

**Fluvastatin Accord 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 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

- Zdravilo Fluvastatin Accord vsebuje zdravilno učinkovino 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 Accord 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 Accord tudi za preprečevanje nadaljnjih resnih dogodkov povezanih s srcem (na primer srčnega infarkta) pri bolnikih po srčni kateterizaciji s posegom na kateri od srčnih žil.
- Pogovorite s svojim zdravnikom, če se ne počutite bolje ali se počutite slabše.

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

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

Preden vzamete zdravilo Fluvastatin Accord, preberite spodnja pojasnila.

Ne jemljite zdravila Fluvastatin Accord:

- če ste alergični na fluvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- 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 Accord, ampak obvestite zdravnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fluvastatin Accord se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

- če ste že imeli bolezen jeter. Za odkrivanje morebitnih neželenih učinkov vam bodo opravljali teste jetrne funkcije najprej preden začnete zdravljenje z zdravilom Fluvastatin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem, ko vam bodo zviševali odmerke in nato v različnih intervalih med zdravljenjem;
- če imate bolezen ledvic;
- če imate bolezen ščitnice (hipotiroidizem);
- če ste kdaj imeli bolezen mišic oziroma imate to v družini;
- če ste imeli težave z mišicami ob jemanju kakega drugega zdravila, ki znižuje raven lipidov;
- če redno pijete velike količine alkohola.

Med zdravljenjem s tem zdravnikom vas bo vaš zdravnik skrbno nadziral, če imate sladkorno bolezen ali pri vas obstaja tveganje, da se razvije. Obstaja verjetnost, da zbolite za sladkorno boleznijo, če imate visoke ravni sladkorja in maščob v krvi, preveliko telesno maso ali visok krvni tlak.

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

- če imate hude motnje dihanja.

Če kaj od zgoraj navedenega velja za vas, **to povejte svojemu zdravniku, preden vzamete** zdravilo Fluvastatin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem. Zdravnik vas bo napotil na krvno preiskavo, preden vam bo predpisal zdravilo Fluvastatin Accord.

Zdravilo Fluvastatin Accord in ljudje, starejši od 70 let

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

Zdravilo Fluvastatin Accord in otroci/mladostniki

Zdravila Fluvastatin Accord niso proučevali pri otrocih, mlajših od 9 let, in ni namenjeno takim otrokom. Za podatke o odmerjanju pri otrocih in mladostnikih, ki so starejši od 9 let, glejte poglavje 3. O uporabi zdravila Fluvastatin Accord v kombinaciji z nikotinsko kislino, s holestiraminom ali s fibrati pri otrocih in mladostnikih ni nobenih izkušenj.

Druga zdravila in zdravilo Fluvastatin Accord

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

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

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

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

- ciklosporin (zdravilo za zaviranje imunskega sistema),
- fibrate (na primer gemfibrozil), nikotinsko kislino ali izmenjevalne smole, ki vežejo žolčne kisline (zdravila, ki se uporabljajo 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).

Zdravilo Fluvastatin Accord skupaj s z hrano in pijačo

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako jemati zdravilo Fluvastatin Accord

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

Skrbno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Zdravnik vam bo priporočil dieto z malo holesterola. Te diete se držite tudi v času jemanja tega zdravila.

Koliko zdravila je treba jemati

Priporočeni odmerek je 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 odmerek prilagodi 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 odmerek prilagodi vsakih 6 tednov.

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

Kdaj je treba vzeti zdravilo Fluvastatin Accord

- Če jemljete zdravilo Fluvastatin Accord, lahko svoj odmerek vzamete kadar koli v dnevu.
- Zdravilo Fluvastatin Accord lahko jemljete skupaj z obrokom hrane ali brez njega. Zdravilo pogoltnite celo, zaužijte ga s kozarcem vode.

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

Če ste pomotoma vzeli prevelik odmerek zdravila Fluvastatin Accord, to takoj sporočite svojemu zdravniku. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fluvastatin Accord

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 Accord

Če hočete ohraniti koristen vpliv zdravljenja, ne smete prenehati z jemanjem zdravila Fluvastatin Accord, razen če vam to svetuje zdravnik. Zdravilo Fluvastatin Accord morate jemati še naprej tako, kot vam naroči zdravnik, da bo raven vašega 'slabega' holesterola ostala nizka. Zdravilo Fluvastatin Accord ne bo ozdravilo vaše bolezni, pomaga pa jo nadzorovati. Zdravnik bo moral redno določati raven vašega holesterola, da bo lahko spremljal potek vaše bolezni.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov.
Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov.
Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov.
Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

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

- če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, če so mišice občutljive ali oslabele. To bi lahko bili zgodnji znaki razgradnje mišic, ki je lahko huda in se ji lahko izognete, če zdravnik čim prej prekine vaše zdravljenje s fluvastatinom. Ti neželeni učinki se pojavljajo tudi pri podobnih zdravilih iz te skupine (statinih),
- če ste nenavadno utrujeni ali imate zvišano telesno temperaturo, porumenelo kožo in oči, temno obarvan urin (znaki hepatitisa),
- če imate znake kožnih reakcij, na primer kožni izpuščaj, koprivnico, rdečino, srbenje, otekanje obraza, vek in ustnic,
- če imate otekline na koži, če težko dihate, ste omotični (znaki hude alergične reakcije)
- če pride hitreje do krvavitev ali do podplutbe kot normalno (znaki zmanjšane števila krvnih ploščic),
- če imate rdeče ali škrlatne spremembe na koži (znaki vnetja krvnih žil),
- če imate rdeč izpuščaj v obliki madežev, predvsem po obrazu, ki ga lahko spremljajo utrujenost, zvišana telesna temperatura, slabost s siljenjem na bruhanje, izguba apetita (znaki reakcije, podobne eritematoznemu lupusu),
- če imate hude bolečine v zgornjem delu trebuha (znak vnetja trebušne slinavke).

Če se pri vas pojavi kateri od zgoraj navedenih učinkov, takoj sporočite zdravniku.

Drugi neželeni učinki: zdravniku povejte, če ste zaskrbljeni.

Pogosti:

nespečnost, glavobol, želodčne težave, bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje.

Zelo redki:

mrvljinčenje ali odrevenelost dlani ali stopal, moteno ali zmanjšano občutljivost za dotik.

Drugi možni neželeni učinki:

- motnje spanja, med drugim nespečnost in nočne more
- izguba spomina
- težave v spolnosti
- depresija
- težave pri dihanju, med drugim trdovraten kašelj in/ali zadihanost ali zvišana telesna temperatura
- sladkorna bolezen. Bolj verjetno je, da jo boste dobili, če imate visoke ravni sladkorja ali maščob v krvi, preveliko telesno maso ali visok krvni tlak. Vaš zdravnik vas bo med uporabo tega zdravila nadziral.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Fluvastatin Accord

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake 'EXP'. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

- 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 Accord

Zdravilna učinkovina je natrijev fluvastatin.

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem zdravila Fluvastatin vsebuje 84.280 mg natrijevega fluvastatinata, kar ustreza 80 mg fluvastatina.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete:

mikrokristalna celuloza, kalijev hidrogenkarbonat, povidon K-30, hidroksipropilceluloza, hipromeloza K 100, hipromeloza K 4M, magnezijev stearat.

Filmska obloga:

polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Fluvastatin Accord in vsebina pakiranja

Rumeno obarvana, okrogla, bikonveksna, filmsko obložena tableta s poševnim robom, z oznako "F80" na eni strani in gladka na drugi strani.

Fluvastatin Accord tablete s podaljšanim so na voljo v pretisnih omotih OPA-Al-PVC/Al, s pakiranj po 7, 14, 28, 30, 56, 70, 84, 90 in 98 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Accord Healthcare Limited,
Sage house, 319 Pinner road,
Harrow, HA1 4HF
Velika Britanija

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Fluvastatin Accord 80mg Retardtabletten
Belgija	Fluvastatin Accord 80mg prolonger comprimé à liberation/ tabletten met verlengde afgifte/ Retardtabletten
Bolgarija	Fluvastatin Accord 80mg таблетки с удължено освобождаване
Ciper	Fluvastatin Accord 80 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Češka republika	Fluvastatin Accord 80mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Nemčija	Fluvastatin Accord 80mg Retardtabletten
Danska	Fluvastatin Accord
Estonija	Fluvastatin Accord

Grčija	Fluvastatin Accord 80mg παρατείνει δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Španija	Fluvastatin Accord 80mg comprimidos de liberación prolongada
Finska	Fluvastatin Accord 80mg depottabletit
Francija	Fluvastatin Accord 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Madžarska	Fluvastatin Accord 80mg retard tabletta
Irska	Flavustenol 80mg XL Prolonged release Tablets
Italija	Fluvastatina Accord
Latvija	Fluvastatin Accord 80mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes
Litva	Fluvastatin Accord 80mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Malta	Flavustenol 80mg XL Prolonged-release tablets
Nizozemska	Fluvastatine Accord 80 mg tabletten met verlengde afgifte
Norveška	Fluvastatin Accord
Poljska	Fluvastatinum Accord
Portugalska	Fluvastatin Accord
Romunija	Fluvastatina Accord 80mg comprimate cu eliberare prelungită
Švedska	Fluvastatin Accord 80mg depottabletter
Slovenija	Fluvastatin Accord 80mg tablete s podaljšaním sproščanjem
Slovaška	Fluvastatin Accord 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Velika Britanija	Sinfatix 80mg XL Prolonged-release Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06/2012