

LOCOL[®] 80 mg Retardtabletten

Fluvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Locol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Locol beachten?
3. Wie ist Locol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Locol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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. Dies gilt für Patienten nach einer Herzkatheter-Therapie mit einem Eingriff an den Herzkranzgefäßen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie Fragen zu Locol haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Locol beachten?

Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes, auch wenn diese Anweisungen 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 dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Locol einnehmen,

- **falls Sie** soeben oder in den letzten 7 Tagen ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Fusidinsäure** (gegen durch Bakterien verursachte Erkrankungen) eingenommen oder gespritzt bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Locol kann zu

schwerwiegenden Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).

- **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 **Muskelkrankungen** 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.
- **wenn Sie** eine **schwere Infektion** haben.
- **wenn Sie** einen **sehr niedrigen Blutdruck** haben (Anzeichen können Schwindel oder Benommenheit sein).
- **wenn** bei Ihnen kontrollierte oder unkontrollierte starke **Muskelzuckungen** auftreten.
- **wenn** bei Ihnen eine **Operation** geplant ist.
- **wenn Sie** schwere **Stoffwechselerkrankungen** haben (metabolisch, endokrin oder Elektrolyterkrankungen), wie einen dekompensierten Diabetes und niedrige Kaliumwerte im Blut.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Sie Ihr Arzt genau überwachen, ob Sie Diabetes haben oder ob das Risiko besteht, dass Sie Diabetes bekommen. Das Risiko, dass Sie Diabetes bekommen, ist wahrscheinlich, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, Übergewicht sind und hohen Blutdruck haben.

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. Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen **anhaltende Muskelschwäche** auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Wenn Sie während der Behandlung mit Locol Zeichen oder Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, gelbe Augen oder Haut, Verwirrtheit, Euphorie oder Depressionen, geistige Verlangsamung, verwaschene Sprache, Schlafstörungen, Zittern oder leichte Blutergüsse oder Blutungen entwickeln, können dies Zeichen eines **Leberversagens** sein. Sollte einer dieser Fälle bei Ihnen auftreten, so kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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.

Kinder und 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 Fluvastatin in Kombination mit Nikotinsäure, Colestyramin oder Fibraten.

Einnahme von Locol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Falls Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer Erkrankung, die durch Bakterien verursacht wurde, einnehmen müssen, werden Sie die Einnahme von Locol vorübergehend unterbrechen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Sie Locol erneut einnehmen dürfen. Die Einnahme von Locol zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Bitte beachten Sie die Information hinsichtlich Rhabdomyolyse in Abschnitt 4.

Locol kann entweder allein oder in Kombination mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln angewendet werden, die Ihnen der Arzt verschrieben hat. Nach der Anwendung von Austauschharzen, 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 schädlichen 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).

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 oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Locol darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Verwenden Sie eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung während 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. Ihr Arzt wird das mögliche Risiko der Einnahme von Locol während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

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?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. 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

Empfohlene Dosierung für Erwachsene

- Der Dosisbereich für Erwachsene beträgt 20 bis 80 mg Fluvastatin 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Bei Kindern (ab einem Alter von 9 Jahren) liegt die übliche Anfangsdosis bei 20 mg Fluvastatin pro Tag. Die tägliche Höchstdosis beträgt 80 mg. Dosisanpas-

sungen können von Ihrem Arzt in sechswöchigen Abständen vorgenommen werden.

Ihr Arzt teilt Ihnen genau mit, wie viele Tabletten von Locol (Fluvastatin) 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 80 mg Retardtabletten einnehmen, können Sie Ihre Dosis zu einer beliebigen Tageszeit einnehmen.

Sie können Locol mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Locol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Locol 80 mg Retardtabletten 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 Menge 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche seltene (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) oder sehr seltene (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen können

schwerwiegend sein: **Sie benötigen sofort medizinische Hilfe,**

- **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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit, krankhafte Bluttestergebnisse für Muskeln und Leber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen, gestörte oder herabgesetzte Empfindlichkeit

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Impotenz, anhaltende Muskelschwäche, Atemprobleme, einschließlich andauernder Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Durchfall

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume

- Gedächtnisverlust
- Sexuelle Störungen
- Depression
- Diabetes. Diese Nebenwirkung tritt wahrscheinlicher auf, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie entsprechend überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Sehenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Locol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Belassen Sie Locol 80 mg Retardtabletten bis unmittelbar vor der Anwendung in der Blisterverpackung, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigungen der Packung oder Anzeichen von Manipulation.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Angabe des Verfalldatums befindet sich auf dem Behältnis unter „Verwendbar bis“.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Locol enthält

- Der Wirkstoff ist Fluvastatin-Natrium.
- Jede Locol 80 mg Retardtablette enthält 84,24 mg Fluvastatin-Natrium (entsprechend 80 mg Fluvastatin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Hypromellose, Kaliumhydrogencarbonat, Povidon (K 30), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
- Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Macrogol 8000, Eisen(III)-hydroxid-oxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Locol aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gelbe, leicht bikonvexe, befilmte Retardtabletten mit abgeschrägten Kanten und einem Durchmesser von ca. 10 mm. Auf der einen Seite ist „LE“ und auf der anderen Seite „NVR“ eingepreßt.

HDPE-Flaschen:

Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten

Blister:

Alu/Alu-Blister (mit 7 oder 14 Retardtabletten):

28 (4x7), 49 (7x7), 56 (8x7), 98 (14x7 oder 7x14) Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Packmaterialien 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

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

<u>Name des Mitgliedsstaates</u>	<u>Name des Arzneimittels</u>
Bulgarien, Estland, Griechenland, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern	Lescol XL
Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Schweden	Lescol Depot
Österreich	Lescol MR
Belgien, Luxemburg	Lescol Exel
Frankreich	Lescol LP
Deutschland	Locol
Italien	Lescol
Spanien	Lescol Prolib

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2020.