

NAVODILO ZA UPORABO

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

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

Zdravilo Fluvastatin Pharmathen vsebuje učinkovino natrijev fluvastatinat, ki sodi v skupino zdravil z imenom statini, ki 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 Pharmathen 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 Pharmathen 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.

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

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

Preden vzamete zdravilo Fluvastatin Pharmathen, preberite spodnja pojasnila.

Ne jemljite zdravila Fluvastatin Pharmathen

- če ste alergični (preobčutljivi) na fluvastatin ali katerokoli sestavino zdravila Fluvastatin Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, navedeno v poglavju 6 tega navodila,
- če imate trenutno težave z jetri ali nepojasnjeno dolgotrajno 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 Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, ampak obvestite zdravnika.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Fluvastatin Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

- če ste že imeli bolezen jeter. Za odkrivanje morebitnih neželenih učinkov vam bodo preverjali delovanje jeter, najprej preden začnete zdravljenje z zdravilom Fluvastatin Pharmathen, 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.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Fluvastatin Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

- če imate hude motnje dihanja.

Če kaj od zgoraj navedenega velja za vas, **to povejte svojemu zdravniku, preden vzamete** zdravilo Fluvastatin Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem. Zdravnik vas bo napotil na krvno preiskavo, preden vam bo predpisal zdravilo Fluvastatin Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem.

Zdravilo Fluvastatin Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem 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 Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem in otroci/mladostniki

Zdravila Fluvastatin Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem 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 Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem 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 Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem 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 Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem.

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).

Jemanje zdravila Fluvastatin Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem s hrano in pijačo

Zdravilo Fluvastatin Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

O vplivu zdravila Fluvastatin Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem na sposobnost za upravljanje vozil in uporabo strojev ni podatkov.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FLUVASTATIN PHARMATHEN 80 MG TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM

Pri jemanju zdravila Fluvastatin Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem 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 Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem.

Koliko zdravila Fluvastatin Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem je treba jemati

- Razpon 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 odmerek v 4-tedenskih ali daljših presledkih.

- 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 odmerek v 6-tedenskih presledkih.

Z zdravilom Fluvastatin Pharmathen niso možni vsi navedeni režimi odmerjanja.

Vaš zdravnik vam bo natančno povedal, koliko tablet zdravila Fluvastatin Pharmathen morate jemati.

Odkvisno od tega, kako se odzivate na zdravljenje, vam bo zdravnik morda predlagal višji ali nižji odmerek.

Kdaj je treba jemati zdravilo Fluvastatin Pharmathen
Odmerek lahko vzamete kadarkoli v dnevu.

Zdravilo Fluvastatin Pharmathen lahko jemljete skupaj z obrokom hrane ali brez njega. Zdravilo pogoltnite celo, zaužijte ga s kozarcem vode.

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fluvastatin Pharmathen

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 Pharmathen

Če hočete vzdrževati koristen učinek zdravljenja, ne smete prenehati z jemanjem zdravila Fluvastatin Pharmathen, razen če vam to svetuje zdravnik. Zdravilo Fluvastatin Pharmathen morate jemati še naprej tako, kot vam naroči zdravnik, da bo raven vašega 'slabega' holesterola ostala nizka. Zdravilo Fluvastatin Pharmathen ne bo ozdravilo vaše bolezni, pomaga pa jo obvladovati. 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 Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 uporabnikov.

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 uporabnikov.

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 uporabnikov.

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 uporabnikov.

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 uporabnikov.

Ni znana: 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 (pri statinih),
- če ste nenavadno utrujeni ali imate povišano 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 alergijske reakcije)
- če pride hitreje do krvavitev ali do podplutb 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, povišana 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:

mravljinčenje ali odrevenelost dlani ali stopal, moteno ali zmanjšano občutenje.

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 povišana telesna temperatura

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FLUVASTATIN PHARMATHEN

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravilo Fluvastatin Pharmathen shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Fluvastatin Pharmathen ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske 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 Pharmathen

- Zdravilna učinkovina je natrijev fluvastatinat.

Ena tableta zdravila Fluvastatin Pharmathen vsebuje 84,2 mg natrijevega fluvastatinata, kar ustreza 80 mg proste kisline fluvastatina.

- Pomožne snovi v zdravilu Fluvastatin Pharmathen so:

Jedro tablete: karagenan, magnezijev stearat

Filmska obloga: hidroksipropilceluloza, hipromeloza 6cP, rumeni železov oksid, titanov dioksid, makrogol 8000, rdeči železov oksid

Izgled zdravila Fluvastatin Pharmathen in vsebina pakiranja

Fluvastatin Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so temno rumene, okrogle, bikonveksne tablete in so zapakirane v aluminij / aluminijaste pretisne omote.

Vsako pakiranje zdravila Fluvastatin Pharmathen vsebuje 28 ali 30 ali 98 tablet.

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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str. 153 51 - Pallini, Attiki, Grčija

Izdelovalec

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str, 153 51 Pallini, Attiki, Grčija
ali

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No. 5,
Rodopi 69 300, Grčija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo
dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Velika Britanija	Xefletin XL 80mg prolonged release tablets
Belgija	Fluvastatine Doc 80 mg tabletten met verlengde afgifte
Luksemburg	Fluvastatine Doc 80 mg comprimés à libération prolongée
Nizozemska	Fluvastatine 80 A tabletten met verlengde afgifte 80 mg
Češka	Fluvastatin Pharmaten 80 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním
Slovenija	Fluvastatin Pharmathen 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovaška	Fluvastatin Pharmathen 80mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Navodilo je bilo odobreno 2.9.2010