

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Fluvastatin Mylan 80 mg depottabletit

fluvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fluvastatin Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluvastatin Mylan -tabletteja
3. Miten Fluvastatin Mylan -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluvastatin Mylan -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fluvastatin Mylan on ja mihin sitä käytetään

Fluvastatin Mylan sisältää vaikuttavana aineena fluvastatiininatriumia, joka kuuluu statiineiksi kutsuttujen rasvalääkkeiden ryhmään. Nämä lääkkeet pienentävät veren rasva- eli lipidipitoisuutta. Näitä lääkkeitä määrätään potilaille, joiden tilaa ei pystytä hallitsemaan pelkästään ruokavalion ja liikunnan avulla.

Fluvastatiini on lääke, jolla alennetaan veren suurentuneita rasvapitoisuuksia aikuisilla; etenkin kokonaiskolesterolia ja ns. pahaa, eli LDL-kolesterolia (johon liittyy suurentunut riski sairastua sydänsairauteen ja aivohalvaukseen)

- aikuisilla potilailla, joilla on suuri veren kolesterolipitoisuus
- aikuisilla potilailla, joilla sekä veren kolesterolipitoisuudet että triglyseridipitoisuudet (toisentyypinen veren rasva) ovat suuret.

Lääkäri voi myös määrätä Fluvastatin Mylan -lääkityksen uusien vakavien sydäntapahtumien (esim. sydänkohtauksen) estoon potilaille, joille on jo tehty sepelvaltimoiden pallolaajennus.

Fluvastatiinia, jota Fluvastatin Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluvastatin Mylan -tabletteja

Noudata tarkoin kaikkia lääkärin antamia ohjeita. Ne saattavat erota tässä pakkausselosteessa esitetyistä yleisistä tiedoista.

Lue seuraavat kohdat ennen kuin otat Fluvastatin Mylan -tabletteja.

Älä käytä Fluvastatin Mylan -tabletteja

- jos olet allerginen fluvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin maksasairaus, tai jos tietyt maksaentsyymiarvosi (transaminaasiarvot) ovat pysyvästi koholla ilman selvää syytä
- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, älä ota Fluvastatin Mylan -tabletteja, vaan kerro asiasta lääkärille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Fluvastatin Mylan -tabletteja

- jos otat, tai olet viimeksi kuluneiden 7 päivän aikana ottanut fusidiinihappo-nimistä lääkettä (bakteeritulehduksen hoitoon tarkoitettu lääke), suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja fluvastatiinihoidon yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihaskivertäisiin (rabdomyolyyysi).
- jos sinulla on aiemmin ollut jokin maksasairaus. Maksan toimintakokeet tehdään tavallisesti ennen Fluvastatin Mylan -hoidon aloittamista, kun annostasi suurennetaan ja tietyin väliajoin hoidon aikana haittavaikutusten havaitsemiseksi.
- jos sinulla on munuaissairaus.
- jos sinulla on kilpirauhassairaus (hypotyreoosi).
- jos sinulla tai suvussasi on esiintynyt lihassairauksia.
- jos sinulla on esiintynyt lihaksiin liittyviä ongelmia toisen veren rasva-arvoja alentavan lääkkeen käytön yhteydessä.
- jos juot säännöllisesti suuria määriä alkoholia
- jos sinulla on vakava tulehdus
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine (oireita voivat olla heitehuimaus ja sekavuus)
- jos teet hallittuja tai hallitsemattomia voimakkaita lihasharjoituksia
- jos olet menossa leikkaukseen
- jos sinulla on vaikea metabolinen, endokriininen tai elektrolyyttien häiriö, kuten epätasapainotilassa oleva sokeritauti ja matala kalium-pitoisuus veressä.

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut todennäköisesti riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen Fluvastatin Mylan -hoidon aloittamista.

Tällaisissa tilanteissa lääkärisi lähettää sinut verikokeisiin ennen Fluvastatin Mylan -hoidon määräämistä.

Jos sinulle kehittyy Fluvastatin Mylan -hoidon aikana oireita, kuten pahoinvointia, oksentelua, ruokahaluttomuutta, silmien tai ihon keltaisuutta, sekavuutta, poikkeavaa hyvinolontunnetta tai masennusta, henkisten toimintojen hidastumista, epäselvää puhetta, uihäiriöitä, vapinaa tai mustelma- tai verenvuotoherkkyyttä, nämä voivat olla merkkejä maksan vajaatoiminnasta. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulle kehittyy jatkuvaa yskää ja/tai hengenahdistusta tai kuumetta, ota yhteys lääkäriin.

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Fluvastatin Mylan ja yli 70-vuotiaat potilaat

Jos olet yli 70-vuotias, lääkäri saattaa haluta tarkistaa, onko sinulla lihassairauksien riskitekijöitä. Tätä varten sinulta saatetaan ottaa tiettyjä verikokeita.

Lapset ja nuoret

Fluvastatiinin käyttöä ei ole tutkittu alle 9-vuotiailla lapsilla, eikä sitä ole tarkoitettu tämänikäisten lasten hoitoon. Annostusohjeet yli 9-vuotiaille lapsille ja nuorille, ks. kohta 3.

Lasten ja nuorten hoidossa ei ole kokemusta fluvastatiinin käytöstä yhdessä nikotiinihapon, kolestyramiinin tai fibraattien kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Fluvastatin Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos sinun pitää käyttää suun kautta annosteltavaa fusidiinihappoa bakteeritulehduksen hoitoon, sinun on väliaikaisesti lopetettava fluvastatiinivalmisteen käyttö. Lääkärisi kertoo sinulle, milloin on turvallista aloittaa fluvastatiinivalmisteen käyttö uudelleen. Fluvastatiinivalmisteen käyttö samanaikaisesti fusidiinihapon kanssa saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyysiä). Katso lisätietoja rabdomyolyyysistä kohdasta 4.

Fluvastatin Mylan -valmistetta voi käyttää yksinään tai yhdistettynä toiseen, lääkärin määräämään kolesterolia alentavaan lääkkeeseen.

Resiini- ja kolestyramiinin (jota käytetään ensisijaisesti suurentuneen kolesterolipitoisuuden pienentämiseksi), oton jälkeen odota vähintään 4 tuntia ennen kuin otat Fluvastatin Mylan -lääkkeen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista:

- immuunijärjestelmää estäviä lääkkeitä (esim. siklosporiini)
- fibraatit (esim. gemfibrotsiili), nikotiinihappo (niasiini) tai sappihappoja sitovat lääkkeet (lääkkeitä ”pahan” kolesterolin pitoisuuden pienentämiseksi)
- flukonatsoli (sienilääke)
- rifampisiini tai erytromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- fenytoiini (epilepsian hoitoon käytetty lääke)
- suun kautta otettavat antikoagulantit, kuten varfariini (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä)
- glibenklamidi (diabeteksen hoitoon käytetty lääke)
- kolkisiini (kihtilääke).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä ota Fluvastatin Mylan -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät, sillä vaikuttava aine voi aiheuttaa vahinkoa syntymättömälle lapsellesi, eikä tiedetä erittyykö vaikuttava aine ihmisten äidinmaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käytä luotettavaa ehkäisyä Fluvastatin Mylan -hoidon aikana.

Jos tulet raskaaksi, kun käytät tätä lääkettä, lopeta Fluvastatin Mylan -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Lääkäri keskustelee kanssasi fluvastatiinihoidon mahdollisista riskeistä raskauden aikana.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei todettu vaikutuksia urosten tai naaraiden hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fluvastatiinin vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tietoa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Fluvastatin Mylan -tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä ylitä suositeltua annosta.

Lääkäri suosittelee sinulle kolesteroliarvoja alentavan ruokavalion noudattamista. Noudata tätä ruokavaliota Fluvastatin Mylan -hoidon aikana.

Miten paljon Fluvastatin Mylan -valmistetta otetaan

- Aikuisilla suositeltu annos vaihtelee välillä 20–80 mg fluvastatiinia vuorokaudessa, ja riippuu siitä, miten paljon kolesterolipitoisuutta on tarve pienentää. Lääkäri voi muuttaa annosta 4 viikon välein tai harvemmin.

Lääkäri kertoo, kuinka monta Fluvastatin Mylan -tablettia sinun on otettava.

Lääkäri saattaa ehdottaa annostuksen suurentamista tai pienentämistä hoitovasteesi perusteella.

Huomioithan, että et voi käyttää Fluvastatin Mylan 80 mg depottabletteja kaikissa yllä mainituissa annostuksissa. Fluvastatin Mylan on saatavilla vain 80 mg depottabletteina. Lääkäri määrää pienempiin annoksiin (20 mg ja 40 mg) muita fluvastatiinivalmisteita.

Milloin Fluvastatin Mylan -annokset otetaan

Jos käytät Fluvastatin Mylan -depottabletteja, voit ottaa annoksesi mihin tahansa aikaan päivästä.

Fluvastatin Mylan -tabletit voi ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kera. Älä jaa, pureskele tai murskaa tablettia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille (9-vuotiaille ja sitä vanhemmille) suositeltu aloitusannos on 20 mg fluvastatiinia päivässä. Suurin päivittäinen annos on 80 mg. Lääkäri voi muuttaa annosta 6 viikon välein.

Jos käytät enemmän Fluvastatin Mylan -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskin arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat tarvita lääkärinhoitoa.

Jos unohtat ottaa Fluvastatin Mylan -tabletteja

Ota yksi annos heti, kun muistat. Älä kuitenkaan ota annosta, jos seuraavan annoksen ottamisajankohtaan on aikaa alle 4 tuntia. Ota siinä tapauksessa seuraava annos tavanomaisena ajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Fluvastatin Mylan -tablettien käytön

Säilyttääksesi lääkehoidosta saamasi hyödyt sinun ei pidä lopettaa Fluvastatin Mylan -tablettien käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin. Sinun on jatkettava Fluvastatin Mylan -hoitoa ohjeiden mukaisesti, jotta ”pahan” kolesterolin pitoisuudet pysyisivät pieninä. Fluvastatin Mylan ei paranna

sairauttasi, mutta se auttaa pitämään sitä hallinnassa. Kolesteroliarvot on tarkistettava säännöllisesti, jotta hoidon etenemistä voidaan seurata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Osa haittavaikutuksista voi olla vakavia, joten hakeudu välittömästi hoitoon, Jos epäilet, että sinulla on jokin seuraavista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystykseen.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta):

- Jos sinulla on selittämätöntä lihaskipua, lihasten arkuutta tai heikkoutta (rabdomyolyyysi), etenkin jos se on jatkuvaa. Nämä voivat olla varhaisia oireita mahdollisesti vaikeasta lihasrappeumasta. Tämän voi välttää, jos lääkäri lopettaa fluvastatiinihoitosi niin pian kuin mahdollista. Näitä haittavaikutuksia on havaittu myös muiden tähän lääkeryhmään (statiineihin) kuuluvien lääkkeiden käytön yhteydessä.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- Jos sinulla on epätavallista väsymystä tai kuumetta, ihon tai silmien keltaisuutta, virtsan tummumista (maksatulehduksen oireita).
- Jos sinulla esiintyy verenvuotoa tai mustelmia tavallista herkemmin (merkkejä verihutaleiden määrän vähentymisestä). Verihutaleet auttavat veren hyytymisessä.).
- Jos sinulla on punaisia tai purppuranvärisiä ihovaurioita (verisuonitulehduksen merkkejä).
- Jos sinulla on pääasiassa kasvoissa punaisia ihottumalaikkuja, joihin saattaa liittyä väsymystä, kuumetta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta (merkkejä lupus erythematosuksen kaltaisesta reaktiosta).
- Jos sinulla on voimakasta ylävatsakipua (haimatulehduksen merkki).
- Jos sinulla esiintyy ihon turpoamista, hengitysvaikeuksia, huimausta (vaikean allergisen reaktion merkkejä).
- Jos sinulla on merkkejä ihoreaktioista, kuten ihottumaa, nokkosrokkoa, punoitusta, kutinaa, kasvojen, silmäluomien tai huulten turpoamista.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Jos sinulla on jännetulehduksen, -turvotuksen ja -ärsytyksen oireita. Tämä voi joissakin tapauksissa johtaa jänteen repeämiseen.
- Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, kuten pitkäkestoinen yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume.
- Jos sinulla on diabetes – sinulla voi olla nälkä tai kova jano ja saatat virtsata paljon. Diabeteksen esiintyminen on todennäköisempää jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja kohonneet rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.

Jos sinulla on jokin edellä mainituista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

Univaikeudet, päänsärky, mahavaivat, esimerkiksi ruuansulatushäiriöt, vatsakipu, pahoinvointi, epänormaali maksan ja lihaksiin liittyvät veri-arvot.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):
Käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen, aistihäiriöt, tuntoaistin heikkeneminen.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- impotenssi
- unihäiriöt, kuten unettomuus ja painajaisunet
- muistinmenetys
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- masennus
- ripuli.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fluvastatin Mylan -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Läpipainopakkaukset: Pidä läpipainolevyt ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Purkki (lasi- ja muovipurkit): Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle ja valolle.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä (EXP), kotelossa ja tablettipurkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fluvastatin Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on fluvastatiini. Yksi depottabletti sisältää 80 mg fluvastatiinia (fluvastatiininatriumina).
- Muut aineet:
Tablettiydin: Povidoni, mikrokiteinen selluloosa, hydroksietyyliselluloosa, mannitoli, magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: Hypromelloosi 50, makrogoli 6000, keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fluvastatin Mylan 80 mg depottabletti on keltainen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti. Fluvastatin Mylan on saatavana seuraavissa pakkauksissa:

läpipainopakkaus (OPA/Al/PVC/Al): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ja 490 depottablettia. HDPE-purkki, jossa on mukana kuivausaine (älä niele kuivausainetta). Napsautettava LDPE-korkki turvasulkimella. Pakkauskoko: 250 depottablettia.

Lasipurkki, jossa on kuivausaine (älä niele kuivausainetta) ja HDPE-kansi: 28, 98, 100, 250 tai 500 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
PL 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi

Valmistajat

Actavis hf., Reykjavikurvegi 78, IS-222 Hafnarfjordur, Islanti

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1, H-2900 Komarom, Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.9.2018

Bipacksedel: Information till patienten

Fluvastatin Mylan 80 mg depottabletter

fluvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Fluvastatin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluvastatin Mylan
3. Hur du använder Fluvastatin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluvastatin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluvastatin Mylan är och vad det används för

Fluvastatin Mylan innehåller den aktiva substansen fluvastatinatrium, som tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner och som är lipidsänkande läkemedel: de sänker fett (lipider) i blodet. De används hos patienter vilkas tillstånd inte kan kontrolleras med enbart diet och motion.

Fluvastatin är ett läkemedel som används vid behandling av förhöjda nivåer av fetter i blodet hos vuxna, i synnerhet totalkolesterol och det så kallade "onda" eller LDL-kolesterolet, vilket är förenat med en ökad risk för hjärtsjukdomar och stroke

- hos vuxna patienter med höga nivåer av kolesterol i blodet.
- hos vuxna patienter med höga nivåer av både kolesterol och triglycerider (en annan sorts blodfett) i blodet.

Läkaren kan också skriva ut Fluvastatin Mylan för att förhindra ytterligare allvarliga hjärtproblem (t.ex. hjärtinfarkt) hos patienter efter att de redan har genomgått en hjärkateterisering, med ett ingrepp i hjärtats kärl.

Fluvastatin som finns i Fluvastatin Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluvastatin Mylan

Följ noggrant alla instruktioner som du fått av läkaren. De kan skilja sig från den allmänna information som ges i den här bipacksedeln.

Läs följande förklaringar innan du tar Fluvastatin Mylan.

Använd inte Fluvastatin Mylan

- om du är allergisk mot fluvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leverbesvär, eller om du har oförklarliga, kvarstående höga nivåer av vissa leverenzzymer (transaminaser).
- om du är gravid eller ammar (se Graviditet, amning och fertilitet).

Om något av detta gäller dig, ta inte Fluvastatin Mylan och informera din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fluvastatin Mylan.

- om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakterieinfektion) via munnen eller som injektion. Kombinationen av fusidinsyra och fluvastatin kan leda till allvarliga muskelskador (rabdomyolys).
- om du tidigare har haft en leversjukdom. Leverfunktionsprover ska normalt göras innan du börjar behandlingen med Fluvastatin Mylan, när din dos ökas och med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera biverkningar.
- om du har en njursjukdom.
- om du har en sköldkörtelsjukdom (hypotyreos).
- om du eller någon i din familj tidigare har haft en muskelsjukdom.
- om du har haft muskelproblem med ett annat lipidsänkande läkemedel.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har en allvarlig infektion
- om du har väldigt lågt blodtryck (tecken på detta kan inkludera yrsel och omtöckning)
- om du kontrollerat eller okontrollerat utsätter dina muskler för hård ansträngning
- om du ska genomgå en operation
- om du har allvarliga metabola, endokrina eller elektrolytiska rubbningar såsom ickekompenenserad diabetes och lågt kaliumvärde i blodet.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Berätta för din läkare innan du tar Fluvastatin Mylan om något av ovanstående stämmer in på dig.

Din läkare kommer då att ta blodprov för analys innan förskrivning av Fluvastatin Mylan.

Om du under behandling med Fluvastatin Mylan utvecklar symtom eller tecken såsom illamående, kräkningar, aptitlöshet, gulaktiga ögon eller hud, förvirring, eufori eller depression, mental långsamhet, sluddrigt tal, sömnstörningar, skakningar eller en tendens att få blåmärken eller blödningar, kan dessa vara tecken på leversvikt. Kontakta läkare omedelbart.

Om du utvecklar andningsproblem inklusive ihållande hosta och/eller andnöd eller feber, kontakta en läkare.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla denna.

Fluvastatin Mylan och personer äldre än 70 år

Om du är över 70 år kan läkaren vilja kontrollera om du har riskfaktorer för muskelsjukdom. Du kan behöva ta speciella blodprover.

Barn och ungdomar

Fluvastatin har inte undersökts för och är inte avsett för användning till barn under 9 år. För dosinformation till barn och ungdomar över 9 år, se avsnitt 3.

Det finns ingen erfarenhet av användning av fluvastatin i kombination med nikotinsyra, kolestyramin eller fibrater hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Fluvastatin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för behandling av en bakterieinfektion, måste du tillfälligt sluta ta fluvastatin. Din läkare informerar dig när det är säkert att återuppta behandlingen med fluvastatin. Användningen av fluvastatin tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, muskelömheter eller muskelsmärta (rabdomyolys). Se avsnitt 4 för mera information om rabdomyolys.

Fluvastatin Mylan kan tas enbart eller tillsammans med andra kolesterolsänkande läkemedel som förskrivs av din läkare.

Efter att ett resin, t.ex. kolestyramin (används framför allt för att behandla högt kolesterol), har intagits ska du vänta minst 4 timmar innan Fluvastatin Mylan tas.

Berätta för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel som hämmar immunsystemet (t.ex. ciklosporin)
- Fibrater (t.ex. gemfibrozil), nikotinsyra (niacin) eller gallsyrebindare (läkemedel för att sänka nivåerna av det "onda" kolesterolet)
- Flukonazol (ett läkemedel för att behandla svampinfektioner)
- Rifampicin eller erytromycin (läkemedel som används för behandling av bakterieinfektioner)
- Fenytoin (läkemedel för behandling av epilepsi)
- Perorala antikoagulantia som warfarin (blodförtunnande medel mot blodproppar)
- Glibenklamid (läkemedel för behandling av diabetes)
- Kolkiciner (för behandling av gikt)

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Fluvastatin Mylan om du är gravid eller du ammar eftersom den aktiva substansen kan leda till skador på fostret och det är inte känt om den aktiva substansen utsöndras i bröstmjölk.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd en tillförlitlig preventivmetod medan du tar Fluvastatin Mylan.

Om du blir gravid medan du tar detta läkemedel, sluta ta Fluvastatin Mylan och kontakta läkare. Läkaren kommer att diskutera med dig om möjliga risker med att ta fluvastatin under graviditet.

Fertilitet

I djurstudier observerades ingen påverkan på fertilitet, varken på hanar eller honor.

Körförmåga och användning av maskiner

Information saknas angående effekterna av fluvastatin på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är

användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Fluvastatin Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Överskrid inte rekommenderad dosering.

Din läkare kommer att rekommendera dig att följa en kolesterolfattig diet. Fortsätt med denna diet så länge du tar Fluvastatin Mylan.

Hur mycket Fluvastatin Mylan ska du ta

- Rekommenderad dos för vuxna är 20 till 80 mg fluvastatin per dag och beror på omfattningen av kolesterolsänkning som måste uppnås. Dosjustering kan göras av läkare med 4 veckors eller längre intervall.

Din läkare kommer att tala om exakt hur många kapslar eller tabletter av Fluvastatin Mylan du ska ta. Beroende hur du svarar på behandlingen kan din läkare föreslå en högre eller lägre dos.

Märk att du inte kan använda Fluvastatin Mylan 80 mg depottabletterna för alla ovan nämnda doseringar. Fluvastatin Mylan depottabletter finns endast att få som 80 mg depottabletter. För lägre doser (20 mg och 40 mg) ordinerar läkaren andra fluvastatinprodukter.

När ska du ta Fluvastatin Mylan

Om du tar Fluvastatin Mylan depottabletter kan du ta din dos när som helst på dagen. Fluvastatin Mylan kan tas med eller utan måltider. Sväljes hela med ett glas vatten. Dela, tugga eller krossa inte tablettorna.

Användning för barn och ungdomar

För barn (från 9 år och äldre) är rekommenderad startdos 20 mg fluvastatin per dag. Den maximala dagliga dosen är 80 mg. Dosjustering kan göras av läkare med 6 veckors intervall.

Om du använt för stor mängd av Fluvastatin Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva medicinsk vård.

Om du har glömt att ta Fluvastatin Mylan

Ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg den. Om det är mindre än 4 timmar till nästa dos, ska du emellertid inte ta den glömda dosen utan istället ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Fluvastatin Mylan

För att behålla fördelarna med din behandling ska du inte sluta ta Fluvastatin Mylan om inte din läkare har sagt det. Du måste fortsätta ta Fluvastatin Mylan som du förskrivits för att nivåerna av det "onda" kolesterolet ska hållas nere. Fluvastatin Mylan botar inte ditt tillstånd, men hjälper dig att kontrollera det. Dina kolesterolnivåer behöver mätas regelbundet för att kontrollera utvecklingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du tror att du har någon av dessa biverkningar, sluta ta denna medicin och kontakta din läkare eller uppsök närmaste akutmottagning omedelbart.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Om du har oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet (rabdomyolys), speciellt om den är ihållande. Detta kan vara tidiga tecken på eventuellt svår muskelförtvining. Detta kan undvikas om din läkare avbryter behandlingen med fluvastatin så fort som möjligt. Dessa biverkningar har även setts hos liknande läkemedel av denna klass (statiner).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Om du är ovanligt trött eller har feber, gulfärgad hud och ögon, mörk urin (tecken på leverinflammation).
- Om du blöder eller får blåmärken lättare än normalt (tecken på minskat antal blodplättar som får blodet att koagulera).
- Om du har röd eller lilafärgad hudförändring (tecken på blodkärlsinflammation).
- Om du har röda fläckiga utslag huvudsakligen i ansiktet vilket kan åtföljas av trötthet, feber, illamående, aptitlöshet (tecken på reaktioner som liknar lupus erythematosus).
- Om du har kraftig smärta i övre delen av magen (tecken på inflammerad bukspottkörtel).
- Om du har svullen hud, svårigheter att andas, yrsel (kan vara tecken på allvarlig allergisk reaktion).
- Om du har tecken på hudreaktioner såsom utslag, nässelfeber, rodnad, klåda, svullnad i ansikte, ögonlock och läppar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Om du har symtom på inflammation, svullnad och irritation av senor. Dessa kan ibland leda till senbristning.
- Om du har andningsproblem inklusive ihållande hosta och/eller andnöd eller feber.
- Om du har diabetes – du kan uppleva hunger eller ökad törst eller kan behöva kissa ofta. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

Om du får några av dessa berätta direkt för din läkare.

Övriga möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Sömnsvårigheter, huvudvärk, magbesvär, buksmärta, illamående, onormala testvärden i blodprov för kontroll av muskler och lever.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Myrkrypningar och domningar av händer eller fötter, störd eller nedsatt känsel.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- impotens
- sömnstörningar, inklusive insomningssvårigheter och mardrömmar
- minnesförlust
- nedsatt sexuell förmåga
- depression
- diarré.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Fluvastatin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Blisterförpackningar: Förvara blisterkartan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Tablettburk (glas- och plastburk): Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan efter EXP samt på kartongen och burken efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fluvastatin. Varje depottablett innehåller 80 mg fluvastatin (som fluvastatinatrium).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärnan:
Povidon, mikrokristallin cellulosa, hydroxietylcellulosa, mannitol, magnesiumstearat.
Filmdragering:
Hypromellos 50, makrogol 6000, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluvastatin Mylan är gula, runda, bikonvexa depottabletter som finns att få i följande förpackningsstorlekar:

Blister (OPA/Alu/PVC/Alu): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 och 490 depottabletter.

HPDE-burk med torkmedel (svälj inte torkmedlet) och snap-lock (LDPE) med säkerhetsförlutning: 250 depottabletter.

Glasburk med torkmedel (svälj inte torkmedlet) och HDPE-lock: 28, 98, 100, 250 eller 500 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Actavis hf., Reykjavíkurvegi 78, IS-222 Hafnarfjörður, Island

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1, H-2900 Komárom, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 6.9.2018