

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluvastatin PUREN 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 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-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.

Wenn Sie Fragen zur Wirkweise von Fluvastatin PUREN 80 mg Retardtabletten haben oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluvastatin PUREN beachten?

Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes, auch wenn diese von den allgemeinen 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 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 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.

Bevor Sie mit der Einnahme von Fluvastatin PUREN beginnen, prüfen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- ob Sie eine schwere Atemwegserkrankung haben.

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

Wenn Sie während der Behandlung mit Fluvastatin PUREN Zeichen oder Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, gelbe Augen oder Haut, Verwirrtheit, Euphorie oder Depressionen, geistige Verlangsamung, verwaschene Sprache, Schlafstörungen, Zittern oder leichte Blutergüsse oder Blutungen entwickeln, können dies Zeichen eines Leberversagens sein. Sollte einer dieser Fälle bei Ihnen auftreten, so kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

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 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. Dies bezieht sich auch auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

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 oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wählen Sie die erforderlichen Schutzmaßnahmen gegen eine Schwangerschaft 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. Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken der Einnahme dieses Arzneimittels aufklären.

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.

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

Empfohlene Dosis für Erwachsene

Der Dosisbereich von Fluvastatin 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.

Einnahme bei Kindern und Jugendlichen

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, wieviel Tabletten von Fluvastatin PUREN Sie einnehmen sollen. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann der Arzt Ihre Dosis erhöhen oder vermindern.

Fluvastatin PUREN ist als Retardtablette nur mit 80 mg verfügbar. Für niedrigere Dosierungen (20 mg und 40 mg) stehen Ihnen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Wann Fluvastatin PUREN einzunehmen ist

Sie können Fluvastatin PUREN zu einer beliebigen Tageszeit einnehmen.

Fluvastatin PUREN kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten 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 (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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Durchfall,
- Impotenz,
- Anhaltende Muskelschwäche,

- Atemprobleme, einschließlich andauernder Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

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

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume,
- Gedächtnisverlust,
- Sexuelle Störungen,
- Depression,
- 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 kann Sie während der Behandlung mit Fluvastatin PUREN überwachen,
- Sehnenscheidenentzündung, -schwellung und -reizung.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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. 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 Retardtablette enthält 84,48 mg Fluvastatin-Natrium, entsprechend 80 mg Fluvastatin als freie Säure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern:*
Povidon (K29/32), mikrokristalline Cellulose, Hyetellose, Mannitol, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
 - Filmüberzug:*
Hypromellose, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171).

Wie Fluvastatin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Fluvastatin PUREN sind gelbe, runde, bikonvexe, befilmte Tabletten.

Fluvastatin PUREN ist in Blisterpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Actavis ehf.

Reykjavikurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Island

oder

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

oder

Generis Farmacêutica, S.A.,

Rua João de Deus, 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

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

Deutschland: Fluvastatin PUREN 80 mg Retardtabletten

Italien: Fluvastatina Aurobindo 80 mg compresse a rilascio prolungato

Niederlande: Fluvastatin Aurobindo SR 80 mg

Portugal: Fluvastatina Actavis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.