

# Fluvastatin HEXAL® 80 mg Retardtabletten

## Wirkstoff: Fluvastatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 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 80 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluvastatin HEXAL 80 mg beachten?
3. Wie ist Fluvastatin HEXAL 80 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluvastatin HEXAL 80 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Fluvastatin HEXAL 80 mg und wofür wird es angewendet?

Fluvastatin HEXAL 80 mg 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 HEXAL 80 mg ist ein Arzneimittel, das zur **Behandlung von erhöhten Spiegeln von Blutfetten bei Erwachsenen** angewendet wird, insbesondere des gesamten Cholesterins und des so genannten „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 HEXAL 80 mg 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 müssen Sie vor der Einnahme von Fluvastatin HEXAL 80 mg beachten?

Befolgen Sie sorgsam alle Anweisungen Ihres Arztes. Die Anweisungen Ihres Arztes können von den in dieser Gebrauchsinformation enthaltenen Informationen abweichen.

Lesen Sie die folgenden Erklärungen, bevor Sie Fluvastatin HEXAL 80 mg einnehmen.

### Fluvastatin HEXAL 80 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluvastatin HEXAL 80 mg sind. Die sonstigen Bestandteile sind in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage aufgeführt.
- 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 HEXAL 80 mg nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluvastatin HEXAL 80 mg ist erforderlich

- wenn Sie früher eine Lebererkrankung hatten. Leberfunktionstests werden normalerweise durchgeführt, bevor Sie die Behandlung mit Fluvastatin HEXAL 80 mg 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 (Schilddrüsenunterfunktion) haben
- 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.

### Sprechen Sie vor der Behandlung mit Fluvastatin HEXAL 80 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt** bevor Sie Fluvastatin HEXAL 80 einnehmen. Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung durchführen, be-

vor er Ihnen Fluvastatin HEXAL 80 mg verschreibt.

### Fluvastatin HEXAL 80 mg 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 HEXAL 80 mg und Kinder/Jugendliche

Bei Kindern unter 9 Jahren wurde Fluvastatin HEXAL 80 mg nicht untersucht und ist bei diesen Kindern nicht zur Anwendung vorgesehen. Informationen zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen über 9 Jahre finden Sie in Abschnitt 3.

Es gibt keine Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen mit der Anwendung von Fluvastatin HEXAL 80 mg in Kombination mit Nikotinsäure, Colestyramin oder Fibraten.

### Bei Einnahme von Fluvastatin HEXAL 80 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.

Fluvastatin HEXAL 80 mg 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 HEXAL 80 mg 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)

### Bei Einnahme von Fluvastatin HEXAL 80 mg mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Fluvastatin HEXAL 80 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Fluvastatin HEXAL 80 mg 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 HEXAL 80 mg Ihren Arzt oder Apotheker. Verwenden Sie eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung während der gesamten Zeit der Behandlung mit Fluvastatin HEXAL 80 mg. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Fluvastatin HEXAL 80 mg und suchen Sie Ihren Arzt auf.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von Fluvastatin HEXAL 80 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

## 3 Wie ist Fluvastatin HEXAL 80 mg 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 dieses Arzneimittels fort.

#### Wieviel von Fluvastatin HEXAL 80 mg 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 4-wöchigen 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 6-wöchigen Abständen vorgenommen werden.

Ihr Arzt teilt Ihnen genau mit, wie viele Tabletten von Fluvastatin HEXAL 80 mg Sie einnehmen sollen. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann der Arzt Ihre Dosis erhöhen oder vermindern.

#### Wann Fluvastatin HEXAL 80 mg einzunehmen ist

Wenn Sie Fluvastatin HEXAL 80 mg einnehmen, können Sie Ihre Tablette zu jeder Tageszeit einnehmen.

Sie können Fluvastatin HEXAL 80 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut als Ganzes mit 1 Glas Wasser.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Fluvastatin HEXAL 80 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Fluvastatin HEXAL 80 mg eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Behandlung.

#### Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin HEXAL 80 mg 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 HEXAL 80 mg abbrechen

Um den Nutzen Ihrer Behandlung aufrechtzuerhalten, beenden Sie nicht die Einnahme von Fluvastatin HEXAL 80 mg, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht sagt. Sie müssen mit der Einnahme von Fluvastatin HEXAL 80 mg wie angewiesen fortfahren, um die Spiegel des „schlechten“ Cholesterins niedrig zu halten. Fluvastatin HEXAL 80 mg 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fluvastatin HEXAL 80 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Manche seltene oder sehr seltene Nebenwirkungen können schwerwiegend sein: Sie benötigen sofort medizinische Hilfe

- wenn es bei Ihnen zu ungeklärten Muskelschmerzen, Schmerzempfindlichkeit der Muskulatur oder Muskelschwäche kommt. Diese Beschwerden können ein frühes Zeichen für einen möglicherweise schweren Muskelabbau sein, der vermieden werden kann, wenn Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Fluvastatin so schnell wie möglich beendet. Diese Nebenwirkungen wurden auch bei anderen Arzneimitteln dieser Klasse (Statine) beobachtet.
- wenn Sie sich ungewöhnlich müde fühlen oder Fieber haben, sich Ihre Haut und Augen gelb färben und Ihr Urin dunkel wird (Zeichen einer Leberentzündung)
- wenn Sie Anzeichen für Hautreaktionen aufweisen wie 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 schneller als gewöhnlich bluten

oder blaue Flecken ausbilden (Zeichen einer verminderten Anzahl von Blutplättchen)

- wenn Sie rote oder violette Hautveränderungen aufweisen (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße)
- wenn Sie einen roten fleckigen Hautausschlag haben, der hauptsächlich im Gesicht auftritt und mit Müdigkeit, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust, verbunden sein kann (Zeichen einer Lupus erythematosesartigen Reaktion)
- wenn Sie starke Oberbauchschmerzen haben (Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt.

#### Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie Sie beunruhigen.

##### Häufig:

Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit

##### Sehr selten:

Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, gestörte oder herabgesetzte Empfindlichkeit

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
- 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 80 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Fluvastatin HEXAL 80 mg nach dem auf der Verpackung hinter „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

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 80 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fluvastatin-Natrium, welches 80 mg Fluvastatin entspricht.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tabletteninhalt:** mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Hyprollose, Povidon K 30, Kaliumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

**Tablettenüberzug:** Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O

#### Wie Fluvastatin HEXAL 80 mg aussieht und Inhalt der Packung

Fluvastatin HEXAL 80 mg sind gelbe, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Filmüberzug und abgeschrägten Kanten.

Fluvastatin HEXAL 80 mg ist in HDPE-Flaschen mit PP-Schraubdeckel mit 30, 50 und 100 Retardtabletten 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: Fluvastamil  
Irland: Fluvat 80 mg Prolonged Release Tablets  
Luxemburg: Fluvastatin HEXAL 80 mg Retardtabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.**

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