PCX Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fluvastatin HEXAL 40 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 HEXAL 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluvastatin HEXAL 40 mg beachten?
3. Wie ist Fluvastatin HEXAL 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluvastatin HEXAL 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluvastatin HEXAL 40 mg und wofür wird es angewendet?

Fluvastatin HEXAL 40 mg 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.

Fluvastatin HEXAL 40 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 HEXAL 40 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 HEXAL 40 mg beachten?

Befolgen Sie sorgfältig die 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 HEXAL 40 mg beginnen.

Fluvastatin HEXAL 40 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 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Fluvastatin HEXAL 40 mg nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluvastatin HEXAL 40 mg 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 Fluvastatin HEXAL 40 mg kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).
- wenn Sie früher eine Lebererkrankung hatten. Leberfunktionstests werden normalerweise durchgeführt, bevor Sie die Behandlung mit Fluvastatin HEXAL 40 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 (Schilddrüsenunterfunktion) haben
- 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 sehr niedrigen Blutdruck haben (Anzeichen können Schwindel, Benommenheit sein)

- wenn Sie kontrollierte oder unkontrollierte starke Muskelzuckungen haben
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
- wenn bei Ihnen schwere metabolische, endokrine Störungen oder Störungen im Elektrolythaushalt vorliegen wie entgleister Diabetes oder niedrige Kaliumblutspiegel.

Während der Behandlung mit Fluvastatin HEXAL 40 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 HEXAL 40 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Fluvastatin HEXAL 40 mg einnehmen.** Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung durchführen, bevor er Ihnen Fluvastatin HEXAL 40 mg verschreibt.

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

Wenn Sie unter der Behandlung mit Fluvastatin HEXAL 40 mg Symptome oder Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Verwirrung, Euphorie oder Depression, geistige Beeinträchtigung, verwaschene Sprache, Schlafschwierigkeiten, Zittern oder Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen entwickeln, können das Anzeichen eines Leberversagens sein. Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.

Ältere 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 Fluvastatin HEXAL 40 mg nicht untersucht und ist bei diesen Kindern nicht zur Anwendung vorgesehen. Informationen zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen über 9 Jahre finden Sie in Abschnitt 3.

Es gibt keine Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen mit der Anwendung von Fluvastatin HEXAL 40 mg in Kombination mit Nikotinsäure, Colestyramin oder Fibraten.

Einnahme von Fluvastatin HEXAL 40 mg 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 einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zeitweise unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Fluvastatin HEXAL 40 mg beginnen können. Die Einnahme von Fluvastatin HEXAL 40 mg zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen der Muskulatur führen (Rhabdomyolyse). Mehr Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Fluvastatin HEXAL 40 mg kann entweder allein oder in Kombination mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln angewendet werden, die Ihnen der Arzt verschrieben hat.

Nach der Anwendung von Austauscherharzen, z. B. Colestyramin (in erster Linie bei der Behandlung von hohem Cholesterin angewendet), warten Sie bitte mindestens 4 Stunden, bevor Sie Fluvastatin HEXAL 40 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 HEXAL 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Fluvastatin HEXAL 40 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Fluvastatin HEXAL 40 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 HEXAL 40 mg Ihren Arzt oder Apotheker. Wenden Sie geeignete Maßnahmen zur Verhütung einer Schwangerschaft an, wenn Sie Fluvastatin HEXAL 40 mg einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Fluvastatin HEXAL 40 mg und suchen Sie Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken einer Einnahme von Fluvastatin HEXAL 40 mg in der Schwangerschaft aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von Fluvastatin HEXAL 40 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Fluvastatin HEXAL 40 mg enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Fluvastatin HEXAL 40 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. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Ihr Arzt wird Ihnen eine cholesterinarme Diät empfehlen. Führen Sie diese Diät auch während der Einnahme dieses Arzneimittels fort.

Wie viel von Fluvastatin HEXAL 40 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 Kapseln von Fluvastatin HEXAL 40 mg Sie einnehmen sollen. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann der Arzt Ihre Dosis erhöhen oder vermindern.

Wann Fluvastatin HEXAL 40 mg einzunehmen ist
Nehmen Sie Ihre Fluvastatin HEXAL 40 mg-Dosis abends oder zum Schlafengehen ein.
Wenn Sie Fluvastatin HEXAL 40 mg 2-mal täglich einnehmen, nehmen Sie 1 Kapsel morgens und 1 abends oder zum Schlafengehen ein.
Sie können Fluvastatin HEXAL 40 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen.
Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes mit 1 Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluvastatin HEXAL 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Fluvastatin HEXAL 40 mg eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin HEXAL 40 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin HEXAL 40 mg abbrechen
Um den Nutzen Ihrer Behandlung aufrecht zu erhalten, beenden Sie nicht die Einnahme von Fluvastatin HEXAL 40 mg, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht sagt. Sie müssen mit der Einnahme von Fluvastatin HEXAL 40 mg wie angewiesen fortfahren, um die Spiegel des „schlechten" Cholesterins niedrig zu halten. Fluvastatin HEXAL 40 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 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.

<u>Manche seltene (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) oder sehr seltene (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen) Nebenwirkungen können schwerwiegend sein: Sie benötigen sofort medizinische Hilfe,</u>

- 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 auftritt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie Sie beunruhigen.

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

Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit, von der Norm abweichende Muskel- und Leberwerte in Bluttests

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

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

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

Impotenz, anhaltende Muskelschwäche, Durchfall

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

- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Albträume
- Gedächtnisverlust
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender 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 HEXAL 40 mg überwachen.
- Sehnenentzündung, -schwellung und -reizung

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 HEXAL 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Beachten Sie bitte folgende Aufbewahrungsbedingungen:
Für Fluvastatin HEXAL 40 mg verpackt in OPA/Al/PVC/Aluminiumblister:
Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluvastatin HEXAL 40 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Fluvastatin-Natrium in einer Menge von 42,12 mg, entsprechend 40 mg Fluvastatin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Inhalt der Kapsel: Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Hartgelatinekapsel: Gelatine, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Natriumdodecylsulfat

Wie Fluvastatin HEXAL 40 mg aussieht und Inhalt der Packung
Fluvastatin HEXAL 40 mg sind braun gefärbte Hartgelatinekapseln, die ein cremefarbenes bis hellgelbes Pulver enthalten.

OPA/Al/PVC/Aluminiumblister: 30, 50, 100 Hartkapseln
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Stryków
Polen

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Dänemark: Fluvastaham
Deutschland: Fluvastatin HEXAL 40 mg Hartkapseln
Spanien: Fluvastatina Bexal 40 mg cápsulas duras EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019