

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Fluvastatin AL 80 mg Retardtabletten

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 AL 80 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg beachten?
3. Wie ist Fluvastatin AL 80 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluvastatin AL 80 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluvastatin AL 80 mg und wofür wird es angewendet?

Fluvastatin AL 80 mg enthält den Wirkstoff Fluvastatin-Natrium, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Statine bekannt sind und 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 AL 80 mg 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 AL 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 sollten Sie vor der Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg beachten?

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

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

Fluvastatin AL 80 mg 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 AL 80 mg nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluvastatin AL 80 mg einnehmen:

- wenn Sie früher eine Lebererkrankung hatten. Leberfunktionstests werden normalerweise durchgeführt, bevor Sie die Behandlung mit Fluvastatin AL 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 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
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff **Fusidinsäure** einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche Arzneimittel gegeben wurden. Die Kombination von Fusidinsäure mit Fluvastatin kann zu ernsthaften Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Während der Behandlung mit Fluvastatin AL 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.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Fluvastatin AL 80 mg 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 AL 80 mg verschreibt.

Wenn Sie während der Behandlung mit Fluvastatin AL 80 mg 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 Leberversagens sein. Sollte einer dieser Fälle bei Ihnen auftreten, so kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

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.

Fluvastatin AL 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 AL 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 Jahren siehe Abschnitt 3. Wie ist Fluvastatin AL 80 mg einzunehmen?

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

Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg 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.

Wenn sie oral **Fusidinsäure** einnehmen müssen um bakterielle Infektionen zu behandeln müssen sie zeitweise die Anwendung von Fluvastatin unterbrechen. Ihr Arzt wird ihnen sagen, ab wann sie wieder Fluvastatin einnehmen können. Wenn Sie Fluvastatin zusammen mit Fusidinsäure einnehmen kann es in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -schmerzen oder -empfindlichkeit (Rhabdomyolyse) kommen. Siehe hierzu auch Abschnitt 4.

Fluvastatin AL 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 AL 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)
- Orale Gerinnungshemmer wie Warfarin (ein Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung)
- Glibenclamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)

Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Fluvastatin AL 80 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Fluvastatin AL 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 AL 80 mg Ihren Arzt oder Apotheker.

Fluvastatin AL 80 mg darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Verwenden Sie eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung während der Behandlung mit Fluvastatin AL 80 mg.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg und suchen Sie Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird das mögliche Risiko der Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Fluvastatin AL 80 mg enthält Natrium

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

3. Wie ist Fluvastatin AL 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 AL 80 mg weiter fort.

Wieviel von Fluvastatin AL 80 mg 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 4-wöchigen 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 6-wöchigen Abständen vorgenommen werden.

Ihr Arzt teilt Ihnen genau mit, wie viele Tabletten von Fluvastatin Sie einnehmen sollen. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann der Arzt Ihre Dosis erhöhen oder vermindern.

Bitte beachten Sie, dass Fluvastatin AL 80 mg nicht für alle obengenannten Dosierungen einsetzbar ist. Fluvastatin AL 80 mg 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 AL 80 mg einzunehmen ist

Sie können Ihre Dosis zu einer beliebigen Tageszeit einnehmen.

Sie können Fluvastatin AL 80 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit 1 Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluvastatin AL 80 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin AL 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 AL 80 mg abbrechen

Um den Nutzen Ihrer Behandlung aufrecht zu erhalten, beenden Sie nicht die Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht sagt. Sie müssen mit der Einnahme von Fluvastatin AL 80 mg wie angewiesen fortfahren, um die Spiegel des „schlechten“ Cholesterins niedrig zu halten. Fluvastatin AL 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 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 (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 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

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

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

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

- Impotenz,
- anhaltende Muskelschwäche,
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber,
- Durchfall.

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

- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume,
- Gedächtnisverlust,
- Störungen der Sexualfunktion,
- Depressionen,
- 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 AL 80 mg überwachen.
- Sehenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Fluvastatin AL 80 mg 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 verwenden. 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. 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 AL 80 mg Retardtabletten 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, Povidon (K29/32).

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

Wie Fluvastatin AL 80 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Tablette.

Fluvastatin AL 80 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
oder
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten Leur, Niederlande
oder
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev, Dänemark
oder
Actavis ehf., Reykjavíkurvegi 78, P.O.Box 420, 220 Hafnarfjörður, Island

oder

Actavis (Malta) Ltd., BLB 016, Bulebel Industrial Estate., Zejtun ZTN3000, Malta

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

Deutschland: Fluvastatin AL 80 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.