

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fluvastatin Actavis 40 mg Kapseln

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

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

Fluvastatin Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis beginnen.

Fluvastatin Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss 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 Actavis nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie früher eine Lebererkrankung hatten. Leberfunktionstests werden normalerweise durchgeführt, bevor Sie die Behandlung mit Fluvastatin Actavis 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 Actavis 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 Atemwegserkrankung haben.

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

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis in Kombination mit Nikotinsäure, Colestyramin oder Fibraten.

Einnahme von Fluvastatin Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis fortzusetzen. Die gleichzeitige Einnahme von Fluvastatin Actavis mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen über Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Einnahme von Fluvastatin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Fluvastatin Actavis mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Fluvastatin Actavis enthält Sojalecithin.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie gegen Erdnuss oder Soja allergisch sind.

3. Wie ist Fluvastatin Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen eine cholesterinarme Diät empfehlen. Führen Sie diese Diät auch während der Einnahme von Fluvastatin Actavis weiter fort.

Wieviel von Fluvastatin Actavis 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 Actavis Sie einnehmen sollen.

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

Wann Fluvastatin Actavis einzunehmen ist

Wenn Sie Fluvastatin Actavis einmal täglich einnehmen, nehmen Sie Ihre Dosis abends oder zum Schlafengehen ein.

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

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin Actavis 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 Actavis abbrechen

Um den Nutzen Ihrer Behandlung aufrecht zu erhalten, beenden Sie nicht die Einnahme von Fluvastatin Actavis, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht sagt. Sie müssen mit der Einnahme von Fluvastatin Actavis wie angewiesen fortfahren, um die Spiegel des „schlechten“ Cholesterins niedrig zu halten. Fluvastatin Actavis 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 Personen betreffen) oder sehr seltene (können bis zu 1 von 10.000 Personen 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-erythematoses-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 Sie beunruhigen:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen 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

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und 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 diesem Arzneimittel 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 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 Actavis 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, Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:/Verw. 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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Fluvastatin-Natrium. Jede Hartkapsel enthält 40 mg Fluvastatin (als Fluvastatin-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Talkum, Magnesiumstearat
Kapselunterteil: Gelatine, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E172)
Kapseldeckel: Gelatine, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172)
Tinte:
Weiße Tinte auf Kapseldeckel:
Titandioxid (E171)
Schellack
Sojalecithin
Antischaummittel DC 1510
Braune Tinte auf Kapselhülse:
Schellack
Rotes Eisenoxid (E172)
Schwarzes Eisenoxid (E172)
Titandioxid (E171)
Propylenglykol

Wie Fluvastatin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Kapseldeckel: orange-opak mit weißer Prägung „40“.

Kapselhülse: gelb-opak mit brauner Prägung „FST“.

Blisterpackungen.

HDPE-Behältnis mit Trockenmittel (Silicagel), abgedichtet mit einer Plastikkappe.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Kapseln

HDPE-Flasche mit Trockenmittel und Plastikkappe: 28, 30, 56 und 60 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76 - 78

220 Hafnarfjörður

Island

Hersteller:

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Zulassungsnummer: 1-28636

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

Österreich:	Fluvastatin Actavis 40 mg Kapseln
Belgien:	Fluvastatin Actavis 40 mg
Deutschland:	Fluvastatin PUREN 40 mg Hartkapseln
Dänemark:	Fluvastatin Actavis 40 mg
Finnland:	Fluvastatin Actavis 40 mg
Irland:	Flucovas 40 mg Capsules
Island:	Fluvastatin Actavis 40 mg
Italien:	Fluvastatina Actavis 40 mg capsule
Niederlande:	Fluvastatine Aurobindo 40 mg, harde capsules
Norwegen:	Fluvastatin Actavis 40 mg
Portugal:	Fluvastatina Aurovitas
Schweden:	Fluvastatin Actavis 40 mg
Vereinigtes Königreich:	Fluvastatin 40 mg Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.