

FLUVASTATINE 20 MG PCH
FLUVASTATINE 40 MG PCH
capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 december 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Fluvastatine 20 mg PCH, capsules
Fluvastatine 40 mg PCH, capsules
fluvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel last van een 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fluvastatine PCH bevat het werkzaam bestanddeel 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 PCH 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
 - o bij volwassen patiënten met hoge bloedwaarden van cholesterol
 - o bij volwassen patiënten met hoge bloedwaarden van zowel cholesterol als triglyceriden (een ander soort vetten in het bloed)
- Uw arts kan ook fluvastatine voorschrijven ter voorkoming van verdere ernstige hartaandoeningen (bijv. hartaanval) bij patiënten nadat ze al een hartcatheterisatie, met een interventie in het hartbloedvat, hebben ondergaan.

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

FLUVASTATINE 20 MG PCH
FLUVASTATINE 40 MG PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 december 2012

Bladzijde : 2

Volg alle instructies van uw arts nauwkeurig op. Deze kunnen verschillen van de informatie in deze bijsluiter.

Lees de volgende informatie voordat u Fluvastatine PCH gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor fluvastatine of voor één van de andere bestanddelen van Fluvastatine PCH zoals vermeld in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 geen Fluvastatine PCH in en informeer uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u eerder een leverziekte heeft gehad. Leverfunctietesten zullen gewoonlijk worden uitgevoerd voordat u start met Fluvastatine PCH, wanneer uw dosis wordt verhoogd, en op verschillende momenten tijdens de behandeling om te controleren op bijwerkingen
- 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.

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Fluvastatine PCH inneemt

- als u ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft.

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

Fluvastatine PCH 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 PCH en kinderen/jongvolwassenen

Fluvastatine PCH 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 PCH in combinatie met nicotinezuur, cholestyramine of fibraten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

FLUVASTATINE 20 MG PCH
FLUVASTATINE 40 MG PCH
capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 december 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Gebruikt u naast Fluvastatine PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Fluvastatine PCH kan met of zonder andere cholesterolverlagende geneesmiddelen die zijn voorgeschreven door uw arts worden gebruikt.

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

Vertel uw arts en 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).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Fluvastatine PCH innemen met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt?

Neem geen Fluvastatine PCH 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. Als u zwanger bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Fluvastatine PCH gebruikt. Gebruik betrouwbare anticonceptiemiddelen gedurende de gehele tijd dat u Fluvastatine PCH inneemt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

FLUVASTATINE 20 MG PCH
FLUVASTATINE 40 MG PCH
capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 december 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

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

Hoeveel Fluvastatine PCH in te nemen

- 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.
- 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 PCH u moet innemen. Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts een hogere of lagere dosering voorschrijven.

Wanneer Fluvastatine PCH in te nemen

Als u Fluvastatine PCH eenmaal per dag inneemt, neem uw dosis in de avond of bij bedtijd in.

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

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt? Als u per ongeluk te veel Fluvastatine PCH heeft ingenomen, vertel het uw arts dan onmiddellijk. U kunt medische zorg nodig hebben.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Om de voordelen van uw behandeling te handhaven, moet u niet stoppen met het gebruik van Fluvastatine PCH, tenzij uw arts u dat heeft verteld. U moet doorgaan met het gebruik van Fluvastatine PCH volgens instructies om de spiegels van uw 'slechte' cholesterol laag te houden.

FLUVASTATINE 20 MG PCH
FLUVASTATINE 40 MG PCH
capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 december 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Fluvastatine PCH 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 geneesmiddel kan Fluvastatine PCH bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Sommige zeldzame of zeer zeldzame 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 verlaag 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 alveesklier).

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:

Slaapproblemen, hoofdpijn, maagklachten, buikpijn, misselijkheid.

Zeer zelden:

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

Andere mogelijke bijwerkingen

- slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries

FLUVASTATINE 20 MG PCH
FLUVASTATINE 40 MG PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 december 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- geheugenverlies
- seksuele problemen
- neerslachtigheid (depressie)
- ademhalingsmoeilijkheden, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Blisters:

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en het doosje na "EXP" of "niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Flacons:

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje na "niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fluvastatinenatrium.

Een 20 mg capsule bevat 20 mg fluvastatine (als fluvastatinenatrium).

Een 40 mg capsule bevat 40 mg fluvastatine (als fluvastatinenatrium).

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, crospovidon, magnesiumstearaat, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), gelatine, schellak en propyleenglycol

Hoe ziet Fluvastatine PCH er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fluvastatine 20 mg PCH capsules hebben een ondoorzichtige ivoorkleurige onderkant en een ondoorzichtige roze bovenkant met opdruk 93/7442.

Fluvastatine 40 mg PCH capsules hebben een ondoorzichtige gele onderkant en een ondoorzichtige roze bovenkant met opdruk 93/7443.

FLUVASTATINE 20 MG PCH
 FLUVASTATINE 40 MG PCH
 capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 december 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Fluvastatine PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 1, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 capsules, in flacons à 100, 250 en 500 capsules en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) capsules.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

De capsule dient voorzichtig uit de blisterverpakking te worden geduwd om schade aan de capsule te voorkomen, zoals getoond wordt op de afbeelding.



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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV
 Swensweg 5
 2031 GA Haarlem

Fabrikant

Merckle GmbH
 Ludwig-Merckle-Str. 3
 89143 Blaubeuren
 Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 34892, capsules 20 mg

RVG 34893, capsules 40 mg

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

Verenigd Koninkrijk	Fluvastatin 20 mg Capsules Fluvastatin 40 mg Capsules
Duitsland	Fluvastatin-ratiopharm 20 mg Hartkapseln Fluvastatin-ratiopharm 40 mg Hartkapseln
Denemarken	Fluvastatin TEVA

FLUVASTATINE 20 MG PCH FLUVASTATINE 40 MG PCH capsules	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS 1.3.1 : Bijsluiter	Datum : 11 december 2012 Bladzijde : 8

Griekenland	Fluvastatin Teva 20 mg Καψάκιο, σκληρό Fluvastatin Teva 40 mg Καψάκιο, σκληρό
Spanje	Fluvastatina Teva 20 mg Cápsulas EFG Fluvastatina Teva 40 mg Cápsulas EFG
Frankrijk	FLUVASTATINE TEVA, 20 mg, gélule FLUVASTATINE TEVA, 40 mg, gélule
Nederland	Fluvastatine 20 mg PCH, capsules Fluvastatine 40 mg PCH, capsules
Portugal	Fluvastatin TEVA

Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2013

1212.9v.AV