


Fluvastatine Aurobindo 20 en 40 mg, harde capsules	RVG 35300 en 35301	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2010	Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluvastatine Aurobindo 20 mg, harde capsules

Fluvastatine Aurobindo 40 mg, harde capsules

fluvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluvastatine Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FLUVASTATINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Fluvastatine Aurobindo bevat de werkzame stof fluvastatinenatrium, wat behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd statines; dit zijn lipidenverlagende geneesmiddelen: ze verlagen het vet (lipiden) in uw bloed. Ze worden gebruikt bij patiënten van wie de omstandigheden niet kunnen worden gecontroleerd door middel van alleen dieet en inspanning.

- Fluvastatine Aurobindo is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om verhoogde waarden van vetten in het bloed van volwassenen te behandelen, met name het totale cholesterol en het zogenaamde ‘slechte’ of LDL-cholesterol, dat gerelateerd is aan een verhoogde kans op hartkwalen en beroerte.
 - bij volwassen patiënten met hoge bloedwaarden van cholesterol
 - bij volwassen patiënten met hoge bloedwaarden van zowel cholesterol als triglyceriden (een ander soort vetten in het bloed)
- Uw arts kan ook Fluvastatine Aurobindo voorschrijven ter voorkoming van verdere ernstige hartaandoeningen (bijv. hartaanval) bij patiënten die al een hartcatheterisatie, met een behandeling van het hartbloedvat, hebben gehad.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Volg alle instructies van uw arts nauwkeurig op zelfs als deze verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Lees de volgende informatie voordat u Fluvastatine Aurobindo gebruikt.

Fluvastatine Aurobindo 20 en 40 mg, harde capsules	RVG 35300 en 35301	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2010	Pag. 2 van 7

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor fluvastatine of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor soja of pinda's.
- als u momenteel leverproblemen heeft of als u onverklaarde aanhoudende verhoogde waarden van bepaalde leverenzymen (transaminasen) heeft.
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie "Zwangerschap en borstvoeding").

Als één van deze omstandigheden op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.


- als u eerder een leverziekte heeft gehad. Leverfunctietesten zullen gewoonlijk worden uitgevoerd voordat u start met Fluvastatine Aurobindo, wanneer uw dosis wordt verhoogd en op verschillende momenten tijdens de behandeling om te controleren op bijwerkingen.
- Als u een medicijn genaamd fusidinezuur, (een geneesmiddel voor bacteriële infecties) gebruikt of heeft gebruikt in de afgelopen 7 dagen, oraal of per injectie. De combinatie van fusidinezuur en fluvastatine kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse).
- als u een nierziekte heeft.
- als u een schildklierziekte (hypothyreoïdisme) heeft.
- als u zelf of uw familie een medische geschiedenis van spierziekten heeft.
- als u spierproblemen heeft gehad met een ander lipidenverlagend geneesmiddel.
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- als u ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft.
- als u een ernstige infectie heeft.
- als u een erg lage bloeddruk heeft (verschijnselen kunnen zijn duizeligheid, licht gevoel in het hoofd).
- als u bewust of onbewust uw spieren overmatig gebruikt.
- als u binnenkort een operatie zult ondergaan.
- als u ernstige metabole (stofwisseling), endocriene (hormoonklieren) of elektrolytstoornissen (zouten) heeft zoals bij verschijnselen door diabetes (suikerziekte) of een laag kaliumgehalte in het bloed.

Als één van deze omstandigheden op u van toepassing is, **informeer dan uw arts voordat u dit middel gebruikt**. Uw arts zal een bloedtest uitvoeren voordat hij/zij dit middel voorschrijft.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Neem tevens contact op met uw arts of apotheker als u een voortdurende spierzwakte heeft. Aanvullend onderzoek en medicijnen kunnen nodig zijn om een diagnose te stellen en dit te behandelen.

Als u tijdens de behandeling met fluvastatin klachten of verschijnselen krijgt zoals misselijkheid, overgeven, verlies van eetlust, gele ogen of huid, verwarring, euforie of depressie, geestelijke vertraging, onduidelijke spraak, slaapstoornissen, trillingen of gemakkelijk blauwe plekken krijgen of bloeden, kunnen dit verschijnselen zijn van leverfalen. Neem in zo'n geval direct contact op met uw arts.

Fluvastatine Aurobindo 20 en 40 mg, harde capsules	RVG 35300 en 35301	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2010	Pag. 3 van 7

Fluvastatine Aurobindo en mensen ouder dan 70 jaar

Als u ouder bent dan 70 jaar, zal uw arts wellicht willen uitzoeken of u risicofactoren heeft voor spierziekten.

Hiervoor kunnen specifieke bloedtesten moeten worden gedaan.

Fluvastatine Aurobindo en kinderen en jongeren tot 18 jaar

Fluvastatine Aurobindo is niet onderzocht en niet bedoeld voor gebruik bij kinderen onder de 9 jaar. Voor informatie over doseringen bij kinderen en jongvolwassenen ouder dan 9 jaar, zie rubriek 3.

Er is geen ervaring bij kinderen en jongvolwassenen met het gebruik van fluvastatine in combinatie met nicotinezuur, cholestyramine of fibraten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluvastatine Aurobindo nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Fluvastatine Aurobindo kan met of zonder andere cholesterolverlagende geneesmiddelen die zijn voorgeschreven door uw arts worden gebruikt.

Wacht met het innemen van Fluvastatine Aurobindo tot ten minste 4 uur na het innemen van een hars, bijv. colestyramine (voornamelijk ingenomen om hoog cholesterolgehalte te behandelen).

Neem contact op met uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken).
- Fibraten (bijv. gemfibrozil), nicotinezuur of galzuurverbindingen (geneesmiddelen die worden gebruikt om spiegels van slecht cholesterol te verlagen).
- Fluconazol (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).
- Rifampicine (een antibioticum).
- Fenytoïne (een geneesmiddel om epilepsie te behandelen).
- Orale anticoagulantia zoals warfarine (geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedklontering te verminderen).
- Glibenclamide (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om suikerziekte te behandelen).
- Colchicines (middel tegen jicht).
- Als u oraal fusidinezuur neemt om een bacteriële infectie te behandelen moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om te herstarten met Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg. Inname van Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rhabdomyolyse). Bekijk voor meer informatie over rhabdomyolyse rubriek 4.

Waarop moet u letten met eten en drinken?


U kunt Fluvastatine Aurobindo innemen met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem geen Fluvastatine Aurobindo in als u zwanger bent of borstvoeding geeft, aangezien het werkzaam bestanddeel uw ongeboren kind mogelijk kan schaden en het niet bekend is of het werkzaam bestanddeel wordt uitgescheiden in menselijke moedermelk

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem betrouwbare voorzorgsmaatregelen tegen zwangerschap terwijl u fluvastatine gebruikt.

Fluvastatine Aurobindo 20 en 40 mg, harde capsules	RVG 35300 en 35301	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2010	Pag. 4 van 7

Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, stop dan met het gebruik van Fluvastatine Aurobindo en raadpleeg uw arts.

Uw arts zal met u het mogelijke risico van het gebruik van Lescol XL tijdens de zwangerschap bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie over de effecten van Fluvastatine Aurobindo op uw vermogen om te rijden en machines te bedienen.

Fluvastatine Aurobindo bevat soja lecithine.

Gebruik dit geneesmiddel niet indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Fluvastatine Aurobindo bevat natrium Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Overschrijdt de aanbevolen dosering niet.

Uw arts zal u aanraden om een cholesterol-arm dieet te volgen. Blijf dit dieet volgen terwijl u Fluvastatine Aurobindo gebruikt.

Hoeveel Fluvastatine Aurobindo in te nemen

Aanbevolen dosering bij volwassenen

- De dosering voor volwassenen varieert van 20 tot 80 mg per dag, afhankelijk van de mate van cholesterolverlaging die bereikt moet worden. Aanpassingen van de dosering kunnen door uw arts worden doorgevoerd met tussenposen van 4 of meer weken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Voor kinderen (9 jaar en ouder) is de gebruikelijke startdosering 20 mg per dag. De dagelijkse maximumdosering is 80 mg. Aanpassingen van de dosering kunnen door uw arts worden doorgevoerd met tussenposen van 6 weken.

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel capsules of tabletten van Fluvastatine Aurobindo u moet innemen.


Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts een hogere of lagere dosering voorschrijven.

Wanneer Fluvastatine Aurobindo in te nemen

Als u Fluvastatine Aurobindo eenmaal per dag inneemt, neem uw dosis in de avond of bij bedtijd in. Als u Fluvastatine Aurobindo tweemaal per dag inneemt, neem één capsule in de ochtend in en één capsule in de avond of bij bedtijd in.

Fluvastatine Aurobindo kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik het geheel door met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Fluvastatine Aurobindo 20 en 40 mg, harde capsules	RVG 35300 en 35301	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2010	Pag. 5 van 7

Als u per ongeluk te veel Fluvastatine Aurobindo heeft ingenomen, vertel het uw arts onmiddellijk. U kunt medische zorg nodig hebben.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem één dosis in zodra u er aan denkt. Maar neem het niet in als het minder dan 4 uur vóór uw volgende dosis is. In dit geval neemt u uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Om de voordelen van uw behandeling te handhaven, moet u niet stoppen met het gebruik van Fluvastatine Aurobindo, tenzij uw arts u dat heeft verteld. U moet doorgaan met het gebruik van Fluvastatine Aurobindo volgens instructies om de spiegels van uw ‘slechte’ cholesterol laag te houden. Fluvastatine Aurobindo zal uw aandoening niet genezen, maar het helpt het onder controle te houden. Uw cholesterolspiegels moeten regelmatig worden gecontroleerd om uw vooruitgang te controleren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken

Sommige zeldzame (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten) of zeer zeldzame (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) bijwerkingen kunnen ernstig zijn: roep direct medische hulp in.

- als u onverklaarde spierpijn, gevoeligheid of zwakheid heeft. Dit kunnen vroege tekenen van een mogelijk ernstige spierafbraak zijn. Dit kan worden vermeden als uw arts uw behandeling met fluvastatine zo snel mogelijk stopt. Deze bijwerkingen zijn ook gezien bij vergelijkbare geneesmiddelen in deze klasse (statines).
- als u ongebruikelijke vermoeidheid of koorts heeft, geelkleuring van de huid en ogen, donkergekleurde urine (tekenen van hepatitis).
- als u tekenen van huidreacties heeft, zoals huiduitslag, netelroos, roodheid, jeuk, zwelling van gelaat, oogleden en lippen.
- als u zwelling van de huid heeft, ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid (tekenen van ernstige allergische reactie).
- als u gemakkelijker dan normaal bloedt of blauwe plekken krijgt (tekenen van een verlaagd aantal bloedplaatjes).
- als u rode of paarse huidletsels krijgt (tekenen van bloedvatontsteking).
- als u rode gevlekte uitslag heeft, vooral in het gezicht, gepaard gaande met vermoeidheid, koorts, misselijkheid, verlies van eetlust (tekenen van lupus erythematosus-achtige reactie).
- als u ernstige pijn boven in de maag heeft (tekenen van ontstoken alvleesklier).


Als u één van deze bijwerkingen ervaart, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.

Andere bijwerkingen: vertel het aan uw arts als u zich hierover zorgen maakt.

Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 patiënten):

Slaapproblemen, hoofdpijn, maagklachten, buikpijn, misselijkheid, abnormale bloed testwaarden voor spieren en lever.

Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 patiënten):

Fluvastatine Aurobindo 20 en 40 mg, harde capsules	RVG 35300 en 35301	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr.2010 Pag. 6 van 7

Tintelingen of een doof gevoel in handen of voeten, gestoord of verminderd gevoeligheid.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld):

- Impotentie, constante spierzwakte, ademhalingsmoeilijkheden, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts.
- Diarree.

Andere mogelijke bijwerkingen

- slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries
- geheugenverlies
- seksuele problemen
- neerslachtigheid (depressie)
- - Diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren, gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt
- Ontsteking, zwelling en irritatie van een pees.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip, de flacon en de doos vermeld na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE


Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fluvastatinenatrium. Elke capsule bevat 20 mg resp .40 mg fluvastatine (als fluvastatinenatrium).
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, talk, magnesiumstearaat.

20 mg:

Onderkant van de capsule: Gelatine, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Bovenkant van de capsule: Gelatine, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

Fluvastatine Aurobindo 20 en 40 mg, harde capsules	RVG 35300 en 35301	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2010 Pag. 7 van 7

Inkt: Witte inkt op bovenkant van de capsule: Titaniumdioxide (E171), Schellak, Sojalecithine, Schuimwerend middel DC 1510
Bruine inkt op onderkant van de capsule: Schellak, IJzeroxide rood (E172), IJzeroxide zwart (E172), Titaniumdioxide (E171), Propyleenglycol

40 mg:

Onderkant van de capsule: Gelatine, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Bovenkant van de capsule: Gelatine, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

Inkt: Witte inkt op bovenkant van de capsule: Titaniumdioxide (E171), Schellak, Sojalecithine, Schuimwerend middel DC 1510

Bruine inkt op onderkant van de capsule: Schellak, IJzeroxide rood (E172), IJzeroxide zwart (E172), Titaniumdioxide (E171), Propyleenglycol

Hoe ziet Fluvastatine Aurobindo er uit en hoeveel zit er in een verpakking

20 mg:

Bovenkant van de capsule: oranje, ondoorzichtig, met witte opdruk '20'.

Onderkant van de capsule: ivoorkeurig, ondoorzichtig, met bruine opdruk 'FST'.

40 mg:

Bovenkant van de capsule: oranje, ondoorzichtig, met witte opdruk '40'.

Onderkant van de capsule: geel, ondoorzichtig, met bruine opdruk 'FST'.

Blisterverpakking

HDPE flacon met droogmiddel (silicagel), afgesloten met een verzegeld plastic dop.

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakking: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 en 100 capsules

HDPE flacon met droogmiddel en plastic dop: 28, 30, 56 en 60 capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant

Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjordur, IJsland

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije

Laboratoires BTT, Zone Industrielle de Krafft, 67150, Erstein, Frankrijk

Voor inlichtingen en informatie


Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, NL-3741LN Baarn, Nederland

Fluvastatine Aurobindo 20 mg, harde capsules is ingeschreven in het register onder RVG 35300.

Fluvastatine Aurobindo 40 mg, harde capsules is ingeschreven in het register onder RVG 35301.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Duitsland	Fluvastatin PUREN 20, 40 mg Hartkapseln
Portugal	Fluvastatina Actavis 20, 40 mg
Nederland	Fluvastatine Aurobindo 20, 40 mg, harde

Fluvastatine Aurobindo 20 en 40 mg, harde capsules	RVG 35300 en 35301	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2010 Pag. 8 van 7	

_____ capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordelingen van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).