

NAVODILO ZA UPORABO

Vuyator 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

fluvastatin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo Vuyator je bilo predpisano vam osebno, in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Vuyator in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vuyator
3. Kako jemati zdravilo Vuyator
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vuyator
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO VUYATOR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Učinek

Zdravilo Vuyator spada v skupino statinov. To so zdravila, ki uravnavajo holesterol.

Uporaba

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Vuyator za znižanje holesterola; svetoval vam je tudi spremembe v načinu življenja in prehrani. Visoka koncentracija holesterola v krvi je povezana s tveganjem za bolezen srca in možgansko kap.

Dokazano je tudi, da zdravilo Vuyator preprečuje srčni infarkt pri bolnikih, ki so bili zaradi zoženih koronarnih arterij pred kratkim zdravljeni s katetrom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO VUYATOR

Preden začnete jemati to zdravilo, morate začeti običajno dieto za zniževanje holesterola. Dieto morate nadaljevati tudi med zdravljenjem z zdravilom Vuyator.

Natančno upoštevajte vsa zdravnikova navodila. Lahko se razlikujejo od informacij, zapisanih v tem navodilu.

Pred vzamete zdravilo Vuyator, preberite naslednja pojasnila.

Ne uporabljajte zdravila Vuyator:

- če ste alergični (preobčutljivi) na fluvastatin ali katerikoli sestavino zdravila (glejte poglavje 6),
- če imate aktivno bolezen jeter, če imate zaradi težav z jetri porumenelo kožo ali očesne beločnice, ali če imate nepojasnjene, stalno zvišane vrednosti določenih preiskav delovanja jeter (vrednosti transaminaz),
- če ste noseči,
- če dojite.

Če mislite, da ste morda alergični, se posvetujte z zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Vuyator

- če ste kdaj v preteklosti imeli bolezen jeter. Praviloma vam bodo pred začetkom jemanja zdravila Vuyator opravili laboratorijsko preiskavo delovanja jeter. Prav tako vam jo bodo opravili po povečanju odmerka in v različnih presledkih med zdravljenjem, da bi odkrili neželene učinke.
- če imate hudo dihalno odpoved
- če imate bolezen ledvic
- če imate bolezen ščitnice
- če ste imeli kakšno bolezen mišic ali se vam takšne bolezni pojavljajo v družini
- če ste starejši od 70 let, bo zdravnik morda želel ugotoviti, ali vas ogrožajo boleznimi mišic
- če ste imeli kdaj prej med jemanjem zdravil za znižanje maščob težave z mišicami
- če redno pijete veliko alkohola

Če kaj od naštetega velja za vas, morate to povedati zdravniku, preden vzamete zdravilo Vuyator.

Morda bo v takšnih okoliščinah naročil laboratorijsko preiskavo krvi, preden vam bo predpisal zdravilo Vuyator.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ciklosporin (zdravilo za zaviranje imunskega sistema), flukonazol ali itraconazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb) ali kolhicin (zdravilo za zdravljenje protina): kombinacija lahko poveča tveganje za nastanek težav z mišicami
- fibrate (npr. gemfibrozil, bezafibrat, ciprofibrat) ali nikotinsko kislino (niacin) (zdravila za zniževanje holesterola): kombinacija lahko poveča tveganje za nastanek težav z mišicami
- smole, ki se uporabljajo za znižanje holesterola (npr.olestiramin): kombinacija lahko zmanjša učinke zdravila Vuyator (glejte tudi poglavje 3)
- rifampicin (antibiotik): kombinacija lahko zmanjša učinke zdravila Vuyator
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije): kombinacija lahko poveča količino fenitoina v krvi in tako povzroči neželene učinke
- zdravila proti strjevanju krvi, kakršno je varfarin: kombinacija lahko poveča učinke varfarina in povzroči krvavitve
- glibenklamid ali tolbutamid (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni): če zdravnik meni, da je takšna kombinacija potrebna, morate vedeti, da lahko poveča količino glibenklamida oz. tolbutamida v krvi in tako poveča tveganje za nizek krvni sladkor (hipoglikemijo)

Jemanje zdravila Vuyator skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Vuyator se morate izogibati pitju alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Vuyator, če ste noseči, mislite, da ste morda noseči, ali poskušate zanositi. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovit način za uravnavanje rojstev.

Ne jemljite zdravila Vuyator, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Vuyator lahko povzroči omotico in utrujenost, to pa lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO VUYATOR

Pri jemanju zdravila Vuyator natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred zdravljenjem z zdravilom Vuyator morate začeti dieto za zniževanje holesterola; dieto morate nadaljevati tudi med zdravljenjem s tem zdravilom.

Zdravilo Vuyator lahko vzamete s hrano in pijačo ali brez njiju.

Tablete morate zaužiti cele in s kozarcem vode.

Odrasli

Odmerek za zniževanje povišane koncentracije holesterola in trigliceridov:

Zdravilo Vuyator 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem ni primerno za začetek zdravljenja! Tablet ne smete lomiti. Če ustreznega odmerka ni mogoče doseči z zdravilom Vuyator 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, so na voljo druge jakosti oz. farmacevtske oblike, ki vsebujejo fluvastatin.

Odmerek bo določil zdravnik. Pri jemanju zdravila Vuyator natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Odmerek po širjenju žile v srcu s kirurškim posegom s srčnim katetrom

Priporočen odmerek je 80 mg fluvastatina enkrat na dan (kar ustreza 1 tableti s podaljšanim sproščanjem Vuyator).

Trajanje zdravljenja:

Največji učinek se pokaže v 4 tednih po začetku zdravljenja in se ohrani ves čas jemanja zdravila Fluvastatin Actavis. Če morate spremeniti odmerek, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Starejši

Pri starejših bolniki priporočenega odmerka 80 mg fluvastatina na dan ni potrebno spreminjati.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti s fluvastatinom ni izkušenj.

Zmanjšano delovanje ledvic

Bolnikom, ki imajo težave z ledvicami, priporočenega odmerka 80 mg fluvastatina na dan ni potrebno prilagoditi.

Zmanjšano delovanje jeter

Posvetujte se z zdravnikom, če imate hude težave z jetri. V takšnem primeru fluvastatina ne smete uporabljati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vuyator, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč zdravila, to takoj povejte zdravniku ali pojdite na najbližji oddelek nujne medicinske pomoči.

O simptomih prevelikega odmerjanja ni informacij.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Vuyator

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že blizu čas za naslednji odmerek. Potem jemanje nadaljujte kot prej. Nikdar ne vzemite dvojnega odmerka.

Če ste prenehali jemati zdravilo Vuyator

Da boste ohranili koristi zdravljenja, jemanja zdravila Vuyator ne smete prekiniti, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Vuyator neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki:

Vsi naslednji neželeni učinki so resni. Če se vam pojavi kateri od njih, utegne biti potrebna nujna zdravniška pomoč.

Pogostnost ni znana.

- če ste depresivni
- če imate težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo, ali povišano telesno temperaturo.

Redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov) ali zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov).

- če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljive ali šibke mišice, še zlasti če se ob tem slabo počutite ali imate povišano telesno temperaturo. To so lahko zgodnji znaki morebitne hude okvare mišic, ki jo je mogoče preprečiti, če zdravnik čim prej konča zdravljenje s fluvastatinom. Ti neželeni učinki so se pojavili tudi pri drugih podobnih zdravilih iz te skupine (statinih).
- če ste nenavadno utrujeni, imate zvišano telesno temperaturo, porumenelo kožo oz. oči, temen urin (znaki hepatitisa)
- če imate znake kožnih reakcij, npr. izpuščaj, koprivnico, pordelost ali srbenje kože, oteklost obraza, vek ali ustnic
- če se vam hitreje kot ponavadi pojavijo krvavitve ali podplutbe (znaki zmanjšane števila trombocitov)
- če imate rdeče ali vijolične spremembe na koži (znaki vnetja žil)
- če imate rdeč, lisast izpuščaj, predvsem na obrazu; spremljajo ga lahko utrujenost, zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih in bolečine v mišicah (znaki reakcije, podobne eritematoznemu lupusu).
- če imate hude bolečine v zgornjem delu trebuha (znaki vnetja trebušne slinavke)

Če se vam pojavi karkoli od naštetega, **morate to takoj povedati zdravniku.**

Drugi neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se pri manj kot 1 od 10 bolnikov):

težave s spanjem (vključno z nespečnostjo in nočnimi morami), glavobol, utrujenost, omotica, nelagodje v želodcu, bolečine v trebuhu, zaprtje, napenjanje, driska, siljenje na bruhanje, bolečine v sklepih, preiskave krvi, ki kažejo spremenjeno delovanje jeter

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

mravljinčenje ali omrtvelost dlani ali stopal, moteno ali zmanjšano zaznavanje

Pogostnost ni znana:

poslabšanje spomina, težave v spolnosti

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VUYATOR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pretisni omoti: Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Steklenička in plastenka s tabletami: Vsebnik mora biti tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, škatli oz. steklenički s tabletami za oznako "Upor. do:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje..

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Vuyator:

- Zdravilna učinkovina je fluvastatin. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 80 mg fluvastatina (v obliki natrijevega fluvastatinata).
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete:
povidon, mikrokristalna celuloza, hidroksietilceluloza, manitol, magnezijev stearat

Filmska obloga:
hipromeloza (E464), makrogol 6000, rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171)

Izgled zdravila Vuyator in vsebina pakiranja

Tablete Vuyator so rumene, okrogle, na obeh straneh izbočene tablete s podaljšanim sproščanjem.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omot (OPA/Alu/PVC-Alu): 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98 in 100 tablet s podaljšanim sproščanjem.

Plastični vsebnik s sušilom, zaprt z zataljeno plastično zaporko: 20, 28, 30, 50, 100 in 250 tablet s podaljšanim sproščanjem

Steklenička s sušilom in zaporko iz HDPE: 20, 28, 30, 50, 100 in 250 tablet s podaljšanim sproščanjem

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medis ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Izdelovalca:

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78,
220 Hafnarfjörður
Íslandija

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

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

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Fluvastatin Sandoz 80 mg - Retardtabletten
Belgija	Fluvastatine Sandoz 80 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Češka	Fluvastatine Sandoz 80 mg
Italija	FLUVASTATINA Sandoz GmbH 80 mg compresse a rilascio prolungato
Nemčija	Fluvastatin Sandoz 80 mg Retardtabletten
Nizozemska	Fluvastatine Sandoz retard 80 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugalska	Fluvastatina 1A Pharma

Navodilo je bilo odobreno 29.4.2009