


Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg tabletten met gereguleerde afgifte	RVG 35306	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2303 Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

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 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. Wat is Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg 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 SR 80 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Dit middel 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.

- dit 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 dit middel voorschrijven ter voorkoming van verdere ernstige hartaandoeningen (bijv. hartaanval) bij patiënten die al een hartcatheterisatie, met een interventie in het hartbloedvat, hebben ondergaan.

Als u vragen heeft over hoe Fluvastatine Aurobindo werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

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.

Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg tabletten met gereguleerde afgifte	RVG 35306	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2303 Pag. 2 van 7

Lees de volgende informatie voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- 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 een van deze omstandigheden op u van toepassing is, neem dit middel dan niet in en informeer uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?


Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u eerder een leverziekte heeft gehad. Leverfunctietesten zullen gewoonlijk worden uitgevoerd voordat u start met dit middel, 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 een ernstige infectie heeft
- als u een zeer lage bloeddruk heeft (tekenen kunnen zijn duizeligheid, licht gevoel in het hoofd)
- als u gecontroleerde of ongecontroleerde overmatige spieruitoefening heeft
- als u een operatie moet ondergaan
- als u een ernstige stofwisselings-, hormonale of elektrolytische aandoening heeft zoals ernstige diabetes en een laag kaliumgehalte in het bloed.
- als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

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

- als u ernstige ademhalingsinsufficiëntie heeft.

Als een 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.

Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg tabletten met gereguleerde afgifte RVG 35306	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303 Pag. 3 van 7

Als u gedurende de behandeling met dit middel symptomen of tekenen van misselijkheid, braken of verlies van eetlust, gele ogen of huid, verwardheid, extreem gevoel van vreugde (euforie) of depressie, geestelijke vertraging, onduidelijke spraak, slaapstoornissen, onvrijwillig beven (tremor) of gemakkelijk blauwe plekken of bloedingen krijgt, kunnen dit tekenen zijn van leverfalen. Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts.

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.

Ouderen (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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel 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 SR 80 mg nog andere geneesmiddelen, ook als deze niet zijn voorgeschreven door uw arts, 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. Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg kan met of zonder andere cholesterolverlagende geneesmiddelen die zijn voorgeschreven door uw arts worden gebruikt.

Wacht met het innemen van Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg tot ten minste 4 uur na het innemen van een hars, bijv. colestyramine (voornamelijk ingenomen om hoog cholesterolgehalte te behandelen).

Vertel 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.

Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg tabletten met gereguleerde afgifte RVG 35306	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303 Pag. 4 van 7

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit middel innemen met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit middel niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft, aangezien het werkzame bestanddeel uw ongeboren kind mogelijk kan schaden en het niet bekend is of het werkzame 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 dit middel gebruikt. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, stop dan met het gebruik van dit middel en raadpleeg uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

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 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 dit middel gebruikt.

Hoeveel van dit middel moet u innemen?

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 tussenpozen 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 tussenpozen van 6 weken.

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel capsules of tabletten u van dit middel moet innemen. Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts een hogere of lagere dosering voorschrijven.

Dit middel is alleen verkrijgbaar als 80 mg tabletten met verlengde afgifte. Voor lagere doseringen (20 mg en 40 mg) zal uw arts andere fluvastatine middelen voorschrijven.


Wanneer moet u dit middel innemen?

U kunt dit middel op elk tijdstip van de dag innemen.

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik het geheel door met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg tabletten met gereguleerde afgifte RVG 35306	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303 Pag. 5 van 7

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem één dosis in zodra u eraan 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 dit middel, tenzij uw arts u dat heeft verteld. U moet doorgaan met het gebruik van dit middel volgens instructies om de spiegels van uw “slechte” cholesterol laag te houden. Dit middel 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, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Sommige zeldzame (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) of zeer zeldzame (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) bijwerkingen kunnen ernstig zijn; roep direct medische hulp in:

- als u onverklaarde spierpijn, gevoeligheid of zwakte 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 een 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 een 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Slaapproblemen, hoofdpijn, maagklachten, buikpijn, misselijkheid, abnormale spier en lever bloedtestwaarden.

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

Tintelingen of een doof gevoel in handen of voeten, gestoorde of verminderde gevoeligheid.

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

Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg tabletten met gereguleerde afgifte RVG 35306	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303 Pag. 6 van 7

Diarree, impotentie, een voortdurende spierzwakte, ademhalingsmoeilijkheden, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts.

Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling);

Oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

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, website 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 30°C.

Blisterverpakkingen: bewaar de blisterverpakkingen in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen het licht.

Fles (glas en HDPE fles): houd de fles goed gesloten ter bescherming tegen vocht en licht.


Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, de fles en de doos 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 tablet met verlengde afgifte bevat 84,48 mg fluvastatinenatrium wat overeenkomt met 80 mg fluvastatine vrij zuur
- de andere stoffen in dit middel zijn:

Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg tabletten met gereguleerde afgifte RVG 35306	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303 Pag. 7 van 7

- tabletkern: povidon, microkristallijne cellulose, hydroxyethylcellulose, mannitol, magnesiumstearaat
- omhulling van de tablet: hypromellose 50, macrogol 6000, ijzeroxide geel (E172), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg zijn gele, ronde, dubbelbolle tabletten met verlengde afgifte.

Verpakkingsgrootten:

- doordrukstrip (OPA/Alu/PVC-Alu): 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte
- HDPE fles met droogmiddel en “snap-on” dop (LDPE) met een zegelring. Verpakkingsgrootte van 250 tabletten met verlengde afgifte
- glazen fles met droogmiddel en LDPE dop: 250 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portugal

In het register ingeschreven onder RVG 35306.

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

Duitsland:	Fluvastatin PUREN 80 mg Retardtabletten
Nederland:	Fluvastatine Aurobindo SR 80 mg, tabletten met verlengde afgifte
Italië:	Fluvastatina Aurobindo 80 mg compresse a rilascio prolungato
Portugal:	Fluvastatina Actavis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.