

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Fluvastatin STADA 40 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Fluvastatin STADA und wofür wird es angewendet?

Fluvastatin STADA 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 STADA 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 STADA 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 STADA beachten?

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

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen, bevor Sie mit der Einnahme von Fluvastatin STADA beginnen.

Fluvastatin STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluvastatin oder einen der sonstigen in Abschnitt 6 aufgelisteten 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 STADA nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie früher eine Lebererkrankung hatten. Leberfunktionstests werden normalerweise durchgeführt, bevor Sie die Behandlung mit Fluvastatin STADA 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 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 Infektionskrankheit haben.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (Anzeichen dafür können Schwindel, Benommenheit sein).
- wenn Sie kontrolliertes oder unkontrolliertes übermäßiges Muskeltraining ausüben.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen werden.
- wenn Sie unter schweren metabolischen, endokrinen oder Elektrolyt-Störungen leiden, wie dekompensierter Diabetes und niedriger Kaliumspiegel im Blut.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben, sei es oral oder mittels Injektion. Die Kombination von Fusidinsäure und Fluvastatin STADA kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn Sie Diabetes oder ein Risiko für die Entwicklung von Diabetes haben, wird Ihr Arzt Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eng überwachen. Wenn Sie einen hohen Blutzucker- und Fettspiegel haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, haben Sie höchstwahrscheinlich ein Risiko für die Entwicklung von Diabetes.

Bevor Sie mit der Einnahme von Fluvastatin STADA 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, bevor Sie mit der Einnahme von Fluvastatin STADA beginnen.** Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung durchführen, bevor er Ihnen Fluvastatin STADA verschreibt.

Wenn Sie während der Behandlung mit Fluvastatin STADA Beschwerden oder Anzeichen auftreten, wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Verwirrung, Euphorie oder Depression, mentale Verlangsamung, undeutliches Sprechen, Schlafstörungen, Zittern oder Anfälligkeit für blaue Flecken oder Bluten. Dies könnten Anzeichen eines Lebersversagens sein. In einem solchen Fall suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an einer ständig andauernden Muskelschwäche leiden. Zur Diagnose und Behandlung könnten weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig sein.

Fluvastatin STADA 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.

Fluvastatin STADA und Kinder/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 STADA 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 zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure einnehmen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorläufig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie Fluvastatin STADA wieder sicher einnehmen können. Die Einnahme von Fluvastatin STADA gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen bezüglich Rhabdomyolyse finden Sie unter Abschnitt 4.

Fluvastatin STADA 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 STADA 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)

Einnahme von Fluvastatin STADA mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Fluvastatin STADA mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Fluvastatin STADA 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 STADA Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenden Sie geeignete Maßnahmen zur Verhütung einer Schwangerschaft an, während Sie Fluvastatin STADA einnehmen.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Fluvastatin STADA und suchen Sie Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird das potentielle Risiko der Einnahme von Fluvastatin STADA während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Fluvastatin STADA einzunehmen?

Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes. 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 STADA weiter fort.

Wieviel von Fluvastatin STADA 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 oder Tabletten von Fluvastatin STADA Sie einnehmen sollen.

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

Wann Fluvastatin STADA einzunehmen ist

Nehmen Sie Ihre Dosis abends oder zum Schlafengehen ein. Wenn Sie Fluvastatin STADA zweimal täglich einnehmen, nehmen Sie eine Kapsel morgens und eine abends oder zum Schlafengehen ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Fluvastatin STADA eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin STADA 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 STADA abbrechen

Um den Nutzen Ihrer Behandlung aufrecht zu erhalten, beenden Sie nicht die Einnahme von Fluvastatin STADA, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht sagt. Sie müssen mit der Einnahme von Fluvastatin STADA wie angewiesen fortfahren, um die Spiegel des „schlechten“ Cholesterins niedrig zu halten. Fluvastatin STADA 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche seltene (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte 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 diese Nebenwirkungen Sie beunruhigen.

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

Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit, abnormale Bluttestwerte 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 kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Impotenz
- ständig andauernde Muskelschwäche.
- Atemprobleme, einschließlich andauernder Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Sexuelle Störungen
- Depression
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie einen hohen Blutzucker- und Fettspiegel haben, Sie übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise überwachen.
- Probleme mit den Sehnen, in manchen Fällen mit Sehnenruptur als Komplikation

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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FLUVASTATIN STADA AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung, auf der Blisterpackung oder auf der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- 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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist Fluvastatin als Fluvastatin-Natrium.

Jede Hartkapsel enthält 40 mg Fluvastatin, entsprechend 42,12 mg Fluvastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Talkum, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E 171), Brillantblau (E 133), Chinolingelb (E 104)

Wie Fluvastatin STADA aussieht und Inhalt der Packung:

Hartkapsel

Kapselgröße 1, Kapseln mit einer harten Hülle aus grüner Kappe und weißem Körper ohne Prägung.

Fluvastatin STADA ist erhältlich in

Al/Al-Blisterpackung mit 14; 28; 30; 50; 56; 90;100 Hartkapseln
Flasche mit 30; 50; 100 (2x50) Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien
STADA Arzneimittel AG, D- 61118 Bad Vilbel

Z.Nr.: 1-28165

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

Dänemark
Portugal

Stadifluven
Fluvastatina Ciclum

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.