

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fluvastatin-Mepha 80 retard Depotabs®

Mepha Pharma AG

Was ist Fluvastatin-Mepha 80 retard und wann wird es angewendet?

Erwachsene und Kinder ab 9 Jahren

Fluvastatin-Mepha 80 retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Blutfettspiegeln (Hyperlipidämien). Seine Wirkung besteht darin, die Cholesterinentstehung im Körper zu vermindern. Bei einer Behandlung mit Fluvastatin-Mepha 80 retard werden dadurch einerseits die Cholesterinspiegel im Blut auf normale Werte zurückgeführt und andererseits die Blutspiegel der Triglyceride – ebenfalls eine bedeutende Blutfettkomponente – gesenkt.

Zur Anwendung bei Kindern siehe «Wann ist bei der Einnahme von Fluvastatin-Mepha 80 retard Vorsicht geboten?».

Erwachsene

Fluvastatin-Mepha 80 retard verzögert auch das Fortschreiten einer Arterienverkalkung am Herz, die eine Verdickung und Verhärtung der Herzkranzarterie mit eventuellem Verschluss verursacht.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Fluvastatin-Mepha 80 retard auch verschreiben zur Vorbeugung eines erneuten Verschlusses der Herzgefäße bei Patientinnen und Patienten, die noch an einer Herzerkrankung leiden, nachdem sie sich bereits einer Herzkatheterisierung (Ballondilatation, Stent) unterzogen haben.

Es darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vor dem Beginn einer Behandlung mit Fluvastatin-Mepha 80 retard muss eine cholesterinsenkende Diät durchgeführt und vorhandenes Übergewicht beseitigt werden. Die fett- und cholesterinarme Diät muss ebenfalls während der Behandlung fortgesetzt werden. Ihr Arzt wird Sie über eine geeignete Diät für ihr Kind informieren.

Wann darf Fluvastatin-Mepha 80 retard nicht eingenommen / angewendet werden?

Fluvastatin-Mepha 80 retard darf nicht angewendet werden im Falle einer Überempfindlichkeit gegen einen in den Depotabs enthaltenen Inhaltsstoff, bei Patientinnen und Patienten, die an einer Lebererkrankung in der aktiven Phase leiden sowie im Falle einer ungeklärten und anhaltenden Erhöhung der Blutwerte der Leberenzyme.

Fluvastatin-Mepha 80 retard darf auch während Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Frauen im gebärfähigen Alter, ausser wenn sie ein zuverlässiges empfängnisverhütendes Mittel gebrauchen, nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Fluvastatin-Mepha 80 retard Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Vor und während der Behandlung mit Fluvastatin-Mepha 80 retard, sowie nach Dosiserhöhungen oder Überdosierungen wird der Arzt oder die Ärztin regelmässig Laboranalysen vornehmen. Er/sie wird die Behandlung unterbrechen, falls sich eine Erhöhung gewisser Leberwerte bei einer Analyse herausstellt.



Fluvastatin-Mepha 80 retard muss bei Patientinnen und Patienten mit übermässigem Alkoholkonsum oder früheren schweren Leberbeschwerden mit Vorsicht eingesetzt werden.

Wenn Sie an einer Krankheit der Nieren oder Schilddrüsen, an Hypotonie, einer unkontrollierten Epilepsie oder an schwerwiegenden metabolischen, endokrinen oder elektrolytischen Störungen leiden, kürzlich ein Trauma erlitten oder sich einem grossen operativen Eingriff unterzogen haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren. Falls Sie oder jemand in Ihrer Familie an einer Muskelerkrankung litten oder leiden, und/oder Sie während der Behandlung mit Fluvastatin-Mepha 80 retard oder mit einem anderen blutfettsenkenden Arzneimittel Muskelbeschwerden haben bzw. hatten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Cholesterinsenkende Arzneimittel (wie Statine) haben Einfluss auf den Zuckermetabolismus. Während der Behandlung mit Fluvastatin-Mepha 80 retard sollte deshalb Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin informiert werden, wenn

- Sie selbst und/oder jemand in Ihrer Familie Diabetes hat,
- übermässiger Durst, starker Harndrang, erhöhter Appetit mit Gewichtsverlust und Müdigkeit auftreten. Diese Symptome könnten ein Zeichen von erhöhten Blutzuckerwerten sein.

Wenn unter der Behandlung mit Fluvastatin-Mepha 80 retard Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Verwirrtheit, Euphorie oder Depression, geistige Verlangsamung, undeutliche Sprache, Schlafstörungen, Zittern oder leichte Blutergüsse oder Blutungen auftreten, könnten diese auf ein Leberversagen hinweisen. In solchen Fällen kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- 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 «Welche Nebenwirkungen kann Fluvastatin-Mepha 80 retard haben»).
- Arzneimittel wie z.B. Fibrate, andere Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel (Gemfibrozil), gewisse Arzneimittel gegen Pilzinfektionen oder zur Hemmung der Blutgerinnung («Blutverdünner, z.B. Sintrom, Marcoumar»), Glibenclamid (Mittel gegen Diabetes) oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Fluvastatin-Mepha 80 retard soll bei Knaben unter 9 Jahren und bei Mädchen, bei welchen die Menstruation noch nicht eingesetzt hat, nicht angewendet werden, da noch keine Erfahrungen über die Behandlung bei diesen Patientinnen und Patienten vorliegen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Depotabs, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Fluvastatin-Mepha 80 retard während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Fluvastatin-Mepha 80 retard darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Fluvastatin-Mepha 80 retard nur einnehmen, wenn sie eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden. Wenn es trotzdem zu einer Schwangerschaft kommt, muss die Behandlung sofort unterbrochen und der Arzt oder die Ärztin darüber informiert werden.

Wie verwenden Sie Fluvastatin-Mepha 80 retard?

Falls vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet, beträgt die Dosis unabhängig vom Alter 20 mg oder 40 mg oder 80 mg pro Tag (d.h.: 1 Retardtablette Fluvastatin-Mepha Retard zu 80 mg für die Dosis 80 mg pro Tag). Für die Dosis 20 mg oder 40 mg pro Tag wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen hierfür ein



entsprechendes anderes Fluvastatin Präparat verordnen. Fluvastatin-Mepha 80 retard kann zu jeder Tageszeit eingenommen werden.

Fluvastatin-Mepha 80 retard werden als Ganzes mit einem Glas Wasser geschluckt. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wenn Fluvastatin-Mepha 80 retard mit anderen Arzneimitteln, die Gallensäure binden, verschrieben wird, dann sollte Fluvastatin-Mepha 80 retard mindestens 4 Stunden nach der Einnahme des anderen Arzneimittels eingenommen werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Fluvastatin-Mepha 80 retard haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Fluvastatin-Mepha 80 retard auftreten:

Häufig verursacht Fluvastatin-Mepha 80 retard Völlegefühl oder Sodbrennen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, sowie erhöhte Kreatinphosphokinase- und Transaminasewerte im Blut. Selten können diffuse Muskelschmerzen, Überempfindlichkeit der Muskeln oder Muskelschwäche zum Teil verbunden mit Fieber und Krankheitsgefühl auftreten. Wenn Sie solche Symptome bemerken, melden Sie sich umgehend bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Es könnte sich dabei um Frühsymptome eines schweren Muskelabbaus, einer äusserst schwerwiegenden Nebenwirkung handeln, welcher vermieden werden kann, wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Behandlung mit Fluvastatin-Mepha 80 retard so rasch als möglich abbricht.

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Schwellung des Gesichtes, der Augenlider und Lippen kommen, sehr selten zu schweren Reaktionen mit Symptomen wie Atemnot und Blutdruckabfall. Im Weiteren können fleckige Hautrötungen hauptsächlich im Gesicht, zusammen mit ungewohnter Müdigkeit, Fieber, Übelkeit und Appetitlosigkeit (Lupus erythematoses) als auch Gelbfärbung der Haut und der Augen, und Dunkelfärbung des Urins (Hepatitis) auftreten.

Sehr selten verursacht Fluvastatin-Mepha 80 retard Sensibilitätsstörungen (Polyneuropathie: Kribbeln, Schmerzen, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen) oder sehr starke Oberbauchschmerzen (Zeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung).

In isolierten Fällen kann es zu Beschwerden der Achillessehne, eventuell verbunden mit Achillessehnenriss kommen.

Mit unbestimmter Häufigkeit kann es zu Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschliesslich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) und okulärer Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl wahrnehmen, das sich nach längerer Aktivität verschlimmert, wenn Sie doppelt sehen oder Ihre Augenlider herabhängen, wenn Sie Schluckbeschwerden haben oder kurzatmig sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, wenn Sie während der Behandlung mit Fluvastatin-Mepha 80 retard eines der genannten Symptome oder andere Probleme bemerken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Für die Dosis 20 mg bzw. 40 mg pro Tag muss auf ein entsprechendes Fluvastatin Präparat zu 20 mg bzw. 40 mg ausgewichen werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C in der Originalverpackung lagern. Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Hinweise



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Fluvastatin-Mepha 80 retard enthalten?

Wirkstoffe

1 Depotabs Fluvastatin-Mepha 80 retard enthält als Wirkstoff 80 mg Fluvastatin als Fluvastatin-Natrium.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Carrageen, Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172).

Zulassungsnummer

58763 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Fluvastatin-Mepha 80 retard? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Fluvastatin-Mepha 80 retard Depotabs: OP 28 oder OP 98.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 4.2

