

---

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

### Fluvastatine Sandoz® retard 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 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 retard 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 FLUFASTATINE SANDOZ RETARD 80 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Fluvastatine Sandoz retard 80 mg bevat het werkzame bestanddeel fluvastatinenatrium, dat behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd statines; dit zijn lipidenverlagende geneesmiddelen: ze verlagen het vet (de lipiden) in uw bloed. Ze worden gebruikt bij patiënten bij wie het vet in het bloed niet onder controle kan worden gehouden door middel van alleen een dieet en lichaamsbeweging.

Dit middel 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 dit middel ook voorschrijven ter voorkoming van verdere ernstige hartaandoeningen (bijv. een hartaanval) bij patiënten nadat ze al een hartkatheterisatie, met een interventie in het hartbloedvat, hebben ondergaan.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG**

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

Lees de volgende informatie voordat u dit middel gebruikt.

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U heeft momenteel leverproblemen of onverklaarde aanhoudend verhoogde waarden van bepaalde leverenzymen (transaminasen).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie Zwangerschap en borstvoeding).

Als een van deze omstandigheden op u van toepassing is, neem dan geen Fluvastatine Sandoz retard 80 mg 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:

- u gebruikt een geneesmiddel 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 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 nierziekte heeft;
- als u een schildklierziekte (hypothyreoïdie) 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 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 elektrolytenstoornis heeft (zoals gedecompenseerde diabetes en 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 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 ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft.

Als een van deze omstandigheden op u van toepassing is, **informeer dan uw arts voordat u dit middel gebruikt.**

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, 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 dit middel in combinatie met nicotinezuur, colestyramine of fibraten.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fluvastatine Sandoz retard 80 mg 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.

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 retard 80 mg. Het gebruik van Fluvastatine Sandoz retard 80 mg 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 retard 80 mg kan worden gebruikt met of zonder andere cholesterolverlagende geneesmiddelen die zijn voorgeschreven door uw arts.

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

Vertel het uw arts en apotheker als u een 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);
- colchicine (een middel tegen jicht).

### **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. Als u zwanger bent, raadpleeg dan 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 dit middel en raadpleeg uw arts. Uw arts zal met u de mogelijke risico's van inname van dit middel tijdens de zwangerschap bespreken.

### **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 Sandoz retard bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet met verlengde afgifte, 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 Fluvastatine Sandoz retard 80 mg 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 weken of meer.
- 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 tabletten van dit middel u moet innemen. Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts een hogere of lagere dosering voorschrijven.

Dit middel is niet geschikt voor dit dosis regime. Voor dit doel zijn passende alternatieve farmaceutische vormen en sterktes (20 mg en 40 mg) beschikbaar.

### **Wanneer Fluvastatine Sandoz retard 80 mg in te nemen**

U kunt dit middel op elk tijdstip van de dag innemen. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tabletten heel door met een glas water.

Geschikte toedieningsvormen en sterktes zijn beschikbaar voor enkelvoudige doses lager dan 80 mg.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem één dosis in zodra u eraan denkt. Maar neem hem niet in als het minder dan 4 uur vóór uw volgende dosis is. In dat 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 innemen van dit middel**

Om de voordelen van uw behandeling te handhaven mag 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 de instructies om de spiegels van uw 'slechte' cholesterol laag te houden.

Dit middel zal uw aandoening niet genezen, maar het helpt om die onder controle te houden. Uw cholesterolspiegels moeten regelmatig worden gecontroleerd om uw voorgang 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 dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige zeldzame (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 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, spiergevoeligheid 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 een ongebruikelijke vermoeidheid of koorts heeft, geelkleuring van de huid en ogen of donkergekleurde urine (tekenen van hepatitis);
- als u huidreacties heeft, zoals huiduitslag, netelroos, roodheid, jeuk, zwelling van het gezicht, de oogleden en lippen;
- als u een zwelling van de huid heeft, ademhalingsmoeilijkheden of 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 en verlies van eetlust (tekenen van een lupus erythematodes-achtige reactie);
- als u ernstige pijn boven in de maag heeft (teken van een 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, uitslagen van bloedonderzoek waaruit blijkt dat uw leverfunctie abnormaal kan zijn of die wijzen op een aandoening van de spieren.

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

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

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

Impotentie, constante spierzwakte, diarree

Andere mogelijke bijwerkingen

- slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries
- geheugenverlies
- seksuele problemen
- neerslachtigheid (depressie)
- ademhalingsmoeilijkheden, waaronder aanhoudende hoest 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://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 blisterverpakking, doos en fles na 'Exp:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Fles (glas en HDPE fles): De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht en 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is fluvastatine. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 80 mg fluvastatine (als fluvastatinenatrium).
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon, microkristallijne cellulose, hydroxyethylcellulose, mannitol, magnesiumstearaat, hypromellose 50, macrogol 6000, ijzeroxide geel (E172), titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Fluvastatine Sandoz retard 80 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fluvastatine Sandoz retard 80 mg zijn gele, ronde, biconvexe tabletten met verlengde afgifte.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking (OPA/Alu/PVC-Alu): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

HDPE fles met droogmiddel en "snap-on" dop (LDPE) Verpakkingsgrootten: 20, 28, 30, 50, 100 en 250 tabletten met verlengde afgifte.

Ronde, bruinglazen fles afgesloten met een geruwde plastic dop (HDPE) Verpakkingsgrootten: 20, 28, 30, 50, 100 en 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**

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

#### **Fabrikanten:**

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

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

Lek d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

**In het register ingeschreven onder:**

Fluvastatine Sandoz retard 80 mg, tabletten met verlengde afgifte is in het register ingeschreven onder RVG 35264

**Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EEA geregistreerd:**

België:	Fluvastatin Sandoz 80 mg tabletten met verlengde afgifte
Denemarken:	Vuyator 80 mg
Italië:	FLUVASTATINA Sandoz GmbH 80 mg compresse a rilascio prolungato
Nederland:	Fluvastatine Sandoz retard 80 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020**