

Fluvastatin-Mepha 20/40 Kapseln/- 80 retard Depotabs

Mepha Pharma AG

AMZV

Was ist Fluvastatin-Mepha und wann wird es angewendet?

Erwachsene und Kinder ab 9 Jahren

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

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

Erwachsene

Fluvastatin-Mepha 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 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 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 nicht angewendet werden?

Fluvastatin-Mepha darf nicht angewendet werden im Falle einer Überempfindlichkeit gegen einen in den Kapseln oder 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 Blutzuckerwerte der Leberenzyme.

Fluvastatin-Mepha 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 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-Mepha, 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-Mepha 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 oder 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 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 Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Verwirrtheit, Euphorie oder Depression, geistige Verlangsamung, undeutliche Sprache, Schlafstörungen, Zittern oder leichte Blutergerüsse 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, Arzneimittel wie z.B. Fibrat, andere Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel (Gemfibrozil), gewisse Arzneimittel gegen Pilzinfektionen oder zur Hemmung der Blutgerinnung («Blutverdünner, z.B. Clopidogrel»), Glibenclamid (Mittel gegen Diabetes) oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

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

Fluvastatin-Mepha darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Fluvastatin-Mepha 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?

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 Kapsel Fluvastatin-Mepha 20 oder Fluvastatin-Mepha 40 oder 1 Depotabs Fluvastatin-Mepha 80 retard). Fluvastatin-Mepha 20/40 sollen am Abend oder vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Fluvastatin-Mepha 80 retard kann zu jeder Tageszeit eingenommen werden.

Sowohl Fluvastatin-Mepha 20/40 Kapseln als auch Fluvastatin-Mepha 80 retard Depotabs werden als Ganzes mit einem Glas Wasser geschluckt. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wenn Fluvastatin-Mepha mit anderen Arzneimitteln, die Gallensäure binden, verschrieben wird, dann sollte Fluvastatin-Mepha 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 haben?

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

Häufig verursacht Fluvastatin-Mepha 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 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 erythematodes) als auch Gelbfärbung der Haut und der Augen, und Dunkelfärbung des Urins (Hepatitis) auftreten. Sehr selten verursacht Fluvastatin-Mepha 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-Mepha 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?

Fluvastatin-Mepha sind ausserhalb der Reichweite von Kindern in der Originalpackung, bei Raumtemperatur (15-25 °C) zu lagern.

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-Mepha enthalten?

1 Kapsel Fluvastatin-Mepha 20 enthält als Wirkstoff 20 mg Fluvastatin, den Farbstoff E133 und weitere Hilfsstoffe.

1 Kapsel Fluvastatin-Mepha 40 enthält als Wirkstoff 40 mg Fluvastatin, die Farbstoffe E104, E133 und weitere Hilfsstoffe.

1 Depotabs Fluvastatin-Mepha 80 retard enthält als Wirkstoff 80 mg Fluvastatin und weitere Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

58'763, 59'337 (Swissmedic).

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

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Fluvastatin-Mepha zu 20 mg: 28 oder 98 Kapseln.

Fluvastatin-Mepha zu 40 mg: 28 oder 98 Kapseln.

Fluvastatin-Mepha retard zu 80 mg: 28 oder 98 Depotabs.

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2012 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 3.2

Publiziert am 31.08.2015