cholesterinspiegel regulieren. Sie verringern die Fette (Lipide) in Ihrem Blut. Sie werden bei Patienten angewendet, bei denen der Zustand nicht durch eine Diät und Bewegung alleine kontrolliert werden kann.

- Fluvastatin Sandoz ist ein Arzneimittel, das **bei Erwachsenen zur Behandlung von erhöhten Blutfettwerten**, insbesondere des Gesamtcholesterins und sogenannten "schlechtem" oder LDL-Cholesterin, welches mit einem erhöhten Risiko für Herzerkrankungen und Schlaganfälle in Verbindung gebracht wird, angewendet wird.
  - bei erwachsenen Patienten mit stark erhöhten Cholesterinwerten im Blut
  - bei erwachsenen Patienten mit stark erhöhten Cholesterin- und Triglyceridwerten (eine andere Art von Blutfett) im Blut
- Ihr Arzt kann Fluvastatin Sandoz auch verschreiben, um schweren Herzerkrankungen (z.B. Herzinfarkt) bei Patienten vorzubeugen, die bereits eine Herzkatheterbehandlung wegen verengter Herzkranzgefäße hatten.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUVASTATIN SANDOZ BEACHTEN?

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

Lesen Sie die folgenden Erläuterungen, bevor Sie mit der Einnahme von Fluvastatin Sandoz beginnen.

## **Fluvastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Fluvastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer aktiven Lebererkrankung oder an einer ungeklärten, anhaltenden Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen) leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe "Schwangerschaft und Stillzeit").

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, nehmen Sie Fluvastatin Sandoz nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluvastatin Sandoz einnehmen,

- wenn Sie derzeit Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder während der letzten 7 Tage oral eingenommen bzw. als Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Fluvastatin Sandoz kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Lebererkrankung hatten. Untersuchungen der Leberfunktion werden vor Beginn der Behandlung mit Fluvastatin Sandoz, bei Erhöhungen der Dosis sowie in verschiedenen Abständen im Verlauf der Behandlung durchgeführt, um nach Nebenwirkungen zu fahnden.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung der Schilddrüse leiden (Hypothyreose)
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie in der Vergangenheit Muskelerkrankungen aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen bereits früher Muskelprobleme im Zusammenhang mit anderen blutfettsenkenden Mitteln aufgetreten sind
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol konsumieren
- wenn Sie eine schwere Infektion haben
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (Anzeichen können Müdigkeit und leichte Kopfschmerzen einschließen).
- wenn Sie kontrollierte oder unkontrollierte Muskelzuckungen haben
- wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff vorgenommen werden soll
- wenn Sie eine schwere Störung Ihres metabolischen, endokrinen oder Elektrolyt-Haushaltes haben, wie eine entgleiste Diabetes und niedrigen Kaliumspiegel im Blut

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, ob Sie Diabetes haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, ist es wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.

## **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluvastatin Sandoz einnehmen**

- wenn Sie schwere Atembeschwerden haben.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Fluvastatin Sandoz einnehmen.**

Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung durchführen, bevor er Ihnen Fluvastatin Sandoz 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.

Wenn während der Behandlung mit Fluvastatin Sandoz Beschwerden oder Anzeichen wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Euphorie oder Depression,

langsames Denken, Sprachstörungen, Schlafstörungen, Zittern oder Blutergüsse oder Blutungen, auftreten, können dies Anzeichen einer Leberfunktionsstörung sein. In so einem Fall informieren Sie unverzüglich einen Arzt.

### **Personen über 70 Jahre**

Wenn Sie über 70 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt möglicherweise überprüfen wollen, ob bei Ihnen ein erhöhtes Risiko auf Muskelerkrankungen besteht. Sie brauchen dann eventuell besondere Bluttests.

### **Kinder und Jugendliche**

Fluvastatin Sandoz wurde nicht untersucht und ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 9 Jahren geeignet. Für Dosisinformationen bei Kindern und Jugendlichen über 9 Jahren, siehe Abschnitt 3.

Es gibt keine Erfahrung über die Verwendung von Fluvastatin Sandoz in Kombination mit Nikotinsäure, Colestyramin oder Fibraten bei Kindern und Jugendlichen.

### **Einnahme von Fluvastatin Sandoz 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.

**Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung von bakteriellen Infektionen einnehmen müssen, ist die Einnahme von Fluvastatin Sandoz vorübergehend zu beenden.** Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Behandlung fortfahren können. Wenn Sie Fluvastatin Sandoz gleichzeitig mit Fusidinsäure einnehmen, kann dies selten zu Muskelschwäche, -verspannungen oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für weitere Informationen betreffend Rhabdomyolyse siehe auch Abschnitt 4.

Fluvastatin Sandoz kann für sich alleine eingenommen werden oder gemeinsam mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Nach der Einnahme von Anionenaustauscherharzen, z.B. Colestyramin, (primär zur Behandlung von hohem Cholesterin angewendet) warten Sie wenigstens 4 Stunden bevor Sie Fluvastatin Sandoz einnehmen.

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

- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Fibrate (z.B. Gemfibrozil), Nikotinsäure oder gallensäurebindende Anionenaustauscherharze (Mittel zur Senkung „schlechter“ Cholesterinwerte)
- Fluconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- orale Antikoagulantien wie Warfarin (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)
- Glibenclamid (ein Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Colchizin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Gicht)

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

Sie können Fluvastatin Sandoz mit oder ohne Nahrung einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Nehmen Sie Fluvastatin Sandoz nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da der Wirkstoff zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes führen kann und es nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluvastatin Sandoz einnehmen.

Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Fluvastatin Sandoz und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Einnahme von Fluvastatin Sandoz während der Schwangerschaft besprechen.

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

Es liegen keine Informationen darüber vor, dass Fluvastatin Sandoz Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Fluvastatin Sandoz enthält Natrium**

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

## **3. WIE IST FLUVASTATIN SANDOZ EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, eine cholesterinarme Diät einzuhalten. Behalten Sie diese Diät bei, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Wie viel Sie einnehmen müssen**

- Der Dosisbereich für Erwachsene beträgt 20 bis 80 mg pro Tag und hängt vom Ausmaß der notwendigen Cholesterinsenkung, die erreicht werden muss, ab. Ihr Arzt wird möglicherweise alle 4 Wochen oder in längeren Abständen die Dosis anpassen.
- Für Kinder (9 Jahre und älter) beträgt die übliche Anfangsdosis 20 mg pro Tag. Die maximale Tagesdosis beträgt 80 mg. Dosisanpassungen werden von Ihrem Arzt möglicherweise in 6-wöchigen Abständen durchgeführt.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Fluvastatin Sandoz Kapseln Sie einnehmen sollen. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung reagieren, wird Ihr Arzt eine höhere oder niedrigere Dosis vorschlagen.

### **Wie Fluvastatin Sandoz einzunehmen ist**

Nehmen Sie Ihre Fluvastatin Sandoz Dosis am Abend oder vor dem Schlafen gehen ein.

Wenn Sie Fluvastatin Sandoz zweimal täglich einnehmen, nehmen Sie eine Kapsel morgens und eine abends oder vor dem Schlafen gehen.

Fluvastatin Sandoz kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser.

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

Wenn Sie versehentlich zu viel Fluvastatin Sandoz eingenommen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt. Sie brauchen vielleicht ärztliche Behandlung.

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

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich erinnern. Nehmen Sie sie jedoch nicht ein, wenn es nicht mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Dosis dauert. In diesem Fall nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

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

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

Um den Nutzen Ihrer Behandlung aufrecht zu erhalten, sollten Sie die Einnahme von Fluvastatin Sandoz nicht abbrechen bevor es Ihnen Ihr Arzt sagt. Sie müssen mit der Einnahme von Fluvastatin Sandoz gemäß der Verordnung fortfahren, um den Spiegel des „schlechten“ Cholesterins bei Ihnen niedrig zu halten. Fluvastatin Sandoz wird Ihre Erkrankung nicht heilen, aber es trägt zur Kontrolle der Erkrankung bei. Ihr Cholesterinspiegel sollte regelmäßig kontrolliert werden, um Ihren Behandlungsfortschritt zu überwachen.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige seltene (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) oder sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen können schwerwiegend sein: Sie benötigen dringend medizinische Hilfe.

- wenn Sie an ungeklärten Muskelschmerzen, gesteigerter Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur leiden Hierbei kann es sich um frühe Anzeichen eines schwerwiegenden Muskelabbaus handeln. Dieser kann vermieden werden, wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Fluvastatin so schnell wie möglich beendet. Diese Nebenwirkungen wurden auch bei anderen Arzneimitteln aus dieser Substanzklasse (Statine) beobachtet.
- wenn Sie ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, Gelbfärbung der Haut und der Augen und dunklen Urin bemerken (Zeichen einer Leberentzündung).
- wenn bei Ihnen Anzeichen von Hautreaktionen wie Hautausschlag, Quaddeln, Rötung, Juckreiz oder Schwellungen des Gesichts, der Augenlider und der Lippen auftreten.
- wenn Sie Hautschwellungen, Atembeschwerden haben, schwindlig sind (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion).
- wenn Sie bluten oder leichter blaue Flecken bekommen als normalerweise (Zeichen einer verminderten Anzahl an Blutplättchen).
- wenn bei Ihnen rote oder violette Hautveränderungen auftreten (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße).
- wenn bei Ihnen ein rotfleckiger Hautausschlag überwiegend im Bereich des Gesichts auftritt, der mit Erschöpfung, Fieber, Gelenkschmerzen und Muskelschmerzen einhergehen kann (Zeichen einer Lupus erythematodes-ähnlichen Reaktion).
- wenn Sie unter starken Schmerzen im Oberbauch leiden (Zeichen einer Bauchspeicheldrüsenerkrankung).

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Weitere Nebenwirkungen - sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn diese Sie beunruhigen:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit, abnormale Muskel- und Leberwerte bei Bluttests

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

Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen, gestörte oder verminderte Empfindungen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Impotenz, anhaltende Muskelschwäche, Durchfall

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- sexuelle Schwierigkeiten
- Depressionen
- Atembeschwerden, einschließlich hartnäckiger Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln, ist größer, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.
- Entzündung, Schwellung und Reizung von Sehnen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über 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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung hinter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Fluvastatin Sandoz in OPA/Al/PVC/Al-Blistern: Nicht über 25°C lagern.

Fluvastatin Sandoz HDPE-Flaschen: Nicht über 25°C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der HDPE-Flasche innerhalb von 4 Monaten aufbrauchen.

In der Originalverpackung 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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Fluvastatin-Natrium in einer Menge von 21,06 mg entsprechend 20 mg oder 42,12 mg entsprechend 40 mg Fluvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Inhalt der Kapsel:* Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Talcum, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat.

*Hartgelatinekapsel:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Natriumdodecyl-sulfat.

### **Wie Fluvastatin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Fluvastatin Sandoz sind braun gefärbte Hartgelatinekapseln, die ein gebrochen weißes bis hellgelbes Pulver enthalten.

Fluvastatin Sandoz ist entweder in Blisterpackungen (OPA/Al/PVC/Al) oder in Flaschen aus HDPE (Polyethylen mit hoher Dichte) mit einem Polypropylen- (PP) Deckel abgepackt; es stehen verschiedene Packungsgrößen zur Verfügung.

OPA/Al/PVC/Al-Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 490 Hartkapseln  
HDPE-Flasche mit PP-Deckel: 98 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

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

Dänemark:	Fluvastatin Sandoz
Frankreich:	FLUVASTATINE SANDOZ 20 (40) mg, gélule
Niederlande:	Fluvastatine Sandoz 20 (40) mg, harde capsules
Portugal:	FLUVASTATINA Sandoz 20 (40) mg CÁPSULAS
Spanien:	Fluvastatina Sandoz 20 (40) mg cápsulas EFG
Vereinigtes Königreich:	Fluvastatin 20 mg capsules

### **Zulassungsnummern:**

Fluvastatin Sandoz 20 mg – Kapseln: **Z.Nr.:** 1-27223

Fluvastatin Sandoz 40 mg – Kapseln: **Z.Nr.:** 1-27224

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**