

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Fluvastatin Holsten 80 mg Retardtabletten*

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

#### **1. Was ist *Fluvastatin Holsten 80 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Fluvastatin Holsten 80 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 Holsten 80 mg* 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 *Fluvastatin Holsten 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 Holsten 80 mg* beachten?**

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

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

***Fluvastatin Holsten 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 „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie *Fluvastatin Holsten 80 mg* nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Fluvastatin Holsten 80 mg* einnehmen,

- wenn Sie früher eine Lebererkrankung hatten. Leberfunktionstests werden normalerweise durchgeführt, bevor Sie die Behandlung mit *Fluvastatin Holsten 80 mg* beginnen, wenn die Dosis gesteigert werden soll sowie in unterschiedlichen Abständen während des Behandlungsverlaufs, um etwaige Nebenwirkungen festzustellen.
- 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 Holsten 80 mg* kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- 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.

**Bevor Sie mit der Einnahme von *Fluvastatin Holsten 80 mg* beginnen, prüfen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker:**

- ob Sie eine Lungenerkrankung mit Symptomen wie Atembeschwerden, Husten ohne Auswurf und Verschlechterung des Allgemeinzustands (Erschöpfung, Gewichtsverlust, Fieber) haben. Diese Symptome könnten Zeichen für eine sogenannte interstitielle Pneumopathie sein. Im Falle des Verdachts auf eine interstitielle Pneumopathie darf eine Behandlung mit *Fluvastatin Holsten 80 mg* nicht begonnen werden.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt**. Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung durchführen, bevor er Ihnen *Fluvastatin Holsten 80 mg* verschreibt.

Während der Behandlung mit *Fluvastatin Holsten 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.

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.

**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 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.

#### **Einnahme von *Fluvastatin Holsten 80 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 dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann *Fluvastatin Holsten 80 mg* unbedenklich wieder eingenommen werden kann. Die Einnahme von *Fluvastatin Holsten 80 mg* zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Information über Rhabdomyolyse.**

*Fluvastatin Holsten 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 Holsten 80 mg* einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder 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)
- Phenprocoumon oder Warfarin (Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung)
- Glibenclamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)

#### **Einnahme von *Fluvastatin Holsten 80 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können *Fluvastatin Holsten 80 mg* 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.

Sie dürfen *Fluvastatin Holsten 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. Verwenden Sie eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung während der gesamten Zeit der Behandlung mit *Fluvastatin Holsten 80 mg*.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von *Fluvastatin Holsten 80 mg* und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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

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

### **3. Wie ist *Fluvastatin Holsten 80 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 von *Fluvastatin Holsten 80 mg* weiter fort.

#### **Wieviel *Fluvastatin* einzunehmen ist**

- Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene zur Behandlung von erhöhten Blutfett-Spiegeln 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.
- Die empfohlene Dosis für Erwachsene zur Vorbeugung weiterer schwerwiegender, das Herz betreffende Ereignisse ist 80 mg pro Tag.
- Bei Kindern mit familiärer Hypercholesterinämie (genetisch bedingter erhöhter Cholesterinspiegel) ab einem Alter von 9 Jahren liegt die empfohlene Anfangsdosis bei 20 mg pro Tag. Die tägliche Höchstdosis beträgt 80 mg. Dosisanpassungen können von Ihrem Arzt in sechswöchigen Abständen vorgenommen werden.

Ihr Arzt teilt Ihnen genau mit, wieviel *Fluvastatin* Sie einnehmen sollen.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann der Arzt Ihre Dosis erhöhen oder vermindern.

Für niedrigere Dosierungen sind andere Darreichungsformen erhältlich.

#### **Wann *Fluvastatin Holsten 80 mg* einzunehmen ist**

Sie können Ihre Dosis zu einer beliebigen Tageszeit einnehmen.

Sie können *Fluvastatin Holsten 80 mg* mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit einem Glas Wasser.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Fluvastatin Holsten 80 mg* eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Fluvastatin Holsten 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Fluvastatin Holsten 80 mg* abbrechen**

Um den Nutzen Ihrer Behandlung aufrecht zu erhalten, beenden Sie nicht die Einnahme von *Fluvastatin Holsten 80 mg*, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht sagt. Sie müssen mit der Einnahme von *Fluvastatin Holsten 80 mg* wie angewiesen fortfahren, um die Spiegel des „schlechten“ Cholesterins niedrig zu halten. *Fluvastatin Holsten 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 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.

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von *Fluvastatin Holsten 80 mg* und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf.

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche unklarer Ursache. 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.
- Zeichen einer Hautreaktion, z. B. Hautausschlag oder Nesselsucht.

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

- Schwerer Muskelverfall (Rhabdomyolyse).
- Ungewohnte Müdigkeit oder Fieber, Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, Dunkelfärbung des Harns (Zeichen einer Hepatitis).
- Schwellung der Haut, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel (Zeichen einer schweren allergischen Reaktion).
- Verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen (Zeichen einer verminderten Anzahl von Blutplättchen).
- Bildung von roten oder violetten Hautläsionen (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße).
- Roter, fleckiger Hautausschlag vor allem im Gesicht, möglicherweise in Verbindung mit Abgeschlagenheit, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Zeichen einer Lupus-erythematodes-ähnlichen Reaktion).
- Starke Schmerzen im Oberbauch (Zeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung).
- Zeichen einer Hautreaktion, z. B. Rötung, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Augenlidern und Lippen.

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

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

Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit.

*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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

Anhaltende Muskelschwäche, Durchfall.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, wie Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Sexuelle Störungen
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich andauernder 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 Holsten 80 mg* überwachen.

## **Kinder und Jugendliche**

Fluvastatin wurde nur bei Kindern ab 9 Jahren mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (genetisch bedingter erhöhter Cholesterinspiegel) untersucht. Das Sicherheitsprofil von Fluvastatin bei Kindern und Jugendlichen scheint ähnlich zu sein wie bei Erwachsenen.

## **Laboruntersuchungen**

Erhöhte Blutspiegel an Leberenzymen (Zeichen für eine Leberschädigung) und Kreatinkinase (Zeichen für eine Muskelschädigung) können bei Patienten, die *Fluvastatin Holsten 80 mg* einnehmen, gefunden werden.

## **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](http://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 Holsten 80 mg* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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

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 Holsten 80 mg* enthält**

- Der Wirkstoff ist: Fluvastatin.  
Jede Tablette enthält 80 mg Fluvastatin (als Fluvastatin-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Carrageenan, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Titandioxid (E171), Macrogol 8000, Eisen(III)-oxid (E172).

### **Wie *Fluvastatin Holsten 80 mg* aussieht und Inhalt der Packung**

*Fluvastatin Holsten 80 mg* Retardtabletten sind dunkelgelbe, runde, gewölbte Tabletten, die in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen abgepackt sind.

*Fluvastatin Holsten 80 mg* ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Double-E Pharma Ltd.  
17 Corrig Road  
Sandyford, Dublin 18, Irland

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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