

NAVODILO ZA UPORABO

Fluvastatin Mylan 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 s 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 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 Fluvastatin Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fluvastatin Mylan
3. Kako jemati zdravilo Fluvastatin Mylan
4. Možni neželeni učinki
4. Shranjevanje zdravila Fluvastatin Mylan
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FLUVASTATIN MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Fluvastatin Mylan vsebuje aktivni natrijev fluvastatinat, ki sodi v skupino zdravil z imenom statini in so zdravila za zniževanje maščob: znižujejo raven maščob (lipidov) v krvi. Uporabljajo jih bolniki, pri katerih dieta in telesna vadba ne zadoščata za uravnavanje ravni maščob v krvi.

Fluvastatin Mylan je zdravilo, ki ga **pri odraslih uporabljamo za uravnavanje zvišane ravni maščob v krvi**, zlasti ravni skupnega holesterola in tako imenovanega "slabega" oziroma LDL holesterola, ki je povezan s povečanim tveganjem za bolezni srca in možgansko kap:

- pri odraslih bolnikih, ki imajo zvišano raven holesterola,
- pri odraslih bolnikih, ki imajo zvišano raven tako holesterola kot trigliceridov (ki so še ena vrsta lipidov v krvi).

Zdravnik lahko predpiše zdravilo Fluvastatin Mylan tudi za preprečevanje nadaljnjih resnih dogodkov, povezanih s srcem (na primer srčnega infarkta), pri bolnikih po srčni katetrizaciji s posegom na kateri od srčnih žil.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FLUVASTATIN MYLAN

Natančno upoštevajte vsa zdravnikova navodila, tudi če se razlikujejo od podatkov v tem navodilu.

Preden začnete jemati zdravilo Fluvastatin Mylan preberite spodnja pojasnila.

Ne jemljite zdravila Fluvastatin Mylan:

- če ste alergični (preobčutljivi) na fluvastatin ali katerikoli pomožno snov zdravila navedeno v poglavju 6 tega navodila,
- če imate trenutno težave z jetri ali nepojasnjeno trajno zvišane ravni določenih jetrnih encimov (aminotransferaz),

- če ste noseči ali če dojite (glejte »Nosečnost in dojenje«).

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne jemljite zdravila Fluvastatin Mylan, ampak obvestite zdravnika.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Fluvastatin Mylan

- če ste že imeli bolezen jeter; preiskave delovanja jeter za odkrivanje morebitnih neželenih učinkov vam bodo običajno opravili pred začetkom zdravljenja z zdravilom Fluvastatin Mylan, po povečanjih odmerka in ob različnih časovnih razmikih med zdravljenjem.
- če imate bolezen ledvic,
- če imate bolezen žleze ščitnice (hipotiroidizem),
- če ste imeli vi ali kateri od vaših družinskih članov v preteklosti bolezen mišic,
- če ste imeli težave z mišicami ob jemanju kakega drugega zdravila za zniževanje vrednosti lipidov v krvi,
- če redno uživate velike količine alkohola.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Fluvastatin Mylan:

- če imate hude motnje dihanja.

Če katera od zgornjih navedb velja za vas, **to povejte svojemu zdravniku pred jemanjem** zdravila Fluvastatin Mylan.

Zdravnik vas bo napotil na krvno preiskavo, preden vam bo predpisal zdravilo Fluvastatin Mylan.

Zdravilo Fluvastatin Mylan in ljudje, starejši od 70 let

Če ste starejši od 70 let, bo zdravnik morda želel preveriti, ali imate dejavnike tveganja za bolezni mišic, zato boste morali morda opraviti posebne krvne preiskave.

Zdravilo Fluvastatin Mylan in otroci/mladostniki

Zdravila Fluvastatin Mylan niso proučevali pri otrocih mlajših od 9 let in jim ni namenjeno. Za podatke o odmerjanju pri otrocih in mladostnikih, ki so starejši od 9 let, glejte poglavje 3.

O uporabi zdravila Fluvastatin Mylan v kombinaciji z nikotinsko kislino, s holestiraminom ali s fibrati pri otrocih in mladostnikih ni nobenih izkušenj.

Jemanje drugih zdravil

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

Zdravilo Fluvastatin Mylan lahko jemljete samostojno ali skupaj z drugimi zdravili za zniževanje ravni holesterola, ki vam jih predpiše vaš zdravnik.

Po zaužitju izmenjevalne smole, na primer holestiramina (ki jo uporabljamo predvsem za zniževanje previsoke ravni holesterola), počakajte vsaj 4 ure, preden vzamete zdravilo Fluvastatin Mylan.

Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ciklosporin (zdravilo za zaviranje imunskega sistema),
- fibrate (npr. gemfibrozil, nikotinsko kislino ali izmenjevalne smole, ki vežejo žolčne kisline (zdravila za zniževanje ravni slabega holesterola),
- flukonazol (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb),
- rifampicin (antibiotik),

- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- peroralne antikoagulate, na primer varfarin (zdravila proti strjevanju krvi),
- glibenklamid (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni);
- kolhicine (za zdravljenje protina).

Jemanje zdravila Fluvastatin Mylan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Fluvastatin Mylan lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali če dojite, ne jemljite zdravila Fluvastatin Mylan, saj zdravilna učinkovina lahko škoduje nerojenemu otroku in ni znano, ali se zdravilna učinkovina pri ljudeh izloča v materino mleko. Če ste noseči, se pred začetkom uporabe zdravila Fluvastatin Mylan posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Ves čas zdravljenja z zdravilom Fluvastatin Mylan uporabljajte zanesljivo kontracepcijsko metodo.

Če zanosite v času jemanja zdravila Fluvastatin Mylan, prenehajte jemati zdravilo in obiščite zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

O vplivu zdravila Fluvastatin Mylan na sposobnost za upravljanje vozil in uporabo strojev ni podatkov.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FLUVASTATIN MYLAN

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Ne prekoračite priporočenega odmerka. Zdravnik vam bo priporočil dieto z malo holesterola. Te diete se držite tudi v času jemanja zdravila Fluvastatin Mylan.

Koliko zdravila Fluvastatin Mylan je treba jemati

- Obseg odmerkov za odrasle je od 20 do 80 mg na dan, pri čemer je višina odmerka odvisna od tega, koliko je treba znižati raven holesterola. Zdravnik vam lahko prilagaja odmerjanje vsake 4 tedne ali v daljših intervalih.
- Običajni začetni odmerek za otroke (stare 9 let ali starejše) je 20 mg na dan. Najvišji dnevni odmerek je 80 mg. Zdravnik vam lahko prilagaja odmerjanje vsakih 6 tednov.

Vaš zdravnik vam bo natančno povedal, koliko tablet zdravila Fluvastatin Mylan morate jemati. Odvisno od tega, kako se odzivate na zdravljenje, vam bo zdravnik morda predlagal višji ali nižji odmerek.

Kdaj je treba jemati zdravilo Fluvastatin Mylan

Če jemljete zdravilo jemljete Fluvastatin Mylan 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, lahko vzamete odmerek kadarkoli preko dneva. Zdravilo Fluvastatin Mylan lahko jemljete skupaj z obrokom hrane ali brez njega. Zdravilo pogoltnite celo, zaužijte ga s kozarcem vode.

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

Če ste pomotoma vzeli preveč zdravila Fluvastatin Mylan, to takoj sporočite svojemu zdravniku. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fluvastatin Mylan

Vzemite en odmerek takoj, ko se spomnite, razen če morate naslednji odmerek vzeti čez manj kot 4 ure. V tem primeru vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Fluvastatin Mylan

Da bi ohranili koristne učinke zdravljenja, ne prenehajte z jemanjem zdravila Fluvastatin Mylan, razen če vam to svetuje zdravnik. Zdravilo Fluvastatin Mylan morate jemati še naprej tako, kot vam naroči zdravnik, da bo raven vašega »slabega« holesterola ostala nizka. Zdravilo Fluvastatin Mylan ne bo ozdravilo vaše bolezni, pomaga pa jo urejati. Zdravnik bo moral redno določati raven vašega holesterola, da bo lahko spremljal potek vaše bolezni.

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 Fluvastatin Mylan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

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

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Nekateri redki ali zelo redki neželeni učinki so lahko resni - takoj poiščite zdravniško pomoč:

- če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost mišic, To so namreč lahko zgodnji znaki potencialno hude razgradnje mišic, ki pa se ji boste lahko izognili, če vam bo zdravnik čimprej prekinil zdravljenje s fluvastatinom. Te neželene učinke so ugotovili tudi pri podobnih zdravilih iz istega razreda (statini),
- neobičajna utrujenost ali povišana telesna temperatura, porumenelost kože in oči, temno obarvan seč (znaki hepatitisa),
- znaki kožnih reakcij, na primer kožni izpuščaj, koprivnica, pordelost in srbenje ter otekanje obraza, vek in ustnic,
- če imate otekline na koži, če težko dihate, ste omotični (znaki hude alergične reakcije),
- večja nagnjenost h krvavitvam ali nastanku podplutb kot običajno (znaki zmanjšane števila krvnih ploščic),
- pojav rdečih ali vijoličnih sprememb na koži (znaki vnetja krvnih žil),
- pojav rdečega lisastega izpuščaja, predvsem na obrazu, ki ga lahko spremlja utrujenost, povišana telesna temperatura, slabost s siljenjem na bruhanje, izguba apetita (znaki reakcije, podobne eritematoznemu lupusu),
- pojav hudih bolečin v zgornjem delu trebuha (znak vnetja trebušne slinavke).

Če imate katerega od opisanih neželenih učinkov, **morate to nemudoma povedati svojemu zdravniku.**

Drugi neželeni učinki: zdravniku povejte, če ste zaskrbljeni

Pogosti:

težave s spanjem, glavobol nelagodje v želodcu, bolečine v trebuhu, slabost.

Zelo redki:

mravljinčenje ali odrevenelost dlani ali stopal, motnje občutkov ali zmanjšana občutljivost.

Drugi možni neželeni učinki:

- **motnje spanja, med drugim nespečnost in nočne more**
- **izguba spomina**
- **težave v spolnosti**
- **depresija**
- **težave pri dihanju, med drugim trdovratni kašelj in/ali zadihanost ali zvišana telesna temperatura**

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 FLUVASTATIN MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pretisni omoti: Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Vsebnik s tabletami (steklenička in platenka iz HDPE): Vsebnik mora biti tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila Fluvastatin Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, škatli in vsebniku s tabletami poleg oznake „Uporabno 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 Fluvastatin Mylan

- Zdravilna učinkovina je fluvastatin. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 80 mg fluvastatina (v obliki natrijevega 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 Mylan in vsebina pakiranja

Fluvastatin Mylan 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so rumene, okrogle, obojestransko izbočene tablete s podaljšanim sproščanjem.

Velikosti pakiranja:

Pretisni omot (OPA/Alu/PVC-Alu): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 in 490 tablet s podaljšanim sproščanjem

Platenka iz HDPE s sušilnim sredstvom in natično zaporko (iz LDPE) ter z obročkom za vidno odpiranje. Velikosti pakiranja: 250 tablet s podaljšanim sproščanjem

Steklenička s sušilnim sredstvom in zaporko iz HDPE: 28, 98, 100, 250 in 500 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

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalci:

- Actavis hf., reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420, 220 Hafnarfjörður, Islandija
- Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta
- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Merck Farma y Quimica, Poligono Merck, E-08100, Mollet del Valles, Barcelona, Španija
- Pharma Pack Kft, 2040 Madžarska, Budaörs Vasút u. 13, Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Fluvastatin Arcana 80 mg – Retardtabletten
Belgija:	Fluvastatine Retard Mylan 80 mg Retardtabletten
Česka:	Fluvastatin Mylan 80 mg
Danska:	Fluvastatin Retard Mylan depottabletter
Finska:	Fluvastatin Mylan 80 mg depottabletti
Francija:	Fluvastatine Mylan L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Nemčija:	Fluvastatin dura 80 mg Retardtabletten
Madžarska:	Fluvastatin – Generics [UK] 80 mg retard tabletta
Irska:	Statease XL 80 mg prolonged-release tablets
Italija:	Fluvastatina Mylan Generics
Nizozemska:	Fluvastatine Retard Mylan 80 mg, tabletten met verlengde afgifte
Norveška:	Fluvastatin Mylan 80 mg depottabletter
Poljska:	Fluvagen
Portugalska:	Fluvastatina Mylan 80 mg comprimidos de libertação prolongada
Slovaška:	Fluvastatin Mylan 80 mg
Slovenija:	Fluvastatin Mylan 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Španija:	Fluvastatina Mylan 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švedska:	Fluvastatin Mylan 80 mg depottablett
Velika Britanija:	Pinmactil 80 mg Prolonged Release Tablets

Navodilo je bilo odobreno: 10.3.2011