

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### 1. Was ist Fluvastatin PUREN und wofür wird es angewendet?

Fluvastatin PUREN enthält den Wirkstoff Fluvastatin (als 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 PUREN 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 PUREN auch verschreiben, um weitere schwerwiegende, das Herz betreffende Ereignisse (z. B. Herzinfarkt) bei Patienten zu verhindern, die bereits eine Herzkatheter-Therapie mit einem Eingriff an den Herzkranzgefäßen hatten.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluvastatin PUREN 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 PUREN beginnen.

##### **Fluvastatin PUREN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fluvastatin, Soja, Erdnuss 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 Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fluvastatin PUREN einnehmen,

- wenn Sie früher eine Lebererkrankung hatten. Leberfunktionstests werden normalerweise durchgeführt, bevor Sie die Behandlung mit Fluvastatin PUREN beginnen, wenn die Dosis gesteigert werden soll sowie in unterschiedlichen Abständen während des Behandlungsverlaufs, um etwaige Nebenwirkungen festzustellen.
- 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 und Fluvastatin PUREN kann zu schweren Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).
- 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 unter einer schweren Atemwegserkrankung leiden.

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

Während der Behandlung mit Fluvastatin PUREN 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.

### **Fluvastatin PUREN 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 Fluvastatin PUREN 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 PUREN in Kombination mit Nikotinsäure, Colestyramin oder Fibraten.

### **Einnahme von Fluvastatin PUREN 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.

Fluvastatin PUREN 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 PUREN 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),
- Colchicine (zur Behandlung von Gicht).

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, müssen Sie vorübergehend die Einnahme dieses Arzneimittels unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, die Behandlung mit Fluvastatin PUREN fortzusetzen. Die gleichzeitige Einnahme von Fluvastatin PUREN mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen über Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

### **Einnahme von Fluvastatin PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Fluvastatin PUREN mit oder ohne Nahrung einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Fluvastatin PUREN 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 PUREN Ihren Arzt oder Apotheker. Fluvastatin PUREN darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Verwenden Sie eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung während der gesamten Zeit der Behandlung mit Fluvastatin PUREN.

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

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

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

### **Fluvastatin PUREN enthält Sojalecithin**

Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## **3. Wie ist Fluvastatin PUREN einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie 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 PUREN weiter fort.

### Wieviel von Fluvastatin PUREN 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 vierwöchigen 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 sechswöchigen Abständen vorgenommen werden.

Ihr Arzt teilt Ihnen genau mit, wie viele Kapseln von Fluvastatin PUREN Sie einnehmen sollen.

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

Wann Fluvastatin PUREN einzunehmen ist:

Wenn Sie Fluvastatin PUREN einnehmen, nehmen Sie Ihre Dosis abends oder zum Schlafengehen ein.

Wenn Sie Fluvastatin PUREN zweimal täglich einnehmen, nehmen Sie eine Kapsel morgens und eine abends oder zum Schlafengehen ein.

Sie können Fluvastatin PUREN mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser.

**Wenn Sie eine größere Menge Fluvastatin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin PUREN 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 PUREN abbrechen**

Um den Nutzen Ihrer Behandlung aufrecht zu erhalten, beenden Sie nicht die Einnahme von Fluvastatin PUREN, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht sagt. Sie müssen mit der Einnahme von Fluvastatin PUREN wie angewiesen fortfahren, um die Spiegel des „schlechten“ Cholesterins niedrig zu halten. Fluvastatin PUREN 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 (Anzeichen einer Hepatitis).
- wenn bei Ihnen Anzeichen 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 (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion).
- wenn Sie stärker als sonst zu Blutungen oder Blutergüssen neigen (Anzeichen einer verminderten Anzahl von Blutplättchen).
- wenn sich bei Ihnen rote oder violette Hautläsionen bilden (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße).

- wenn Sie einen roten, fleckigen Hautausschlag vor allem im Gesicht haben, möglicherweise in Verbindung mit Abgeschlagenheit, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen einer Lupus-erythematoses-ähnlichen Reaktion).
- wenn Sie an starken Schmerzen im Oberbauch leiden (Anzeichen 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.

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

Durchfall, anhaltende Muskelschwäche.

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

- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume,
- 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 PUREN 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](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 PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 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 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Fluvastatin-Natrium. Jede Kapsel enthält 20 mg Fluvastatin (als Fluvastatin-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Inhalt der Kapsel:* Mannitol (Ph.Eur.), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].  
*Kapselunterteil:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).  
*Kapseloberteil:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).  
*Drucktinte:* Weiße Tinte auf dem Kapseloberteil: Titandioxid (E 171), Schellack, Sojalecithin, Antifoam DC 1510; Braune Tinte auf dem Kapselunterteil: Schellack, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Propylenglycol.

### Wie Fluvastatin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Kapseloberteil: Orange, opak, mit der Bedruckung „20“ in weiß.

Kapselunterteil: Hellgelb, opak, mit der Bedruckung „FST“ in braun.

Packungsgrößen:

Blisterpackung mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

### Hersteller

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Island

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

Laboratoires BTT

ZI de Krafft

67150 Erstein

Frankreich

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

Deutschland: Fluvastatin PUREN 20 mg Hartkapseln

Niederlande: Fluvastatine Aurobindo 20 mg, harde capsules

Portugal: Fluvastatina Actavis

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**