

((Novartis Logo))

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

CRANOC® 80 mg Retardtabletten

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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cranoc und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cranoc beachten?
3. Wie ist Cranoc einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cranoc aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CRANOC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cranoc 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.

- Cranoc 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 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 Cranoc auch verschreiben, um weitere schwerwiegende, das Herz betreffende Ereignisse (z. B. Herzinfarkt) zu verhindern. Dies gilt für Patienten nach einer Herzkatheter-Therapie mit einem Eingriff an den Herzkranzgefäßen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie Fragen zu Local haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CRANOC BEACHTEN?

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

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen, bevor Sie mit der Einnahme von Cranoc beginnen.

Cranoc darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluvastatin oder einen der sonstigen in Abschnitt 6. genannten 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 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cranoc einnehmen, falls Sie soeben oder in den letzten 7 Tagen ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure (gegen durch Bakterien verursachte Erkrankungen) eingenommen oder gespritzt bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Cranoc kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse). - wenn Sie früher eine Lebererkrankung hatten. Leberfunktionstests werden normalerweise durchgeführt, bevor Sie die Behandlung mit Cranoc 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 Stoffwechselerkrankungen haben (metabolisch, endokrin oder Elektrolyterkrankungen), wie einen dekompensierten Diabetes und niedrige Kaliumwerte im Blut.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Sie Ihr Arzt genau überwachen, ob Sie Diabetes haben oder ob das Risiko besteht, dass Sie Diabetes bekommen. Das Risiko, dass Sie Diabetes bekommen, ist wahrscheinlich, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Bevor Sie mit der Einnahme von Cranoc beginnen, prüfen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- ob Sie eine schwere Atemwegserkrankung haben.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt**. Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung durchführen, bevor er Ihnen Cranoc 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 Sie während der Behandlung mit Cranoc Zeichen oder Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, gelbe Augen oder Haut, Verwirrtheit, Euphorie oder Depressionen, geistige Verlangsamung, verwaschene Sprache, Schlafstörungen, Zittern oder leichte Blutergüsse oder

Blutungen entwickeln, können dies Zeichen eines Leberversagens sein. Sollte einer dieser Fälle bei Ihnen auftreten, so kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

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

Cranoc 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.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 9 Jahren wurde Cranoc 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 Cranoc mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Falls Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer Erkrankung, die durch Bakterien verursacht wurde, einnehmen müssen, werden Sie die Einnahme von Cranoc vorübergehend unterbrechen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Sie Cranoc erneut einnehmen dürfen. Die Einnahme von Cranoc zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Bitte beachten Sie die Information hinsichtlich Rhabdomyolyse in Abschnitt 4.

Cranoc 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 Cranoc 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 schädlichen 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).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Cranoc 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 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.

Cranoc darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Verwenden Sie eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung während der gesamten Zeit der Behandlung mit Cranoc.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST CRANOC 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. Führen Sie diese Diät auch während der Einnahme von Cranoc weiter fort.

Wie viel von Cranoc einzunehmen ist

Empfohlene Dosierung für Erwachsene

- 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Bei Kindern (ab einem Alter von 9 Jahren) liegt die übliche Anfangsdosis bei 20 mg Fluvastatin 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 Cranoc (Fluvastatin) Sie einnehmen sollen. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann der Arzt Ihre Dosis erhöhen oder vermindern.

Wann Cranoc einzunehmen ist

Wenn Sie Cranoc 80 mg Retardtabletten einnehmen, können Sie Ihre Dosis zu einer beliebigen Tageszeit einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cranoc eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Retardtabletten von Cranoc eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Cranoc 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cranoc abbrechen

Um den Nutzen Ihrer Behandlung aufrecht zu erhalten, beenden Sie nicht die Einnahme von Cranoc, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht sagt. Sie müssen mit der Einnahme von Cranoc wie angewiesen fortfahren, um die Spiegel des „schlechten“ Cholesterins niedrig zu halten. Cranoc 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 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 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-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 (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit.

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

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

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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. Diese Nebenwirkung tritt wahrscheinlicher auf, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie entsprechend überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Sehenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss.

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 CRANOC AUFZUBEWAHREN?

Cranoc für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Belassen Sie Cranoc 80 mg Retardtabletten bis unmittelbar vor der Anwendung in der Blisterverpackung, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigungen der Packung oder Anzeichen von Manipulation.

Sie dürfen Cranoc nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Angabe des Verfalldatums befindet sich auf dem Behältnis unter „Verwendbar bis“.

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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cranoc enthält

- Der Wirkstoff ist Fluvastatin-Natrium.

Jede Cranoc 80 mg Retardtablette enthält 84,24 mg Fluvastatin-Natrium (entsprechend 80 mg Fluvastatin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Hyprollose, Kaliumhydrogencarbonat, Povidon (K 30), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Macrogol 8000, Eisen(III)-hydroxid-oxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Cranoc aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gelbe, leicht bikonvexe, befilmte Retardtabletten mit abgeschrägten Kanten und einem Durchmesser von ca. 10 mm. Auf der einen Seite ist „LE“ und auf der anderen Seite „NVR“ eingepreßt.

Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Packmaterialien in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

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

<u>Name des Mitgliedsstaates</u>	<u>Name des Arzneimittels</u>
Portugal	Canef
Deutschland	Cranoc
Italien	Lipaxan
Spanien	Digaril Prolib

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2020.