

Fluvastatin Holsten 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 Holsten 80 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluvastatin Holsten 80 mg beachten?
3. Wie ist Fluvastatin Holsten 80 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluvastatin Holsten 80 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluvastatin Holsten 80 mg und wofür wird es angewendet?

Fluvastatin Holsten 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 Holsten 80 mg 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 Holsten 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie Fragen zu Fluvastatin Holsten 80 mg haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluvastatin Holsten 80 mg beachten?

Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes, auch wenn diese Anweisungen von den Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen, bevor Sie mit der Einnahme von Fluvastatin Holsten 80 mg beginnen.

Fluvastatin Holsten 80 mg 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 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Fluvastatin Holsten 80 mg nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluvastatin Holsten 80 mg einnehmen,

- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Fluvastatin Holsten 80 mg kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie früher eine Lebererkrankung hatten. Leberfunktionstests werden normalerweise durchgeführt, bevor Sie die Behandlung mit Fluvastatin Holsten 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 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 Stoffwechselerkrankungen haben (metabolisch, endokrin oder Elektrolyterkrankungen), wie einen dekompensierten Diabetes und niedrige Kaliumwerte im Blut.
- Wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Sie Ihr Arzt genau überwachen, ob Sie Diabetes haben oder ob das Risiko besteht, dass Sie Diabetes bekommen. Das Risiko, dass Sie Diabetes bekommen, ist wahrscheinlich, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Bevor Sie mit der Einnahme von Fluvastatin Holsten 80 mg 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 Holsten 80 mg verschreibt.

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.

Wenn Sie während der Behandlung mit Fluvastatin 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 Lebersversagens sein. Sollte einer dieser Fälle bei Ihnen auftreten, so kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

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 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 Holsten 80 mg 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Fluvastatin Holsten 80 mg unbedenklich wieder eingenommen werden kann. Die Einnahme von Fluvastatin Holsten 80 mg zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Information über Rhabdomyolyse.

Fluvastatin Holsten 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 Holsten 80 mg einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder 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 schädlichen 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 Holsten 80 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Fluvastatin Holsten 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.

Fluvastatin darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Verwenden Sie eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung während der gesamten Zeit der Behandlung mit Fluvastatin Holsten 80 mg.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Fluvastatin Holsten 80 mg und suchen Sie Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird das mögliche Risiko der Einnahme von Fluvastatin während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Fluvastatin Holsten 80 mg 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. 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 Holsten 80 mg weiter fort.

Wieviel Fluvastatin einzunehmen ist

Empfohlene Dosierung für Erwachsene

- 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Bei Kindern ab einem Alter von 9 Jahren liegt die übliche Anfangsdosis bei 20 mg Fluvastatin 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 Tabletten Fluvastatin Sie einnehmen sollen.

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

Für niedrigere Dosierungen sind andere Darreichungsformen erhältlich.

Wann Fluvastatin Holsten 80 mg einzunehmen ist

Wenn Sie Fluvastatin 80 mg Retardtabletten einnehmen, können Sie Ihre Dosis zu einer beliebigen Tageszeit einnehmen.

Sie können Fluvastatin Holsten 80 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluvastatin Holsten 80 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Fluvastatin Holsten 80 mg Retardtabletten eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin Holsten 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin Holsten 80 mg abbrechen

Um den Nutzen Ihrer Behandlung aufrecht zu erhalten, beenden Sie nicht die Einnahme von Fluvastatin Holsten 80 mg, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht sagt. Sie müssen mit der Einnahme von Fluvastatin Holsten 80 mg wie angewiesen fortfahren, um die Spiegel des „schlechten“ Cholesterins niedrig zu halten. Fluvastatin Holsten 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 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 1000 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):

- Impotenz, anhaltende Muskelschwäche, Atemprobleme, einschließlich andauernder Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Durchfall.
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht)
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Andere mögliche Nebenwirkungen

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Sexuelle Störungen
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich andauernder Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Diese Nebenwirkung tritt wahrscheinlicher auf, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie entsprechend überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Sehenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss.

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

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 Holsten 80 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder auf dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluvastatin Holsten 80 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluvastatin.
- Jede Tablette enthält 80 mg Fluvastatin (als Fluvastatin-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Carrageenan, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
 - Filmüberzug: Hypolose, Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E172), Titandioxid (E171), Macrogol 8000, Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Fluvastatin Holsten 80 mg aussieht und Inhalt der Packung

Fluvastatin Holsten 80 mg Retardtabletten sind dunkelgelbe, runde, gewölbte Tabletten, die in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen abgepackt sind.

Fluvastatin Holsten 80 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Holsten Pharma GmbH
Hahnstr. 31–35, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland

Hersteller

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str., 15351 PALLINI ATTIKI, Griechenland

oder

Pharmathen International S.A.
(BS 1) Industrial Park Sapas, Rodopi Prefecture, Block No 5, 69300 RODOPI, Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.