

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern ab 9 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Fluvastatin-Natrium

### 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 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 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-ratiopharm® 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg beachten?
3. Wie ist Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung von bestimmten Fetten im Blut (Lipidsenker) aus der Gruppe der so genannten Statine / CSE-Hemmer.

#### Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg wird angewendet:

- zur Senkung von bestimmten erhöhten Blutfettwerten (Gesamt-Cholesterin und LDL-Cholesterin), wenn Diät und andere nicht-medikamentöse Maßnahmen (z. B. körperliches Training und Gewichtsabnahme) allein eine ungenügende Wirkung zeigen. Bei erhöhten Blutfettwerten mit starker Triglyceriderhöhung liegen keine Erfahrungen vor.
- zur Vorbeugung vor weiteren schweren Herzerkrankungen nach einem Eingriff an den Herzkranzgefäßen (Herzkatheter-Therapie).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg BEACHTEN?

Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluvastatin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg sind.
- wenn Sie derzeit Probleme mit der Leber haben oder wenn bei Ihnen bestimmte Leberwerte im Blut (Transaminasen) andauernd erhöht sind, ohne dass eine Ursache dafür bekannt ist (siehe auch Abschnitte 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer Gallenstauung (Cholestase) leiden;
- wenn bei Ihnen bestimmte Erkrankungen der Skelettmuskulatur (Myopathie) festgestellt wurden (siehe auch Abschnitte 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich

- wenn Sie früher Probleme mit der Leber hatten oder viel Alkohol zu sich nehmen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg sowie 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bzw. Dosiserhöhung und danach in regelmäßigen Abständen die Leberwerte kontrollieren. Falls sich hierbei bedenkliche Werte ergeben sollten, wird Ihr Arzt über die Weiterbehandlung entscheiden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg unklare Muskelschmerzen, Schmerzempfindlichkeit der Muskulatur oder Muskelschwäche auftreten. Sie sollten dies umgehend Ihrem Arzt mitteilen. Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn diese Muskelbeschwerden von Fieber und Krankheitsgefühl begleitet sind. Ihr Arzt wird dann gegebenenfalls das Muskelenzym CK (Creatin-Kinase) im Blut kontrollieren. Wenn im Blut deutlich erhöhte Werte für dieses Muskelenzym gemessen werden oder Ihr Arzt die Diagnose bzw. Verdachtsdiagnose für eine bestimmte Muskelerkrankung (Myopathie, Myositis, Rhabdomyolyse) stellt, sollte Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg bei Ihnen abgesetzt werden.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren oder der Schilddrüse leiden, bei Ihnen oder in Ihrer Familie Muskelerkrankungen aufgetreten sind oder wenn Sie bereits früher während der Behandlung mit anderen Lipidsenkern Probleme mit den Muskeln hatten oder einen hohen Alkoholkonsum haben. In diesen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt vor der Behandlung mit Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg Blut entnehmen und das Muskelenzym CK bestimmen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg bestimmte Arzneimittel wie z. B. Ciclosporin zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehrreaktion, andere Lipidsenker wie Gemfibrozil oder Nikotinsäure oder das Antibiotikum Erythromycin anwenden. Das Risiko für Muskelschädigungen kann dann erhöht sein. Nach Markteinführung wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Fluvastatin und Ciclosporin oder Colchicin in

Einzelfällen Erkrankungen der Skelettmuskulatur (Myopathie) beobachtet. Der Nutzen und das Risiko einer gleichzeitigen Behandlung mit diesen Arzneimitteln sollte daher durch Ihren Arzt sorgfältig abgewogen werden.

- wenn Sie im gebärfähigen Alter sind. Sie dürfen dann Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg nur einnehmen, wenn ein wirksamer Empfängnisschutz besteht. Wenn Sie dennoch während der Behandlung mit Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg schwanger werden, muss die Behandlung abgebrochen werden.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist eine Anpassung der Dosis nicht erforderlich. Wenn Sie älter als 70 Jahre sind, wird Ihr Arzt bestimmen wollen, ob bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Muskelkrankungen besteht. Dazu können bestimmte Blut-Tests erforderlich sein.

#### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Fluvastatin wurde nur bei Kindern ab 9 Jahren mit einer angeborenen Stoffwechselerkrankung (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie) untersucht. Bei Anwendung bei Kindern vor der Pubertät sollten die möglichen Risiken und Vorteile einer Behandlung sorgfältig abgewogen werden, da nur sehr beschränkte Erfahrungen für diese Gruppe vorliegen.

#### Weitere Hinweise:

- Vor der Behandlung mit Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg sollte bei Ihnen eine augenärztliche Untersuchung durchgeführt werden, die in jährlichen Abständen zu wiederholen ist, weil bei bestimmten Untersuchungen mit Fluvastatin an Hunden vereinzelt Linsentrübungen beobachtet wurden. Aus der klinischen Erfahrung mit Fluvastatin ergeben sich jedoch keine Hinweise auf eine nachteilige Wirkung von Fluvastatin auf die Linse des menschlichen Auges.
- In seltenen Fällen wurde nach Gabe von Statinen / CSE-Hemmern über das Auftreten von Sexualfunktionsstörungen (erektiler Dysfunktion) berichtet. Aus den klinischen Daten ergeben sich bisher keine Hinweise über das Auftreten von solchen Störungen nach der Gabe von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg.

#### Bei Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 20 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.

- Wenn Sie zusätzlich gallensäurebindende Ionenaustauscherharze (z. B. Colestyramin) zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel einnehmen, sollten Sie Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg frühestens 4 Stunden nach den Harzen einnehmen. Wenn Sie Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg früher einnehmen, ist eine verringerte Gesamtwirkung zu erwarten. Andere Lipidsenker wie Fibrate oder Nikotinsäure können Sie nach Anweisung Ihres Arztes gleichzeitig mit Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich“).
- Wenn Sie z. B. wegen einer Tuberkulose-Behandlung mit Rifampicin behandelt werden, könnten Dosisanpassungen von Fluvastatin erforderlich sein, um eine ausreichende Lipidsenkung sicherzustellen.
- Wenn Sie z. B. aufgrund von epileptischen Anfällen mit Phenytoin behandelt werden, sollten zu Beginn der Behandlung mit Fluvastatin, bei Dosisänderungen und nach Absetzen von Fluvastatin die Phenytoin-Konzentrationen im Blut sorgfältig überwacht werden, um Nebenwirkungen durch Phenytoin zu verhindern. Die geringfügigen Effekte von Phenytoin auf die Konzentration von Fluvastatin im Blutplasma deuten darauf hin, dass Anpassungen der Dosierung von Fluvastatin bei gleichzeitiger Gabe mit Phenytoin nicht erforderlich sind.
- Wenn Sie zur Thrombosebehandlung oder Prophylaxe mit Cumarin-Derivaten (z. B. Warfarin) behandelt werden, sollte zu Beginn der Behandlung, bei Änderungen der Dosierung und nach Absetzen von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg ein bestimmter Laborwert der Blutgerinnung (Prothrombinzeit) sorgfältig überwacht werden, weil in sehr seltenen Fällen über Blutungen und/oder eine erhöhte Prothrombinzeit bei Patienten berichtet wurde, die gleichzeitig Fluvastatin und Cumarin-Derivate erhalten hatten.
- Sie können Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegen Herz-Kreislauferkrankungen wie ACE-Hemmer, Betarezeptorenblocker (einschließlich Propranolol), Calcium-Antagonisten (einschließlich Amlodipin), Losartan oder Digoxin anwenden. Auch Arzneimittel gegen Magen-Darmgeschwüre wie H2-Blocker (Cimetidin, Ranitidin) oder Omprazol können Sie gemeinsam mit Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg einnehmen. Ebenso ist die gleichzeitige Anwendung von Schmerzmitteln wie Phenazon, Salicylsäure oder nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) sowie von bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (Itraconazol) möglich. Arzneimittel gegen Pilzinfektionen mit dem Wirkstoff Fluconazol sollten jedoch mit Vorsicht gemeinsam mit Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg angewendet werden, weil es bei gleichzeitiger Anwendung zu erhöhten Blutspiegeln von Fluvastatin kommen kann.
- Wenn Sie wegen der Behandlung einer nicht Insulin abhängigen Zuckerkrankheit (Typ 2 Diabetes) Sulfonylharnstoffe (z. B. Glibenclamid, Tolbutamid) einnehmen, führt die zusätzliche Gabe von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg zu keinen wesentlichen Änderungen der Blutzuckerwerte. Glibenclamid und Fluvastatin beeinflussen sich jedoch gegenseitig in ihren Blutspiegeln. Deshalb sollten Patienten, die gleichzeitig Glibenclamid und Fluvastatin erhalten, angemessen überwacht werden, wenn die Fluvastatin-Dosis auf 80 mg/Tag erhöht wird.
- Bei Statinen / CSE-Hemmern wurden Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehrreaktion (z. B. Ciclosporin), anderen lipidsenkenden Arzneimitteln wie Fibraten (Gemfibrozil) oder Nikotinsäure und dem Antibiotikum Erythromycin oder Colchicin beobachtet. Diese Wechselwirkungen machen sich u. a. durch Muskelschmerzen und Erhöhung des Muskelenzym CK im Blut bemerkbar (siehe auch Abschnitte 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Arzneimittel sollten Sie nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes gleichzeitig mit Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg einnehmen.

#### Bei Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirksamkeit von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg ist unabhängig davon, ob Sie das Medikament zusammen mit dem Abendessen oder 4 Stunden danach einnehmen. Auch Grapefruit-Saft beeinflusst die Wirkung von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg nicht.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg darf nicht eingenommen werden“).

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Hinweise vor, dass Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt haben.

## **3. WIE IST Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Vor Behandlungsbeginn sollten Sie in Absprache mit Ihrem Arzt Ihre Ernährung auf eine cholesterinarme Diät umstellen. Diese sollte während der Behandlung mit Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg fortgesetzt werden.

## Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bei erhöhten Blutfettwerten beträgt die empfohlene Dosis 2 Kapseln Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg am Abend (entsprechend 40 mg Fluvastatin). Gegebenenfalls kann auch eine tägliche Dosis von 1 Kapsel Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg abends (entsprechend 20 mg Fluvastatin) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie mit 40 mg Fluvastatin nicht ausreichend behandelt werden können, kann die Dosis durch Ihren Arzt dann auf 80 mg Fluvastatin erhöht werden. Hierfür stehen höher dosierte Arzneimittel zur Verfügung.

Eine Anpassung der Dosierung sollte anhand der Blutfettwerte (LDL-Cholesterin) frühestens nach 4 Wochen durch Ihren Arzt vorgenommen werden.

Nach einem Eingriff an den Herzkranzgefäßen sollte mit 80 mg Fluvastatin pro Tag behandelt werden. Hierfür stehen höher dosierte Arzneimittel zur Verfügung.

Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg kann zur Wirkungsverstärkung mit einem gallensäurebindenden Ionenaustauscherharz (z. B. Colestyramin), Fibraten oder Nikotinsäure kombiniert werden. Wird Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg gleichzeitig mit Colestyramin oder anderen Ionenaustauscherharzen angewandt, so sollte es frühestens 4 Stunden nach diesen Arzneimitteln eingenommen werden, um Wechselwirkungen durch Bindung an das Harz zu verhindern (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie an einer leichten bis schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden, ist keine Anpassung der Dosis erforderlich.

## Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen ab 9 Jahren können Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg zur Behandlung von angeborenen, erhöhten Cholesterinwerten (heterozygote, familiäre Hypercholesterolemie) angewendet werden. Die Patienten müssen eine cholesterinsenkende Standard-Diät einhalten, die während des gesamten Behandlungszeitraums fortgesetzt werden sollte.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 40 mg Fluvastatin (einmal täglich 1 Kapsel Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg) oder 80 mg Fluvastatin (zweimal täglich 2 Kapseln Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg). Für diese Dosierungen stehen auch höher dosierte Arzneimittel zur Verfügung.

In leichten Fällen kann eine Dosis von 20 mg Fluvastatin (einmal täglich 1 Kapsel Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg) ausreichend sein. Die Anfangsdosis sollte entsprechend den Ausgangswerten von LDL-Cholesterin und dem empfohlenen Therapieziel individualisiert werden.

Über die Anwendung von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg in Kombination mit Nikotinsäure, Colestyramin oder Fibraten liegen bei Kindern und Jugendlichen keine Erfahrungen vor.

Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg ist für eine Dauerbehandlung vorgesehen. Die Dauer der Behandlung mit Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg wird von Ihrem Arzt bestimmt.

## Art der Anwendung:

Kapseln zum Einnehmen.

Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg wird unabhängig von einer Mahlzeit (zusammen mit dem Abendessen oder 4 Stunden danach) unzerkaut mit etwas Wasser am Abend eingenommen.

## Wenn Sie eine größere Menge Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Ernste Fälle einer akuten Überdosierung sind bisher nicht beobachtet worden.

Als Anzeichen einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Gesichtsrötung (Flush) oder „Kribbeln in den Händen“ (Parästhesie) auftreten. Wenn nötig, kann eine symptomatische Behandlung erfolgen. Im Falle einer schweren anaphylaktischen Reaktion: Schocktherapie!

## Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

## Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies dazu, dass Ihr Cholesterinspiegel wieder ansteigt. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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-ratiopharm® 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems:

*Sehr selten:* Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

## Erkrankungen des Verdauungstraktes:

*Häufig:* Verdauungsstörungen, Bauch- und Unterleibschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, Sodbrennen.

*Sehr selten:* Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

## Erkrankungen des Nervensystems:

*Häufig:* Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel.

*Sehr selten:* Gefühlsstörungen wie Kribbeln in den Händen (Parästhesien), verfälschte Gefühlswahrnehmung (Dysästhesie), herabgesetzte Empfindlichkeit bei Berührung (Hypästhesie) und Erkrankungen peripherer Nerven (periphere Neuropathie). Es ist bekannt, dass diese Nebenwirkungen auch mit der Grunderkrankung einhergehen können.

## Psychiatrische Erkrankungen:

*Häufig:* Schlaflosigkeit

## Gefäßserkrankungen:

*Sehr selten:* Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitiden).

## Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Nesselsucht (Urtikaria).

*Sehr selten:* Andere Hauterscheinungen (z. B. Ekzeme, Dermatitis, Blasenbildung), Gewebeschwellungen (Angioödem), Gesichtsschwellungen (Fazialödem).

## Skelettmuskelsystem, Bindegewebe und Knochen (siehe Abschnitt 2.):

*Häufig:* Gelenkschmerzen

*Selten:* Muskelschmerzen, Schmerzempfindlichkeit der Muskulatur, Muskelschwäche, Erkrankungen der Skelettmuskulatur (Myopathie).

*Sehr selten:* Muskelentzündung (Myositis), Zerfall von Skelettmuskelfasern (Rhabdomyolyse), Reaktionen, die einer schweren Hauterkrankung ähneln (Lupus erythematoses).

## Leber- und Gallenerkrankungen (siehe Abschnitt 2.):

*Sehr selten:* Leberentzündung (Hepatitis).

## Untersuchungen:

Statine / CSE-Hemmer und andere die Fette im Blut senkende Arzneistoffe werden mit Veränderungen von bestimmten Leberfunktionswerten im Serum (Transaminasen) in Zusammenhang gebracht. Gelegentlich wurden unter der Therapie mit Fluvastatin mäßige Anstiege der Transaminasen im Serum (weniger als das 3fache der oberen Normgrenze) beobachtet. Bei einem geringen Prozentsatz der mit Fluvastatin behandelten Patienten (< 1 %) fanden sich bestätigte Erhöhungen der Transaminasen im Serum auf mehr als das 3fache der oberen Normgrenze. In den meisten Fällen fielen die Werte nach Absetzen von Fluvastatin wieder ab bzw. erreichten wieder die Ausgangswerte vor Beginn der Behandlung (siehe auch Abschnitt 2.).

Bei einer sehr geringen Anzahl der Patienten wurden deutliche Anstiege der Muskelwerte (CK-Werte) beobachtet (siehe auch Abschnitt 2.).

In klinischen Studien bei Kindern und Jugendlichen mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie war die Sicherheit vergleichbar mit derjenigen bei Erwachsenen.

*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-ratiopharm® 20 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### Was Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fluvastatin-Natrium.

Jede Kapsel enthält 21,06 mg Fluvastatin-Natrium, entsprechend 20 mg Fluvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Drucktinte weiß, Drucktinte braun.

Wie Fluvastatin-ratiopharm® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen der Kapsel: Die Kapselkappe ist dunkelbraun mit Aufdruck „20“, das Kapselunterteil ist hellgelb mit Aufdruck „FST“.

Packungsgrößen: Packungen mit 30, 50 und 100 Kapseln.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

### Weitere Stärken

Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg Hartkapseln

Fluvastatin-ratiopharm® 80 mg Retardtabletten

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

September 2009