NOVARTIS

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

LOCOL® 20 mg Hartkapseln

Fluvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Locol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Locol beachten?
3. Wie ist Locol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Locol aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LOCOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Locol enthält den Wirkstoff Fluvastatin-Natrium, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Statine bekannt sind und die lipidsenkende Arzneimittel darstellen: Sie senken die Fette (Lipide) in Ihrem Blut. Sie werden angewendet bei Patienten, deren Krankheit nicht allein durch Diät und Bewegung kontrolliert werden kann.

- Locol ist ein Arzneimittel, das zur **Behandlung von erhöhten Spiegeln von Blutfetten bei Erwachsenen** angewendet wird, insbesondere des gesamten Cholesterins und des sogenannten „schlechten“ oder LDL-Cholesterins, das mit einem erhöhten Risiko für Herzerkrankungen und Schlaganfall verbunden ist
  - bei erwachsenen Patienten mit hohen Blutspiegeln von Cholesterin
  - bei erwachsenen Patienten mit hohen Blutspiegeln sowohl von Cholesterin als auch Triglyzeriden (einer anderen Art von Blutfetten).
- Ihr Arzt kann Ihnen Locol auch verschreiben, um weitere schwerwiegende, das Herz betreffende Ereignisse (z. B. Herzinfarkt) zu verhindern bei Patienten nach einer Herzkatheter-Therapie mit einem Eingriff an den Herzkranzgefäßen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOCOL BEACHTEN?

Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Diese Anweisungen können von den Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.
Bitte lesen Sie die folgenden Informationen, bevor Sie mit der Einnahme von Locol beginnen.

Locol darf nicht eingenommen werden,
– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Locol sind. Die sonstigen Bestandteile sind in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage aufgeführt.
– wenn Sie zurzeit Leberprobleme haben oder wenn die Werte bestimmter Leberenzyme (Transaminasen) aus unbekanntem Grund dauerhaft erhöht sind.
– wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Locol nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Locol ist erforderlich,
– wenn Sie früher eine Lebererkrankung hatten. Leberfunktionstests werden normalerweise durchgeführt, bevor Sie die Behandlung mit Locol beginnen, wenn die Dosis gesteigert werden soll sowie in unterschiedlichen Abständen während des Behandlungsverlaufs, um etwaige Nebenwirkungen festzustellen.
– wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.
– wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben (Hypothyreose).
– wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie bereits Muskelerkrankungen aufgetreten sind.
– wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit einem anderen Arzneimittel zur Senkung der Blutfette zu Muskelproblemen gekommen ist.
– wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.

Bevor Sie mit der Einnahme von Locol beginnen, prüfen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker:
– ob Sie eine schwere Atemwegserkrankung haben.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.** Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung durchführen, bevor er Ihnen Locol verschreibt.

Locol und Personen über 70 Jahre
Wenn Sie über 70 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt prüfen, ob bei Ihnen Risikofaktoren für Muskelerkrankungen vorliegen. Bei Ihnen können spezielle Blutuntersuchungen notwendig sein.

Locol und Kinder/Jugendliche
Bei Kindern unter 9 Jahren wurde Locol nicht untersucht und ist bei diesen Kindern nicht zur Anwendung vorgesehen. Für Informationen zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen über 9 Jahre siehe Abschnitt 3.
Es gibt keine Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen mit der Anwendung von Locol in Kombination mit Nikotinsäure, Colestyramin oder Fibraten.

Bei Einnahme von Locol mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Locol kann entweder allein oder in Kombination mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln angewendet werden, die Ihnen der Arzt verschrieben hat.
Nach der Anwendung von Austauscherharzen, z. B. Colestyramin (in erster Linie bei der Behandlung von hohem Cholesterin angewendet), warten Sie bitte mindestens 4 Stunden, bevor Sie Locol einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt und Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Fibrate (z. B. Gemfibrozil), Nikotinsäure oder Gallensäureaustauscherharze (Arzneimittel zur Senkung der Spiegel des schlechten Cholesterins)
- Fluconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Orale Gerinnungshemmer wie Warfarin (ein Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung)
- Glibenclamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Colchicine (zur Behandlung von Gicht)

Bei Einnahme von Locol mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Locol mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Locol nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da der Wirkstoff Ihr ungeborenes Kind schädigen kann und nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch ausgeschieden wird. Wenn Sie schwanger sind, fragen Sie vor der Einnahme von Locol Ihren Arzt oder Apotheker. Locol darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Verwenden Sie eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung während der gesamten Zeit der Behandlung mit Locol.
Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Locol und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von Locol auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST LOCOL EINZUNEHMEN?
Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.
Ihr Arzt wird Ihnen eine cholesterinarme Diät empfehlen. Führen Sie diese Diät auch während der Einnahme von Locol weiter fort.

Wie viel von Locol einzunehmen ist
- Der Dosisbereich für Erwachsene beträgt 20 bis 80 mg pro Tag und hängt vom Ausmaß der Cholesterinsenkung, die erreicht werden soll, ab. Dosisanpassungen können von Ihrem Arzt in vierwöchigen oder längeren Abständen vorgenommen werden.
- Bei Kindern (ab einem Alter von 9 Jahren) liegt die übliche Anfangsdosis bei 20 mg pro Tag. Die tägliche Höchstdosis beträgt 80 mg. Dosisanpassungen können von Ihrem Arzt in sechswöchigen Abständen vorgenommen werden.

Ihr Arzt teilt Ihnen genau mit, wie viele Kapseln von Locol Sie einnehmen sollen.
Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann der Arzt Ihre Dosis erhöhen oder vermindern.

Wann Locol einzunehmen ist
Wenn Sie Locol einnehmen, nehmen Sie Ihre Dosis abends oder zum Schlafengehen ein.
Wenn Sie Locol zweimal täglich einnehmen, nehmen Sie eine Kapsel morgens und eine abends oder zum Schlafengehen ein.
Sie können Locol mit oder ohne Nahrung einnehmen.
Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Locol eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Locol eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Locol vergessen haben
Nehmen Sie eine Dosis ein, sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben. Holen Sie die Einnahme jedoch nicht nach, wenn Ihr nächster Einnahmezeitpunkt in weniger als 4 Stunden bevorsteht. In diesem Fall nehmen Sie bitte Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Locol abbrechen
Um den Nutzen Ihrer Behandlung aufrecht zu erhalten, beenden Sie nicht die Einnahme von Locol, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht sagt. Sie müssen mit der Einnahme von Locol wie angewiesen fortfahren, um die Spiegel des „schlechten" Cholesterins niedrig zu halten. Locol führt keine Heilung Ihrer Erkrankung herbei, sondern trägt lediglich dazu bei, diese unter Kontrolle zu halten. Ihre Cholesterinwerte müssen im Rahmen der Verlaufsbeobachtung regelmäßig kontrolliert werden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann Locol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Patienten ist betroffen
Häufig: 1 bis 10 Patienten von 100 sind betroffen
Gelegentlich: 1 bis 10 Patienten von 1.000 sind betroffen
Selten: 1 bis 10 Patienten von 10.000 sind betroffen
Sehr selten: weniger als 1 Patient von 10.000 ist betroffen
Nicht bekannt: Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

<u>Manche seltene oder sehr seltene Nebenwirkungen können schwerwiegend sein: Sie benötigen sofort medizinische Hilfe,</u>
- wenn es bei Ihnen zu Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche unklarer Ursache kommt. Dabei kann es sich um Frühzeichen eines potenziell schwerwiegenden Abbaus der Muskulatur handeln, der sich verhindern lässt, indem der Arzt die Behandlung mit Fluvastatin so schnell wie möglich beendet. Diese Nebenwirkungen wurden auch bei anderen Arzneimitteln dieser Klasse (Statine) beobachtet.
- wenn es bei Ihnen zu ungewohnter Müdigkeit oder Fieber, einer Gelbfärbung von Haut und Augenweiß oder einer Dunkelfärbung des Harns kommt (Zeichen einer Hepatitis).
- wenn bei Ihnen Zeichen einer Hautreaktion auftreten, z. B. Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Augenlidern und Lippen.
- wenn es bei Ihnen zu einer Schwellung der Haut, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel kommt (Zeichen einer schweren allergischen Reaktion).
- wenn Sie stärker als sonst zu Blutungen oder Blutergüssen neigen (Zeichen einer verminderten Anzahl von Blutplättchen).
- wenn sich bei Ihnen rote oder violette Hautläsionen bilden (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße).
- wenn Sie einen roten, fleckigen Hautausschlag vor allem im Gesicht haben, möglicherweise in Verbindung mit Abgeschlagenheit, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Zeichen einer Lupus-erythematodes-ähnlichen Reaktion).
- wenn Sie an starken Schmerzen im Oberbauch leiden (Zeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung).

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie Sie beunruhigen.
Häufig:
Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit.

Sehr selten:
Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen, gestörte oder herabgesetzte Empfindlichkeit.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Albträume
- Gedächtnisverlust
- Sexuelle Störungen
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich andauernder Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LOCOL AUFZUBEWAHREN?

Locol für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25 °C und in der Originalpackung aufbewahren.
Flasche fest verschließen.
Sie dürfen Locol nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Locol enthält
- Der Wirkstoff ist Fluvastatin-Natrium.
  Jede Locol 20 mg Kapsel enthält 21,06 mg Fluvastatin-Natrium (entsprechend 20 mg Fluvastatin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumhydrogencarbonat, Natriumdodecylsulfat, Schellack, Talkum, Eisen(III)-oxid rot (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid gelb (E 172) und Titandioxid (E 171).

Wie Locol aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapsel mit dunkler, rot-brauner, opaker Kappe und schwach gelben Unterteil.
Bedruckung in roter Tinte: „XU 20 mg”.
Packungen mit 30, 50 und 100 Hartkapseln
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Mitvertriebe:
Novartis Pharma Vertriebs GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Marketing GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Distributions GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsstaat	Arzneimittel
Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slovakei, Spanien, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich, Zypern	Lescol
Deutschland, Luxemburg	Locol

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2010.

DE 1406080a