

Fluvastatin HEXAL® 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 für Sie.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fluvastatin HEXAL® 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluvastatin HEXAL® 40 mg beachten?
3. Wie ist Fluvastatin HEXAL® 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluvastatin HEXAL® 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Fluvastatin HEXAL® 40 mg und wofür wird es angewendet?

Fluvastatin HEXAL® 40 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bezeichnet werden und die den Cholesterinspiegel regulieren.

Ihr Arzt hat Ihnen Fluvastatin HEXAL® 40 mg verschrieben, um Ihr Cholesterin zu senken, und Ihnen gleichzeitig Empfehlungen zu einer Änderung Ihres Lebensstils und Ihrer Ernährungsgewohnheiten gegeben. Hohe Cholesterinspiegel im Blut sind mit einem erhöhten Risiko für Herzerkrankungen und Schlaganfälle verbunden.

Fluvastatin HEXAL® 40 mg hat sich außerdem bei der Vorbeugung von Herzinfarkten bei Patienten als wirksam erwiesen, bei denen vor kurzem eine Katheterbehandlung an einer Verengung der Herzkranzgefäße durchgeführt wurde.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluvastatin HEXAL® 40 mg beachten?

Sie sollten mit einer Cholesterin-senkenden Standarddiät anfangen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Halten Sie diese Diät auch während der Einnahme von Fluvastatin HEXAL® 40 mg weiter ein.

Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes. Diese können unter Umständen von den in dieser Packungsbeilage enthaltenen Angaben abweichen.

Lesen Sie die folgenden Erläuterungen, bevor Sie mit der Einnahme von Fluvastatin HEXAL® 40 mg beginnen.

Fluvastatin HEXAL® 40 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind. Beachten Sie die Liste am Ende dieser Packungsbeilage (Abschnitt 6).
- wenn Sie an einer aktiven Lebererkrankung, einer Gelbfärbung der Haut oder der Bindehäute des Auges infolge von Leberproblemen oder an einer ungeklärten, anhaltenden Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen) leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluvastatin HEXAL® 40 mg ist erforderlich

- wenn Sie in der Vergangenheit eine Lebererkrankung hatten. Untersuchungen der Leberfunktion werden gewöhnlich vor Beginn der Behandlung mit Fluvastatin HEXAL® 40 mg, bei Erhöhungen der Dosis sowie in verschiedenen Abständen im Verlauf der Behandlung durchgeführt, um mögliche Nebenwirkungen zu untersuchen.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Schilddrüse leiden.
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie in der Vergangenheit Muskelerkrankungen aufgetreten sind.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind; Ihr Arzt wird dann unter Umständen abklären, ob bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Muskelerkrankungen besteht.
- wenn bei Ihnen bereits früher Muskelprobleme im Zusammenhang mit blutfettsenkenden Mitteln aufgetreten sind.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol konsumieren.

Wenn eine der oben aufgeführten Angaben auf Sie zutrifft, **müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Fluvastatin HEXAL® 40 mg beginnen.**

In jedem der genannten Fälle wird Ihr Arzt eine Blutentnahme für entsprechende Untersuchungen vornehmen, bevor er Ihnen Fluvastatin HEXAL® 40 mg verschreibt.

Bei Einnahme von Fluvastatin HEXAL® 40 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems), Fluconazol (ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Colchicin (ein Mittel zur Behandlung der Gicht): die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Muskelproblemen führen.
- Fibrate (z. B. Gemfibrozil) oder Nikotinsäure (Mittel zur Senkung des Cholesterinspiegels): die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Muskelproblemen führen.
- Ionenaustauscherharze zur Senkung Ihres Cholesterins (z. B. Colestyramin): die Kombination kann die Wirkung von Fluvastatin HEXAL® 40 mg vermindern (siehe auch Abschnitt 3).
- Rifampicin (ein Antibiotikum): die Kombination kann die Wirkung von Fluvastatin HEXAL® 40 mg vermindern.
- Phenytoin (ein Mittel zur Behandlung der Epilepsie): die Kombination kann zu einem erhöhten Phenytoin-Spiegel im Blut führen, wodurch es zu Nebenwirkungen kommen kann.
- Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung wie Warfarin: die Kombination kann die Wirkung von Warfarin verstärken und Blutungen verursachen.
- Glibenclamid (ein Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit); sollte Ihr Arzt diese Kombination für erforderlich halten, müssen Sie darauf achten, dass hierbei die Glibenclamid-Konzentration im Blut ansteigen kann, wodurch das Risiko für Unterzuckerungen (Hypoglykämien) erhöht werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Fluvastatin HEXAL® 40 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder wenn Sie schwanger werden möchten. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Nehmen Sie Fluvastatin HEXAL® 40 mg nicht ein, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen darüber vor, dass Fluvastatin HEXAL® 40 mg Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3 Wie ist Fluvastatin HEXAL® 40 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, eine cholesterinarme Diät einzuhalten. Behalten Sie diese Diät bei, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wie viel Sie einnehmen müssen

Die übliche Dosis beträgt einmal täglich 20 bis 40 mg, die am Abend eingenommen werden. Nach Einleitung der Behandlung wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihren Cholesterinspiegel überprüfen und die Dosierung gegebenenfalls anpassen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die Höchstdosis beträgt 80 mg pro Tag. Wenn Sie diese Höchstdosis erhalten, sollten Sie morgens und abends jeweils 40 mg einnehmen.

Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Katheterbehandlung wegen einer Verengung der Herzkranzgefäße durchgeführt wurde, kann Ihr Arzt Ihnen 80 mg pro Tag verordnen.

Befolgen Sie strikt die Anweisungen Ihres Arztes und ändern Sie niemals eigenmächtig die Dosis.

Wie Fluvastatin HEXAL® 40 mg einzunehmen ist

- Die Kapseln werden im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen.
- Sie können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Warten Sie mindestens 4 Stunden mit der Einnahme von Fluvastatin HEXAL® 40 mg, nachdem Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der Ionenaustauscherharze wie z. B. Colestyramin eingenommen haben. Diese Arzneimittelklasse hilft ebenfalls dabei, Ihren Cholesterinspiegel zu senken, kann aber die Aufnahme von Fluvastatin HEXAL® 40 mg in den Körper beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da keine Erfahrungen in dieser Altersgruppe vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge Fluvastatin HEXAL® 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Fluvastatin HEXAL® 40 mg eingenommen haben, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder im nächstgelegenen Krankenhaus um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin HEXAL® 40 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben sollten, nehmen Sie einfach die nächste geplante Dosis zur korrekten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin HEXAL® 40 mg abbrechen

Bedenken Sie, dass dieses Arzneimittel Ihre Erkrankung zwar nicht heilen kann, aber zu einer guten Kontrolle beiträgt. Daher müssen Sie mit der Einnahme von Fluvastatin HEXAL® 40 mg gemäß der Verordnung fortfahren, um den Spiegel des „schlechten“ Cholesterins bei Ihnen niedrig zu halten. Ihr Cholesterinspiegel sollte regelmäßig kontrolliert werden, um Ihren Behandlungsfortschritt zu überwachen. Um den Nutzen Ihrer Behandlung aufrecht zu erhalten, sollten Sie die Einnahme von Fluvastatin HEXAL® 40 mg nicht abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fluvastatin HEXAL® 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen:

Schwere Nebenwirkungen treten selten (bei weniger als 1 von 1.000 Patienten) oder sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten) auf.

Bei den nachfolgend Genannten handelt es sich um schwere Nebenwirkungen. Sollte eine von diesen bei Ihnen auftreten, benötigen Sie möglicherweise dringende ärztliche Hilfe:

- Wenn Sie an ungeklärten Schmerzen, gesteigerter Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur leiden, vor allem wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder Fieber haben. Hierbei kann es sich um frühe Anzeichen eines schwer wiegenden Muskelzerfalls handeln, der vermieden werden kann, wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Fluvastatin so schnell wie möglich beendet. Diese Nebenwirkungen wurden auch bei anderen Arzneimitteln aus dieser Arzneimittelklasse (Statine) beobachtet.
- Wenn Sie ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, Gelbfärbung der Haut und der Augen und dunklen Urin bemerken (Zeichen einer Leberentzündung).
- Wenn bei Ihnen Anzeichen von Hautreaktionen wie Hautausschlag, Quaddeln, Rötung, Juckreiz oder Schwellungen des Gesichts, der Augenlider und der Lippen auftreten.
- Wenn Sie bluten oder leichter blaue Flecken bekommen als normalerweise (Zeichen einer verminderten Anzahl an Blutplättchen).
- Wenn bei Ihnen violette Hautveränderungen auftreten (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße).
- Wenn bei Ihnen ein rotfleckiger Hautausschlag überwiegend im Bereich des Gesichts auftritt, der mit Erschöpfung, Fieber,

Gelenkschmerzen und Muskelschmerzen einhergehen kann (Zeichen einer Lupus erythematoses-ähnlichen Reaktion).

- Wenn Sie unter starken Schmerzen im Oberbauch leiden (Zeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung).

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, **müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.**

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Patienten):

Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, Gelenkschmerzen

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten):

Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen, gestörte oder verminderte Empfindungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Fluvastatin HEXAL® 40 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Fluvastatin HEXAL® 40 mg nach dem auf der Verpackung hinter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Fluvastatin HEXAL® 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fluvastatin-Natrium in einer Menge von 42,12 mg, entsprechend 40 mg Fluvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Inhalt der Kapsel: Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Hartgelatine kapsel: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Natriumdodecylsulfat

Wie Fluvastatin HEXAL® 40 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Fluvastatin HEXAL® 40 mg sind braun gefärbte Hartgelatine kapseln, die ein cremefarbenes bis hellgelbes Pulver enthalten.

Fluvastatin HEXAL® 40 mg ist in Blisterpackungen (OPA/Al/PVC/Al) mit 30 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Dänemark:	Fluvastaham
Finnland:	Fluvastatin Hexal
Frankreich:	FLUVASTATINE GGAM 40 mg, gélule
Irland:	Fluvat 40 mg Capsules
Luxemburg:	Fluvastatin HEXAL 40 mg Kapseln
Österreich:	Fluvastatin „Hexal“ 40 mg - Hartkapseln
Polen:	FluvaHEXAL 40
Spanien:	Fluvastatina Bexal 40 mg cápsulas EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!