

NAVODILO ZA UPORABO

Fluvastatin Mylan 40 mg trde kapsule 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
5. 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 kateterizaciji s posegom na kateri od srčnih žil.

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

Skrbno se ravnajte po vseh navodilih, ki vam jih da vaš zdravnik, tudi če se razlikujejo od podatkov v tem navodilu.

Preden vzamete zdravilo Fluvastatin Mylan, preberite spodnja pojasnila.

Ne uporabljajte zdravila Fluvastatin Mylan

- če ste alergični (preobčutljivi) na fluvastatin ali katerikoli sestavino zdravila Fluvastatin Mylan, navedeno v poglavju 6 tega navodila,
- če imate trenutno težave z jetri ali nepojasnjeno trajno zvišane ravni določenih jetrnih encimov (transaminaze),
- 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 jemanju zdravila Fluvastatin Mylan

- če ste že imeli bolezen jeter. Za odkrivanje morebitnih neželenih učinkov vam bodo pregledovali teste jetrne funkcije najprej preden začnete zdravljenje z zdravilom Fluvastatin Mylan, ko vam bodo zviševali odmerke in nato v različnih intervalih med zdravljenje
- 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 Mylan:

- če imate hude motnje dihanja.

Če kaj od zgoraj navedenega velja za vas, **to povejte svojemu zdravniku, preden vzamete** zdravilo 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 bolezen 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 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 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 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 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 antikoagulanse, na primer varfarin (zdravila proti strjevanju krvi),
- glibenklamid (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni),
- kolhicine (za zdravljenje protina).

Jemanje zdravila Fluvastatin Mylan 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

Pri jemanju zdravila 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

- Okvir odmerjanja za odrasle je od 20 do 80 mg na dan, pri čemer je višina odmerka odvisna od tega, kako močno 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 kapsul oziroma 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 Fluvastatin Mylan, vzemite odmerek zvečer oziroma pred spanjem.

Če jemljete zdravilo Fluvastatin Mylan dvakrat na dan, vzemite eno kapsulo zjutraj in eno zvečer ali pred spanjem.

Zdravilo Fluvastatin Mylan lahko jemljete skupaj z obrokom hrane ali brez njega. Kapsulo pogoltnite celo, s kozarcem vode.

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

Če ste pomotoma vzeli prevelik odmerek 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

Če hočete ohraniti koristen vpliv zdravljenja, ne smete prenehati 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 od 100 bolnikov.

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

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

Zelo redki: do njih pride pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Ni znana: pogostnost 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 lahko postane zelo izražena. Lahko se ji 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 zvišano telesno temperaturo, porumenelo kožo in oči, temno obarvan urin (znaki hepatitisa),
- če imate znake kožnih reakcij, na primer kožni izpuščaj, urtikarijo, 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 lupusu eritematozusu),
- 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 vas motijo.

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 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 Fluvastatin Mylan shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

Zdravilo Fluvastatin Mylan je na voljo v obliki kapsul. Ena kapsula vsebuje 40 mg zdravilne učinkovine fluvastatina. Kapsule vsebujejo tudi koruzni škrob, krospovidon, smukec in magnezijev stearat. Ovojnica kapsule vsebuje železov oksid, titanov dioksid, prečiščeno vodo in želatino, tiskarsko črnilo na ovojnici pa vsebuje železov oksid in šelak.

Izgled zdravila Fluvastatin Mylan in vsebina pakiranja

Kapsule Fluvastatin Mylan 40 mg so rdeče barve, z oznako "FL 40" na pokrovčku kapsule in z oznako "G" na telesu kapsule.

Kapsule Fluvastatin Mylan so na voljo v pretisnih omotih po 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 98, 100 ali 500 kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Režim in način 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

- Merck S.L. Poligono MERCK, E-08100 Mollet Del Vallés, Barcelona, Španija
- McDermott Laboratories (trading as Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Pharma-Pack Kft, 2040 Hungary, Budaörs, Vasút u. 13, Madžarska

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

Avstrija:	Fluvastatin Arcana
Belgija:	Mylan-Fluvastatin
Češka:	Fluvastatin Mylan
Danska:	Fluvastatin Mylan
Finska:	Fluvastatin Mylan
Nemčija:	Fluvastatin dura
Irska:	Statease
Nizozemska:	Fluvastatin Mylan
Portugalska:	Fluvastatin Mylan
Slovenija:	Fluvastatin Mylan
Slovaška:	Fluvastatin Mylan
Španija:	Fluvastatina Mylan
Švedska:	Fluvastatin Mylan
Velika Britanija:	Fluvastatin

Navodilo je bilo odobreno: 03.09.2010