Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluvastatin-CT 20 mg Hartkapseln
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-CT 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluvastatin-CT 20 mg beachten?
3. Wie ist Fluvastatin-CT 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluvastatin-CT 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluvastatin-CT 20 mg und wofür wird es angewendet?

- Fluvastatin-CT 20 mg enthält den Wirkstoff Fluvastatin-Natrium, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Statine bezeichnet werden und bei denen es sich um lipidsenkende Arzneimittel handelt: sie senken die Konzentration an Fetten (Lipiden) in Ihrem Blut. Sie werden bei Patienten eingesetzt, deren Erkrankungen nicht allein durch eine Diät und körperliche Betätigung kontrolliert werden können.

Fluvastatin-CT 20 mg ist ein Arzneimittel, das angewendet wird
- um **erhöhte Fettspiegel im Blut von Erwachsenen zu behandeln**, insbesondere Gesamtcholesterin und das so genannte „schlechte“ oder LDL-Cholesterin, das in Verbindung mit einem erhöhten Risiko für Herzerkrankungen und Schlaganfälle steht
- bei erwachsenen Patienten mit hohen Cholesterinspiegeln im Blut
- bei erwachsenen Patienten mit hohen Blutspiegeln von sowohl Cholesterin als auch Triglyceriden (eine andere Fettart im Blut).

Ihr Arzt kann Fluvastatin-CT 20 mg auch verschreiben, um weiteren schweren kardialen Ereignissen (z. B. einem Herzinfarkt) bei Patienten vorzubeugen, die sich bereits einer Herzkatheter-Behandlung mit einem Eingriff am Herzgefäß unterzogen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluvastatin-CT 20 mg beachten?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes. Diese können von den Angaben in dieser Packungsbeilage abweichen.
Lesen Sie die folgenden Erklärungen vollständig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Fluvastatin-CT 20 mg beginnen.

Fluvastatin-CT 20 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 an einer Lebererkrankung leiden oder Ihre Werte für bestimmte Leberenzyme (Transaminasen) aus ungeklärtem Grund dauerhaft erhöht sind

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

Wenn einer dieser oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Fluvastatin-CT 20 mg nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluvastatin-CT 20 mg einnehmen,

- wenn Sie schon einmal eine Lebererkrankung hatten. In der Regel werden Leberfunktionsuntersuchungen vor Beginn der Behandlung mit Fluvastatin-CT 20 mg, bei einer Erhöhung Ihrer Dosis sowie zu verschiedenen Intervallen im Laufe der Behandlung durchgeführt. Dies dient der Kontrolle auf eventuelle Nebenwirkungen.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung (Hypothyreoidismus) haben
- wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied bereits früher einmal eine Muskelerkrankung aufgetreten ist
- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Fluvastatin-CT 20 mg kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einem anderen Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte Muskelerkrankungen aufgetreten sind
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind. Ihr Arzt wird dann prüfen, ob bei Ihnen Risikofaktoren für Muskelerkrankungen vorliegen. Bei Ihnen können spezielle Blutuntersuchungen notwendig sein.

Während der Behandlung mit Fluvastatin-CT 20 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.

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.

Kinder und Jugendliche

Fluvastatin-CT 20 mg wurde bei Kindern unter 9 Jahren nicht untersucht und ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 9 Jahren angezeigt. Für Dosierungsinformationen bei Kindern und Jugendlichen über 9 Jahren siehe Abschnitt 3.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Fluvastatin-CT 20 mg zusammen mit Nikotinsäure, Cholestyramin oder Fibraten bei Kindern und Jugendlichen vor.

Einnahme von Fluvastatin-CT 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Fluvastatin-CT 20 mg kann alleine oder zusammen mit anderen von Ihrem Arzt verordneten cholesterinsenkenden Arzneimitteln eingenommen werden.

Warten Sie nach der Einnahme eines Ionen-Austauscherharzes wie z. B. Cholestyramin (das in erster Linie zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten eingesetzt wird) mindestens 4 Stunden, bevor Sie Fluvastatin-CT 20 mg einnehmen.

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

- Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Fluvastatin-CT 20 mg unbedenklich wieder eingenommen werden kann. Die Einnahme von Fluvastatin-CT 20 mg zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Information über Rhabdomyolyse.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr)
- Fibrate (z. B. Gemfibrozil), Nikotinsäure oder Gallensäurebinder (Arzneimittel zur Senkung schlechter Cholesterinspiegel)
- Fluconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- orale Arzneimittel zur Verringerung der Blutgerinnung wie z. B. Warfarin (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Glibenclamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Colchizin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).

Einnahme von Fluvastatin-CT 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Fluvastatin-CT 20 mg unabhängig von den Mahlzeiten 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-CT 20 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da der Wirkstoff das ungeborene Kind schädigen kann. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch abgegeben wird. Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluvastatin-CT 20 mg einnehmen. Verwenden Sie für die gesamte Dauer der Einnahme von Fluvastatin-CT 20 mg zuverlässige Verhütungsmittel.

Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Fluvastatin-CT 20 mg ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen zu den Wirkungen von Fluvastatin-CT 20 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Fluvastatin-CT 20 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält den Zucker Lactose. Bitte nehmen Sie Fluvastatin-CT 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Fluvastatin-CT 20 mg 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.

Halten Sie sich sorgfältig an die Anweisungen Ihres Arztes. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Ihr Arzt wird Ihnen zu einer cholesterinsenkenden Diät raten. Halten Sie diese Diät ein, solange Sie Fluvastatin-CT 20 mg einnehmen.

Wie viel Fluvastatin-CT 20 mg ist einzunehmen?

Der Dosisbereich für Erwachsene liegt zwischen 20 und 80 mg täglich und ist abhängig von dem Ausmaß der notwendigen Senkung des Cholesterinspiegels. Ihr Arzt kann in Abständen von mindestens vier Wochen Dosisanpassungen vornehmen.

Für Kinder (ab 9 Jahren) ist die übliche Anfangsdosis 20 mg pro Tag. Die Tageshöchstdosis beträgt 80 mg. Dosisanpassungen können von Ihrem Arzt in Abständen von sechs Wochen vorgenommen werden.
Ihr Arzt wird Ihnen genau mitteilen wie viele Kapseln Fluvastatin-CT 20 mg eingenommen werden müssen.
Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung reagieren, kann Ihr Arzt eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen.

Wann ist Fluvastatin-CT 20 mg einzunehmen?
Wenn Sie Fluvastatin-CT 20 mg einnehmen, nehmen Sie Ihre Dosis abends oder vor dem Schlafengehen.
Wenn Sie Fluvastatin-CT 20 mg zweimal täglich einnehmen, nehmen Sie morgens eine Kapsel und abends oder vor dem Schlafengehen eine Kapsel.
Fluvastatin-CT 20 mg Hartkapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie sind unzerkaut mit einem Glas Wasser zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluvastatin-CT 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Fluvastatin-CT 20 mg eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Unter Umständen müssen Sie ärztlich behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin-CT 20 mg vergessen haben

Nehmen Sie eine Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, aber nicht, wenn Ihre nächste Dosis in weniger als vier Stunden eingenommen werden soll. Nehmen Sie in diesem Fall die nächste Dosis einfach zum nächsten üblichen Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin-CT 20 mg abbrechen

Um Ihren Behandlungserfolg aufrecht zu erhalten, dürfen Sie die Einnahme von Fluvastatin-CT 20 mg nur auf Anweisung Ihres Arztes beenden. Sie müssen die Einnahme von Fluvastatin-CT 20 mg kontinuierlich wie verordnet beibehalten, um die Spiegel Ihres „schlechten“ Cholesterins niedrig zu halten. Fluvastatin-CT 20 mg wird Ihre Krankheit nicht heilen, aber dabei helfen, sie zu kontrollieren. Ihre Cholesterinspiegel müssen regelmäßig überprüft werden, um Ihren Fortschritt 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig	*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*
Häufig	*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*
Gelegentlich	*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*
Selten	*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*
Sehr selten	*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*
Nicht bekannt	*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Wenn eine der folgenden *seltenen* oder *sehr seltenen* Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Behandlung mit Fluvastatin-CT 20 mg und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf:

- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche aus ungeklärtem Grund. Dies können Frühanzeichen für einen schweren Muskelverfall (Rhabdomyolyse) sein. Dies lässt sich verhindern, wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Fluvastatin so schnell wie möglich beendet. Dieselben Nebenwirkungen treten auch bei anderen Arzneimitteln dieser Gruppe (Statine) auf.

- ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, gelbliche Verfärbung der Haut und Augäpfel, dunkel verfärbter Urin (Anzeichen für Hepatitis).
- Anzeichen für Hautreaktionen wie Hautausschlag, Quaddeln, Hautrötung, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht, geschwollene Augenlider oder Lippen.
- Hautschwellungen, Atembeschwerden, Schwindel (Anzeichen auf eine schwere allergische Reaktion, die anaphylaktische Reaktion genannt wird).
- verstärkte Neigung zu Blutungen und Blutergüssen (blaue Flecken) (Anzeichen für einen Mangel an Blutplättchen – Thrombozytopenie).
- rote oder lilafarbene Stellen auf der Haut (Anzeichen für eine Entzündung der Blutgefäße – Vaskulitis).
- roter, fleckiger Hautausschlag vorwiegend im Gesicht, der mit Müdigkeit, Fieber, Übelkeit, Appetitlosigkeit einhergehen kann (Anzeichen für eine sogenannte Lupus erythematodes ähnliche Reaktion).
- starke Bauchschmerzen im Oberbauch (Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse – Pankreatitis).

Andere Nebenwirkungen:
Häufig:
Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit, Gelenkschmerzen.
Sehr selten:
Kribbelndes oder taubes Gefühl in den Händen oder Füßen, gestörte oder verringerte Empfindungsfähigkeit.
Nicht bekannt:
Anhaltende Muskelschwäche, Durchfall.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Störungen der Sexualfunktion
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltendem 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-CT 20 mg 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 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-CT 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern.

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-CT 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Fluvastatin-Natrium.
Jede Hartkapsel enthält 20 mg Fluvastatin (als Fluvastatin-Natrium).

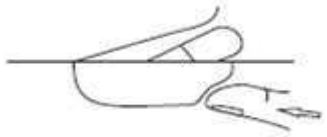
Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(II,III)-oxid, Titandioxid (E 171), Gelatine, Schellack und Propylenglycol.

Wie Fluvastatin-CT 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Fluvastatin-CT 20 mg Hartkapsel hat ein elfenbeinfarbenes opakes Unterteil und ein pinkes opakes Oberteil mit dem Aufdruck „93/7442“.

Packungsgrößen:
30, 50 und 100 Hartkapseln.

Um eine Beschädigung der Kapsel zu vermeiden drücken Sie diese bitte vorsichtig – wie in der Abbildung gezeigt - aus dem Blister heraus.



Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. –
Pallagi út 13
4042 DEBRECEN
UNGARN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Versionscode: Z07