

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Fluvastatine Sandoz® 20 mg, harde capsules Fluvastatine Sandoz® 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 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fluvastatine Sandoz bevat het werkzame bestanddeel fluvastatinenatrium, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die statines genoemd worden; dit zijn lipidenverlagende middelen, zij verlagen de vetten (lipiden) in uw bloed. Ze worden gebruikt als uw cholesterol met alleen een dieet en beweging niet onder controle is te houden.

- Fluvastatine Sandoz is een middel dat wordt voorgeschreven om **bij volwassenen verhoogde cholesterolspiegels in het bloed** te behandelen. Het gaat vooral om het totale cholesterol en het zogenaamde “slechte” of LDL-cholesterol, dat ook in verband wordt gebracht met een verhoogd risico op hartaandoeningen en beroerte.
 - als u een volwassene bent en een hoge bloedspiegel van cholesterol heeft
 - als u een volwassene bent en hoge bloedspiegels van zowel cholesterol en triglyceriden (een ander type vet in het bloed) heeft
- Uw arts kan Fluvastatine Sandoz ook voorschrijven om verdere ernstige hartaandoeningen (bijvoorbeeld hartinfarcten) te voorkomen nadat u een behandeling heeft ondergaan vanwege een vernauwing van de kransslagader (katheterisatie).

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

Volg alle instructies die uw arts u geeft zorgvuldig op. Ze kunnen afwijken van de informatie uit deze bijsluiter.

Lees de volgende toelichting 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 op dit moment leverproblemen heeft**, of onverklaarbare aanhoudend hoge leverwaarden (transaminasen).
- **Als u zwanger bent** of borstvoeding geeft (zie Zwangerschap en borstvoeding).

Als één van deze zaken op u van toepassing is, neem dit middel dan niet in en neem contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een geneesmiddel gebruikt genaamd fusidinezuur (een middel tegen bacteriële infecties), of heeft dit de afgelopen 7 dagen gebruikt, zowel bij orale toediening als toediening via injectie. Het gelijktijdige gebruik van fusidinezuur met dit middel kan leiden tot, soms ernstige, spierafwijkingen (rabdomyolyse)
- als u een voorgeschiedenis heeft van leverziekte. Leverfunctietesten zullen gewoonlijk gedaan worden vóór de start van een behandeling met dit middel, wanneer de dosis verhoogd wordt en op verschillende tijdstippen tijdens de behandeling om te controleren of zich bijwerkingen voordoen
- als u een nierziekte heeft
- als u een schildklieraandoening heeft (hypothyreoïdie)
- als u of een familielid een voorgeschiedenis van spierziekten heeft
- als u eerder spierproblemen heeft gehad bij gebruik van een ander cholesterolverlagend geneesmiddel
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol gebruikt
- als u een ernstige infectie heeft
- als u een lage bloeddruk heeft (verschijnselen kunnen zijn: duizeligheid, licht gevoel in het hoofd)
- als u bewust of onbewust overmatig uw spieren gebruikt
- als u binnenkort een operatie moet ondergaan
- als u een ernstige metabole, endocriene of elektrolytische stoornis (zoals gedecompenseerde diabetes en een laag kaliumgehalte in het bloed) heeft

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.

Overleg met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- ernstig longfalen heeft

Als één van bovenstaande zaken op u van toepassing is, vertel dit uw arts dan voordat u dit middel inneemt.

Uw arts zal een bloedmonster nemen voor analyse voordat dit middel voorgeschreven wordt.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Als zich tijdens de behandeling met dit middel de volgende verschijnselen ontwikkelen: misselijkheid, braken, verlies van eetlust, gele ogen of huid, verwardheid, overdreven opgewektheid of depressie, geestelijke vertraging, spraakstoornis, slaapstoornis, trillingen, gemakkelijk bloeden of

het krijgen van blauwe plekken, kan dit een teken zijn van leverfalen. Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts.

Ouderen (boven de 70 jaar)

Als u ouder bent dan 70 jaar, wil uw arts waarschijnlijk weten of u risico loopt op een spierziekte. Er kunnen specifieke bloedtesten nodig zijn.

Kinderen en jongeren vanaf 9 jaar

Dit middel is niet onderzocht en niet bedoeld voor gebruik bij kinderen beneden de 9 jaar. Voor doseringsinformatie bij kinderen en jongeren ouder dan 9 jaar, zie hoofdstuk 3.

Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel in combinatie met nicotinezuur, colestyramine of fibraten bij kinderen en jongeren tot 9 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluvastatine Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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.

Als u orale fusidinezuur moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen, zult u tijdelijk moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer te starten met Fluvastatine Sandoz. Het gebruik van Fluvastatine Sandoz samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen spierzwakte, gevoeligheid of pijn van de spieren veroorzaken (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

Fluvastatine Sandoz kan alleen worden ingenomen of in combinatie met andere cholesterolverlagende middelen die zijn voorgeschreven door uw arts.

Na het innemen van galzuurbindende harsen, bijvoorbeeld colestyramine (primair gebruikt om uw cholesterolspiegels te verlagen), moet u ten minste 4 uur wachten voordat u Fluvastatine Sandoz inneemt.

Vertel het uw arts en apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ciclosporine (een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt)
- fibraten (bijvoorbeeld gemfibrozil), nicotinezuur, galzuurbindende harsen (andere geneesmiddelen die gebruikt worden om de cholesterolspiegels te verlagen)
- fluconazol (een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties)
- rifampicine (een antibioticum)
- fenytoïne (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van epilepsie)
- orale anticoagulantia (geneesmiddelen die gebruikt worden om het klonteren van bloed te verminderen, zoals warfarine)
- glibenclamide (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om suikerziekte te behandelen)
- colchicine (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft, omdat de actieve stof kan leiden tot schade bij uw (ongeboren) kind. Het is niet bekend of de actieve stof terecht komt in

moedermelk. Als u zwanger bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Zorg voor een adequate bescherming tegen zwangerschap tijdens het gebruik van dit middel.

Wordt u zwanger terwijl u dit middel gebruikt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts. Uw arts zal met u de mogelijke risico's van de inname van dit middel tijdens de zwangerschap bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar of dit middel uw vermogen beïnvloedt om auto te rijden en machines te gebruiken.

Fluvastatine Sandoz bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per hard capsule, 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. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u aanbevelen om een cholesterolverlagend dieet te volgen. Blijf dit dieet volgen zolang u dit geneesmiddel gebruikt.

Hoeveel van dit middel dient u te gebruiken?

- De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 20 tot 80 mg per dag, en is afhankelijk van de mate waarin uw cholesterol verlaagd moet worden. De dosering kan worden aangepast door uw arts met intervallen van 4 weken of meer.
- Voor kinderen (van 9 jaar en ouder) is de normale startdosering 20 mg per dag. De maximale dagelijkse dosering is 80 mg. De dosering kan worden aangepast door de arts met intervallen van 6 weken.

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

Wanneer dient u dit middel in te nemen?

Neem dit middel 's avonds of bij het naar bed gaan in.

Als u dit middel tweemaal per dag neemt, neem dan 1 capsule 's ochtends en 1 capsule 's avonds of bij het naar bed gaan in.

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem de capsule in zijn geheel in met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel Fluvastatine Sandoz heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Het kan zijn dat u medische hulp nodig heeft.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de dosis in zodra u eraan denkt. Als het echter minder dan 4 uur duurt tot aan de volgende dosis, neem dan geen capsules meer in. Neem in dat geval de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Om de voordelen van de behandeling in stand te houden, mag u niet stoppen met het innemen van dit middel, tenzij uw arts u vertelt te stoppen. U moet doorgaan met het innemen van dit middel om de spiegels van uw 'slechte' cholesterol laag te houden. Dit middel zal u niet genezen van een te hoog cholesterolgehalte, maar zal helpen dit onder controle te houden. Uw cholesterolspiegels dienen regelmatig gecontroleerd te worden om uw voortgang te bewaken.

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

Sommige zeldzame (komen voor bij minder dan op 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 onverklaarbare spierpijn, spiergevoeligheid of spierzwakte heeft. Dit kunnen vroege tekenen zijn van een mogelijk ernstige achteruitgang van de spieren die vermeden kan worden als uw arts uw behandeling met fluvastatine zo snel mogelijk stopzet. Deze bijwerkingen zijn ook gezien bij gelijksoortige geneesmiddelen uit deze klasse (statines)
- u last heeft van ongebruikelijke vermoeidheid of koorts, gele verkleuring van de huid en ogen, donker gekleurde urine (tekenen van hepatitis)
- u tekenen heeft van huidreacties zoals huiduitslag, netelroos, roodheid, jeuk, zwelling van gelaat, oogleden en lippen
- uw huid opzwelt, u moeilijkheden met ademen heeft of duizeligheid (tekenen van ernstige allergische reactie)
- u sneller bloedt of blauwe plekken krijgt dan normaal (tekenen van een verlaagd aantal bloedplaatjes)
- u rood of paars huidletsel heeft (teken van een ontsteking van de bloedvaten)
- u rode, vlekkerige uitslag heeft, voornamelijk op het gezicht, die gepaard kan gaan met vermoeidheid, koorts, misselijkheid en verlies van eetlust (tekenen van een lupus erythematoses-achtige reactie)
- u ernstige pijn in de bovenbuik heeft, die uitstraalt naar de rug met misselijkheid en braken (tekenen van een ontstoken alvleesklier)

Als u een van deze bijwerkingen krijgt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Andere bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Slaapproblemen, hoofdpijn, vermoeidheid, maagklachten, buikpijn, misselijkheid, uitslagen van bloedonderzoek waaruit kan blijken dat uw leverfunctie abnormaal is

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

Tintelingen of gevoelloosheid van de handen of voeten, verstoorde of verminderde gewaarwordingen

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

Impotentie, constante spierzwakte, diarree

Overige bijwerkingen die kunnen voorkomen:

- Slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries
- Geheugenverlies
- Seksuele problemen
- Depressie
- Ademhalingsmoeilijkheden, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
- 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 pezen

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 bijsluiters 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.

Gebruik Fluvastatine Sandoz niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na: "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Fluvastatine Sandoz verpakt in OPA/Al/PVC/Al blisterverpakking: bewaren beneden 25°C.

Voor Fluvastatine Sandoz verpakt in HDPE-fles: bewaren beneden 25°C.

Na eerste opening van de fles binnen 4 maanden gebruiken.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 in een hoeveelheid van 21,06 mg of 42,12 mg, overeenkomend met respectievelijk 20 mg of 40 mg fluvastatine.
- De andere stof(fen) in dit middel zijn:
Inhoud van de capsule: calciumcarbonaat, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, talk, natriumwaterstofcarbonaat, magnesiumstearaat.
Harde gelatinecapsule: gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), natriumlaurylsulfaat.

Hoe ziet Fluvastatine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fluvastatine Sandoz zijn bruinegekleurde harde gelatinecapsules die gebroken wit tot lichtgeel poeder bevatten.

Fluvastatine Sandoz kan verpakt zijn in blisterverpakkingen (OPA/Al/PVC/Al) of in een HDPE (high density polyethyleen)fles met polypropyleen (PP) dop in verschillende verpakkingsgrootten.

Fluvastatine Sandoz 20 mg:

OPA/Al/PVC/Al blisterverpakking: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 490 harde capsules

HDPE fles met PP dop: 98 harde capsules

Fluvastatine Sandoz 40 mg:

OPA/Al/PVC/Al blisterverpakking: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 490 harde capsules

HDPE fles met PP dop: 98 harde capsules

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava
Slovenië

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Fluvastatine Sandoz 20 mg - RVG 34405

Fluvastatine Sandoz 40 mg - RVG 34406

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

België: Fluvastatin Sandoz 40 mg harde capsules

Denemarken:	Fluvastatin Sandoz
Frankrijk:	FLUVASTATINE SANDOZ 20 mg, gélule FLUVASTATINE SANDOZ 40 mg, gélule
Nederland:	Fluvastatine Sandoz 20 mg, harde capsules Fluvastatine Sandoz 40 mg, harde capsules
Oostenrijk:	Fluvastatin Sandoz 20 mg - Hartkapseln Fluvastatin Sandoz 40 mg - Hartkapseln
Portugal:	FLUVASTATINA Sandoz 20 mg CÁPSULAS FLUVASTATINA Sandoz 40 mg CÁPSULAS
Spanje:	Fluvastatina Sandoz 20 mg cápsulas EFG Fluvastatina Sandoz 40 mg cápsulas EFG
Verenigd Koninkrijk	FLUVASTATIN 20 MG CAPSULES FLUVASTATIN 40 MG CAPSULES

Deze bijsluiter is het laatst goedgekeurd in september 2019