

# Fluvastatin Sandoz® Retard

**SANDOZ****AMZV****Was ist Fluvastatin Sandoz Retard und wann wird es angewendet?***Erwachsene und Kinder ab 9 Jahren*

Fluvastatin Sandoz Retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Blutfettspiegeln (Hyperlipidämien). Seine Wirkung besteht darin, die Cholesterinstehung im Körper zu vermindern. Bei einer Behandlung mit Fluvastatin Sandoz 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 Sandoz Retard Vorsicht geboten?»

*Erwachsene*

Fluvastatin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz Retard nicht angewendet werden?**

Fluvastatin Sandoz Retard darf nicht angewendet werden im Falle einer Überempfindlichkeit gegen einen in den Tabletten 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 Sandoz 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 Sandoz Retard Vorsicht geboten?**

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

Vor und während der Behandlung mit Fluvastatin Sandoz Retard, sowie nach Dosiserhöhungen 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 Sandoz 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 leiden, wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an einer Muskelerkrankung litten oder leiden, wenn Sie während der Anwendung eines anderen blutfettsenkenden Arzneimittels Schwierigkeiten mit den Muskeln hatten, wenn Sie während der Behandlung mit Fluvastatin Sandoz Retard an Muskelbeschwerden leiden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben, Arzneimittel wie z.B. Fibrate, andere Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel (Gemfibrozil), gewisse Arzneimittel gegen Pilzinfektionen oder zur Hemmung der Blutgerinnung («Blutverdünner»), Glibenclamid (Mittel gegen Diabetes) oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Fluvastatin Sandoz 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.

**Darf Fluvastatin Sandoz Retard während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

Fluvastatin Sandoz Retard darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Fluvastatin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz Retard zu 80 mg für die Dosis 80 mg/Tag. Für die Dosis 20 mg resp. 40 mg pro Tag wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen hierfür ein entsprechendes anderes Fluvastatin-Präparat verordnen). Fluvastatin Sandoz Retard kann zu jeder Tageszeit eingenommen werden.

Fluvastatin Sandoz Retard Retardtablets werden als Ganzes mit einem Glas Wasser geschluckt. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wenn Fluvastatin Sandoz Retard mit anderen Arzneimitteln, die Gallensäure binden, verschrieben wird, dann sollte Fluvastatin Sandoz 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 Sandoz Retard haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Fluvastatin Sandoz Retard auftreten:

*Häufig* verursacht Fluvastatin Sandoz Retard Völlegefühl oder Sodbrennen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, selten diffuse Muskelschmerzen, Überempfindlichkeit der Muskeln oder Muskelschwäche zum Teil verbunden mit Fieber und Krankheitsgefühl. 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 Sandoz Retard so rasch als möglich abbricht.

*In seltenen Fällen* kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautauschlag, Juckreiz und Schwellung des Gesichtes, der Augenlider und Lippen kommen, sehr selten zu schweren Reaktionen mit Symptomen wie Atemnot und Blutdruckabfall. Im Weiteren können ungewohnte Müdigkeit und Fieber, als auch Gelbfärbung der Haut und der Augen, und Dunkelfärbung des Urins (Hepatitis), und sehr selten Sensibilitätsstörungen (Polyneuropathie: Kribbeln, Schmerzen, Taubheitsgefühl in Händen und Füssen) oder sehr starke Oberbauchschmerzen (Zeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung) auftreten.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, wenn Sie während der Behandlung mit Fluvastatin Sandoz 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.

Arzneimittel sollen für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel soll nicht über 30 °C aufbewahrt werden.

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

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

**Was ist in Fluvastatin Sandoz Retard enthalten?**

1 Retardtablette Fluvastatin Sandoz Retard enthält als Wirkstoff 80 mg Fluvastatin als Fluvastatin-Natrium sowie Hilfsstoffe.

**Zulassungsnummer**

59364 (Swissmedic).

**Wo erhalten Sie Fluvastatin Sandoz Retard? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Fluvastatin Sandoz Retard zu 80 mg: 28, 28 (Spitalpackung) oder 98 Retardtabletten.

**Zulassungsinhaber**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Steinhausen; Domizil: 6330 Cham.

Diese Packungsbeilage wurde im **September 2008** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

---

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2010 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [01.02.2011]