

Navodilo za uporabo

Fluvastatin Actavis 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

fluvastatin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Fluvastatin Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fluvastatin Actavis vsebuje zdravilno učinkovino natrijev fluvastatin, ki spada v skupino statinov, ki znižujejo lipide: znižujejo količino maščob (lipidov) v krvi. Uporabljajo se pri bolnikih, pri katerih stanje ne more biti kontrolirano samo z dieto in telesno vadbo.

- Zdravilo Fluvastatin Actavis je zdravilo, ki se uporablja **za zdravljenje povišanih ravni maščob v krvi pri odraslih**, zlasti skupnega holesterola. To je tako imenovani “slabi” ali LDL holesterol, ki je povezan s tveganjem za bolezni srca in možgansko kap.
 - Uporablja se pri odraslih bolnikih z visoko koncentracijo holesterola.
 - Uporablja se pri odraslih bolnikih z visoko koncentracijo holesterola in trigliceridov (druga vrsta krvnih lipidov).
- Vaš zdravnik lahko predpiše zdravilo Fluvastatin Actavis tudi preventivno, za preprečitev resnih srčnih dogodkov (npr. srčni napad) pri bolnikih, ki so že imeli kateterizacijo srca, s posegom v srčni krvni žili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fluvastatin Actavis

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

Preden vzamete zdravilo Fluvastatin Actavis, preberite naslednja pojasnila.

Ne uporabljajte zdravila Fluvastatin Actavis:

- če ste alergični na fluvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate trenutno težave z jetri, ali če imate nepojasnjene, stalno zvišane vrednosti določenih jetrnih encimov (transaminaz),
- če ste noseči ali če dojite (glejte poglavje “Nosečnost in dojenje”).

Če kaj od naštetega velja za vas, ne vzemite zdravila Fluvastatin Actavis in obvestite svojega zdravnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fluvastatin Actavis se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj v preteklosti imeli bolezen jeter. Praviloma vam bodo pred začetkom jemanja zdravila Fluvastatin Actavis 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 prejimate ali ste v zadnjih 7 dneh prejeli zdravilo, imenovano fusidna kislina (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), bodisi da ste ga uživali bodisi da ste ga dobivali v injekcijah. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Fluvastatin Actavis lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo).
- če imate bolezen ledvic.
- če imate bolezen ščitnice (hipotioridizem).
- če ste imeli kakšno bolezen mišic ali se vam takšne bolezni pojavljajo v družini.
- če ste imeli kdaj prej med jemanjem zdravil za znižanje maščob težave z mišicami.
- če redno pijete veliko alkohola.
- če imate resno okužbo.
- če imate zelo nizek krvni tlak (znaki lahko vključujejo omotico, vrtoglavico).
- če imate kontrolirano ali nekontrolirano pretirano mišično vajo.
- če ste pred operacijo.
- če imate hude presnovne, endokrine ali elektrolitske motnje, kot so dekompenziran diabetes in nizka raven kalija v krvi.

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom pred jemanjem zdravila Fluvastatin Actavis:

- če imate hudo dihalno odpoved.

Če kaj od naštetega velja za vas, **morate to povedati zdravniku, preden vzamete zdravilo Fluvastatin Actavis**. Vaš zdravnik bo naročil laboratorijsko preiskavo krvi, preden vam bo predpisal zdravilo Fluvastatin Actavis.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Fluvastatin Actavis pojavijo simptomi ali znaki kot so navzea, bruhanje, izguba apetita, rumene oči ali koža, zmedenost, evforija ali depresija, duševna upočasnitev, nejasen govor, motnje spanja, tresenje ali hitro pojavljanje modric ali krvavitve, so to lahko znaki odpovedi jeter. V tem primeru nemudoma obvestite zdravnika.

Zdravnik vas bo med jemanjem zdravila natančneje spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Večje tveganje za razvoj sladkorne bolezni imate, če imate zvišano koncentracijo sladkorjev in maščob v krvi, če imate prekomerno težo in če imate visok krvni tlak.

Zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabelost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebni dodatne preiskave in zdravila.

Zdravilo Fluvastatin Actavis in ljudje starejši od 70 let

Če ste starejši od 70 let, vam bo zdravnik morda želel preveriti, če imate dejavnike tveganja za mišične bolezni. Morda boste potrebovali posebne krvne preiskave.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Fluvastatin Actavis ni bila raziskana in ni namenjen za uporabo pri otrocih, mlajših od 9 let. Za informacije o odmerjanju pri otrocih in mladostnikih starejših od 9 let, glejte poglavje 3.

Ni raziskav z uporabo zdravila Fluvastatin Actavis v kombinaciji z nikotinsko kislino, holestiraminom ali fibrati pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Fluvastatin Actavis

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Fluvastatin Actavis se lahko jemlje samostojno ali z drugimi zdravili za zniževanje koncentracije holesterola, ki vam jih je predpisal vaš zdravnik.

Po zaužitju smole, na primerolestiramin (uporablja se predvsem za zdravljenje povišanega holesterola), morate počakati vsaj 4 ure, preden vzamete zdravilo Fluvastatin Actavis.

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

- ciklosporin (zdravilo za zaviranje imunskega sistema).
- fibrate (npr. gemfibrozil), nikotinsko kislino ali zdravila, ki vežejo žolčne kisline (zdravila za zniževanje holesterola).
- flukonazol (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb).
- rifampicin (antibiotik).
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije).
- zdravila proti strjevanju krvi, kakršno je varfarin (zdravila za zmanjšanje strjevanja krvi).
- glibenklamid (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni).
- kolhicini (zdravila za zdravljenje protina).
- Če morate fusidno kislino uživati (tj. jemati peroralno) za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali začasno prenehati uporabljati to zdravilo. Zdravnik vam bo povedal, kdaj lahko ponovno začnete z jemanjem zdravila Fluvastatin Actavis. Jemanje zdravila Fluvastatin Actavis s fusidno kislino lahko v redkih primerih povzroči šibkost mišic, občutljivost mišic ali bolečine v mišicah (rabdomioliza). Za več informacij o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

Zdravilo Fluvastatin Actavis skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Fluvastatin Actavis lahko vzamete s hrano ali brez.

Nosečnost in dojenje

Ne uporabljajte zdravila Fluvastatin Actavis, če ste noseči ali če dojite, saj lahko aktivne učinkovine škodujejo vašemu plodu in ni znano, ali se aktivne učinkovine izločajo v materino mleko. Če ste noseči, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Fluvastatin Actavis. Uporabljajte zanesljivo kontracepcijo ves čas, ko jemljete zdravilo Fluvastatin Actavis.

Če medtem ko jemljete zdravilo Fluvastatin Actavis zanosite, ga prenehajte jemati in obiščite svojega zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov o učinkih zdravila Fluvastatin Actavis na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Fluvastatin Actavis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Vaš zdravnik vam bo priporočal, da začnete z dieto za zniževanje holesterola. Dieto morate med jemanjem zdravila Fluvastatin Actavis nadaljevati.

Odmerjanje in način uporabe

- Priporočen je odmerek od 20 do 80 mg na dan, odvisno od obsega znižanja holesterola, ki ga je potrebno doseči. Zdravnik vam lahko predpiše odmerke, ki so prilagojeni za čas 4 tednov v presledkih.
- Za otroke (starejše od 9 let) je običajni začetni odmerek 20 mg na dan. Največji dnevni odmerek je 80 mg. Zdravnik vam lahko predpiše odmerke, ki so prilagojeni za čas 6 tednov v presledkih.

Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko zdravila Fluvastatin Actavis boste jemali.

Glede na to, kako se boste odzvali na zdravljenje, vam lahko zdravnik predpiše večji ali manjši odmerek.

Zdravilo Fluvastatin Actavis je na voljo le v obliki 80 mg tablet s podaljšanim sproščanjem. Za manjše odmerke (20 mg in 40 mg) vam bo zdravnik predpisal druga zdravila s fluvastatinom.

Kdaj vzeti zdravilo Fluvastatin Actavis

Zdravilo Fluvastatin Actavis 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem lahko vzamete ob katerem koli času v dnevu. Zdravilo lahko vzamete s hrano ali brez nje. Pogoltnite jo celo s kozarcem vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fluvastatin Actavis, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč zdravila Fluvastatin Actavis, to takoj povejte zdravniku. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fluvastatin Actavis

Odmerek vzemite takoj, ko se spomnite, razen če bi morali vzeti naslednji odmerek že čez manj kot 4 ure. V tem primeru vzemite naslednji odmerek ob istem času kot ponavadi.

Nikdar ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili tistega, ki ste ga pozabili.

Če ste prenehali jemati zdravilo Fluvastatin Actavis

Da boste ohranili koristi zdravljenja, jemanja zdravila Fluvastatin Actavis ne smete prekiniti, razen če vam tako reče zdravnik. Zdravilo Fluvastatin Actavis morate, v skladu z navodili, jemati še naprej, da boste ohranili nizko koncentracijo vašega "slabega" holesterola. Zdravilo Fluvastatin Actavis ne ozdravi vašega stanja, vendar ga pomaga nadzorovati. Da bi spremljali vaš napredek, je potrebno raven holesterola redno kontrolirati.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Nekaj redkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) ali zelo redkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) neželenih učinkov: je lahko zelo resnih: če se vam pojavi kateri od njih, takoj poiščite nujno medicinsko pomoč.

- če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljive ali šibke mišice. 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 imate oteklost kože, težave z dihanjem, omotico (to so znaki resne alergične reakcije),
- 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: če ste zaskrbljeni, povejte svojemu zdravniku.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- težave s spanjem, glavobol, nelagodje v želodcu, bolečine v trebuhu, slabost, nenormalni izvidi krvnih preiskav mišic in jeter.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- mravljinčenje ali omrtvelost dlani ali stopal, moteno ali zmanjšano zaznavanje.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- impotenca,
- stalna oslabelost mišic.

Drugi možni neželeni učinki:

- težave s spanjem, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami,
 - poslabšanje spomina,
 - težave v spolnosti,
 - depresija,
 - težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo, ali povišano telesno temperaturo,
 - sladkorna bolezen. Večje tveganje za razvoj sladkorne bolezni boste imeli, če imate zvišano koncentracijo sladkorjev in maščob v krvi, če imate prekomerno težo in če imate visok krvni tlak.
- Zdravnik vas bo med jemanjem zdravila natančno spremljal.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fluvastatin Actavis

Zdravilo Fluvastatin Actavis shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Pretisni omoti: Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Steklenička in HDPE plastenka s tabletami: Vsebnik mora biti tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Tega 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fluvastatin Actavis:

- Zdravilna učinkovina je natrijev fluvastatin. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 84,48 mg natrijevega fluvastatina, kar ustreza 80 mg fluvastatina.
- 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 Fluvastatin Actavis in vsebina pakiranja

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

Velikosti pakiranj:

Pretisni omot (OPA/Alu/PVC-Alu): 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 in 100 tablet s podaljšanim sproščanjem

Vsebnik iz HDPE s sušilom, zaprt z zataljeno plastično zaporko: 250 tablet s podaljšanim sproščanjem

Steklena steklenička s sušilom in zaporko iz HDPE: 250 tablet s podaljšanim sproščanjem

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Izdelovalca:

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78,

220 Hafnarfjörður

Islandija

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000

Malta

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

Danska	Luvinsta
Bolgarija	Luvinsta
Češka	Fluvastatin Actavis 80 mg
Estonija	Fluvastatin Actavis
Latvija	Fluvastatin Actavis
Litva	Fluvastatin Actavis 80 mg prolonged release tablets
Madžarska	Fluvastatin + pharma 80 mg retard tablets
Malta	Luvinsta SR
Slovaška	Fluvastatin Actavis 80 mg
Slovenija	Fluvastatin Actavis 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.02.2016.