

**FLUVASTATINE 20 MG PCH
FLUVASTATINE 40 MG PCH
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluvastatine 20 mg PCH, capsules
Fluvastatine 40 mg PCH, 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 PCH en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Fluvastatine PCH 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 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 die al een hartcatheterisatie, met een interventie in het hartbloedvat, hebben gehad.

Gerenvoieerde versie

FLUVASTATINE 20 MG PCH FLUVASTATINE 40 MG PCH capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 2

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG 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 PCH gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één 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 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?

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

- als u een middel genaamd fusidinezuur (een middel tegen bacteriële infecties) gebruikt of de afgelopen 7 dagen heeft gebruikt, zowel bij orale toediening of toediening via injectie. De combinatie van fusidinezuur en Fluvastatine PCH kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse)
- 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
- 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.

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 diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Gerenvooidere versie

FLUVASTATINE 20 MG PCH FLUVASTATINE 40 MG PCH capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 3

Overleg met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- als u ernstige ademhalingsmoeilijkheden 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.

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 u tijdens de behandeling met dit middel 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.

Dit middel en mensen ouder dan 70 jaar

Als u ouder bent dan 70 jaar, zal uw arts wellicht willen onderzoeken of u risicofactoren heeft voor spierziekten. Hiervoor kunnen specifieke bloedtesten worden gedaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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?

Gebruikt u naast Fluvastatine PCH 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Als u orale fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit middel. Uw arts bepaalt wanneer u dit middel weer veilig kan innemen. Het gebruik van dit middel met fusidinezuur kan zelden spierzwakte, gevoeligheid of pijn veroorzaken (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

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)

Gerenvooiderde versie

FLUVASTATINE 20 MG PCH FLUVASTATINE 40 MG PCH capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 4

- 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

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.

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 middel 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 Fluvastatine PCH en raadpleeg uw arts. Uw arts zal met u het mogelijke risico van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap bespreken.

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.

Fluvastatine PCH 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.

Fluvastatine PCH bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, 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. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

Gerenvooiderde versie

FLUVASTATINE 20 MG PCH FLUVASTATINE 40 MG PCH capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 5

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 aanbevolen dosis 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 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 capsules 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 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.

FLUVASTATINE 20 MG PCH
FLUVASTATINE 40 MG PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021
Bladzijde : 6

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 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 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 1 op de 10 patiënten):

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

Zeer zelden (komen voor bij 1 op de 10.000 patiënten):

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

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

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

Diarree.

Andere mogelijke bijwerkingen

- Slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries
- Geheugenverlies
- Seksuele problemen

Gerenvooiderde versie

FLUVASTATINE 20 MG PCH FLUVASTATINE 40 MG PCH capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 7

- 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.

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

Bewaren beneden 30°C.

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

Elke 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?

Gerenvooiderde versie

**FLUVASTATINE 20 MG PCH
FLUVASTATINE 40 MG PCH
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 8

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.

Verpakkingsgrootten:

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 B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Teva Pharmaceutical Works

Private Limited Company

Pallagi út 13, Debrecen H-4042

Hongarije

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Gerenvooidere versie

**FLUVASTATINE 20 MG PCH
FLUVASTATINE 40 MG PCH
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 9

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 (Noord-Ierland)	Fluvastatin 20 mg Capsules Fluvastatin 40 mg Capsules
Spanje	Fluvastatina Teva 20 mg Cápsulas EFG Fluvastatina Teva 40 mg Cápsulas EFG
Nederland	Fluvastatine 20 mg PCH, capsules Fluvastatine 40 mg PCH, capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.

1121.21v.FN