

PAKKAUSSELOSTE

Fluvastatin ratiopharm 80 mg depottabletti

Fluvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Fluvastatin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Fluvastatin ratiopharmia
3. Miten Fluvastatin ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluvastatin ratiopharmin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä Fluvastatin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Fluvastatin ratiopharm -tablettien vaikuttava aine on fluvastatiinatrium. Fluvastatiini kuuluu statiineiksi kutsuttuihin lääkkeisiin, jotka pienentävät veren rasva-ainepitoisuutta: ne vähentävät rasvojen (lipidien) määrää veressä. Niitä käytetään potilailla joiden tilaa ei pystytä hallitsemaan pelkällä ruokavalion muutoksella ja liikunnalla.

Fluvastatin ratiopharmia käytetään **hoitamaan kohonneita veren rasva-arvoja aikuisilla**, erityisesti kokonaiskolesterolia ja ns. ”huonoa” LDL-kolesterolia, jotka liittyvät suurentuneeseen sydänsairauksien ja aivohalvauksen riskiin.

- aikuisilla potilailla joilla veren kolesterolipitoisuus on korkea
- aikuisilla potilailla joilla sekä veren kolesteroli- että triglyseridipitoisuus on korkea

Fluvastatin ratiopharmia voidaan käyttää myös estämään uusia vakavia sydäntapahtumia (esim. sydänkohtaus) potilailla, joilla on suoritettu sydämen katetrointi ja siihen liittyvä verisuonitoimenpide.

2. Ennen kuin käytät Fluvastatin ratiopharmia

Noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita. Ne saattavat poiketa tässä pakkausselosteessa annetuista tiedoista.

Lue seuraavat kohdat ennen Fluvastatin ratiopharmin käyttöä.

Älä käytä Fluvastatin ratiopharmia

- jos olet allerginen (yliherkkä) fluvastatiinille tai Fluvastatin ratiopharmin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksasairaus tai tietyt maksa-arvot (transaminaasit) ovat pysyvästi suurentuneet
- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta raskaus ja imetys)

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Fluvastatin ratiopharmia.

Ole erityisen varovainen Fluvastatin ratiopharmin suhteen

- jos sinulla on aiemmin ollut jokin maksasairaus. Maksan toimintakokeet tehdään haittavaikutusten varalta yleensä ennen Fluvastatin ratiopharm -hoidon aloittamista, annosta suurennettaessa ja tietyin väliajoin hoidon aikana
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on kilpirauhassairaus (kilpirauhasen vajaatoiminta)
- jos sinulla tai sukulaisellasi on jokin lihassairaus
- jos sinulla on aikaisemmin ollut lihaksiin liittyviä häiriöitä muiden veren rasva-ainepitoisuutta pienentävien lääkkeiden (kuten muiden statiinien tai fibraattien) käytön aikana
- jos juot säännöllisesti runsaasti alkoholia

Tarkista lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Fluvastatin ratiopharmin käyttöä

- jos sinulla on vaikea hengityksen vajaatoiminta

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

Jos jokin edellä mainituista seikoista pätee sinuun, **kerro lääkärille ennen Fluvastatin ratiopharmin käyttöä**. Lääkäri saattaa tehdä sinulle verikokeita ennen Fluvastatin ratiopharm -hoidon aloittamista.

Fluvastatin ratiopharm ja yli 70-vuotiaat

Jos olet yli 70-vuotias, sinulta pitää mahdollisesti ottaa verikoe lihaksiin kohdistuvien haittavaikutusten riskin arvioimiseksi.

Fluvastatin ratiopharm ja lapset/nuoret

Fluvastatin ratiopharmia ei ole tutkittu, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi alle 9-vuotiaille lapsille. Katso kohdasta 3. annostusohjeet yli 9-vuotiaille lapsille. Fluvastatiinin ja nikotiinihapon, kolestyramiinin tai fibraattien yhtäaikaista käytöstä ei ole kokemusta lapsilla ja nuorilla.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä joita lääkäri ei ole määrännyt. Fluvastatin ratiopharmia voidaan käyttää yksinään tai muiden lääkärin määräämien kolesterolia alentavien lääkkeiden kanssa.

Resiiniin (esim. kolestyramiini) käytön jälkeen (käytetään ensisijaisesti korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon) odota vähintään 4 tuntia ennen Fluvastatin ratiopharmin ottamista

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- siklosporiini (immuunivastetta heikentävä lääke)
- fibraatit (esim. gemfibrotsiili), nikotiinihapo ja sappihapojen sitovat aineet (pahan kolesterolin alentamiseen käytettyjä lääkkeitä)
- flukonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon käytetty lääke)
- rifampisiini (antibiootti)
- fenytoiini (epilepsian hoitoon käytetty lääke)
- fenprokumoni tai varfariini (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä)
- glibenklamidi (diabeteksen hoitoon käytetty lääke)
- kolkisiini (kihdin hoitoon käytetty lääke)

Fluvastatin ratiopharmin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Fluvastatin ratiopharm voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Fluvastatin ratiopharmia jos olet raskaana tai imetät, koska vaikuttava aine saattaa aiheuttaa haittaa syntymättömälle lapselle, eikä tiedetä erittykö se äidinmaitoon. Jos olet raskaana, kysy

neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Fluvastatin ratiopharmin käyttöä. Käytä luotettavaa ehkäisyä koko Fluvastatin ratiopharmin käytön ajan. Jos tulet raskaaksi fluvastatiinihoidon aikana, lopeta Fluvastatin ratiopharmin käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fluvastatin ratiopharmin vaikutuksesta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita ei ole tietoa.

3. Miten fluvastatin ratiopharmia käytetään

Noudata tarkasti lääkärin antamia ohjeita. Älä ylitä suositeltua annosta.

Lääkäri suosittelee sinulle vähäkolesterolista ruokavaliota. Noudata tätä ruokavaliota Fluvastatin ratiopharmin käytön aikana.

Kuinka paljon fluvastatiinia käytetään

- Aikuisilla annos on 20-80 mg vuorokaudessa ja se riippuu kolesterolin alentamisen tarpeesta. Lääkäri voi muuttaa annosta 4 viikon välein tai harvemmin.
- Lapsille (vähintään 9-vuotiaille) tavanomainen aloitusannos on 20 mg vuorokaudessa. Enimmäisannos on 80 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi muuttaa annosta 6 viikon välein tai harvemmin.

Lääkäri kertoo kuinka paljon Fluvastatin ratiopharmia sinun tulee käyttää. Riippuen valmisteen vaikutuksesta lääkärisi saattaa ehdottaa matalampaa tai korkeampaa annosta.

Alemmille annoksille on olemassa muita annosmuotoja.

Milloin Fluvastatin ratiopharmia käytetään

Voit käyttää Fluvastatin ratiopharmia mihin vuorokauden aikaan tahansa.

Fluvastatin ratiopharm voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai ilman. Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kera.

Jos otat enemmän Fluvastatin ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liikaa Fluvastatin ratiopharmia, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.09- 471 977 tai keskus 09-4711). Saatat tarvita hoitoa.

Jos unohdat ottaa Fluvastatin ratiopharmia

Ota annos heti kun muistat. Älä kuitenkaan ota annosta jos seuraavaan annokseen on vähemmän kuin 4 tuntia aikaa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Fluvastatin ratiopharmin käytön

Jotta hoidosta saataisiin mahdollisimman suuri hyöty, älä keskeytä Fluvastatin ratiopharmin käyttöä ilman lääkärin määräystä. Sinun pitää jatkaa Fluvastatin ratiopharmin käyttöä pitääksesi ”pahan” kolesterolin määrän alhaalla. Fluvastatin ratiopharm ei paranna sairauttasi mutta auttaa kontrolloimaan sitä. Kolesteroliarvosi pitää tarkastaa säännöllisesti edistyneen mittaamiseksi. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Fluvastatin ratiopharmkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset	esiintyy useammalla kuin 1:llä käyttäjällä 10:stä
Yleiset	esiintyy 1-10 käyttäjällä 100:sta
Melko harvinaiset	esiintyy 1-10 käyttäjällä 1 000:sta
Harvinaiset	esiintyy 1-10 käyttäjällä 10 000:sta

Hyvin harvinaiset	esiintyy harvemmalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta
Tuntematon	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Jotkut harvinaiset tai hyvin harvinaiset haittavaikutukset saattavat olla vakavia: hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- jos sinulla on selittämätöntä lihaskipua, lihasten arkuutta tai lihasheikkoutta. Nämä saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesti vakavasta lihasten hajoamisesta. Tämä voidaan välttää jos lääkäri lopettaa fluvastatiinilääkityksesi mahdollisimman nopeasti. Näitä haittavaikutuksia esiintyy myös muilla tähän luokkaan (statiineihin) kuuluvilla lääkkeillä
- jos sinulla on epätavallista väsymystä tai kuumetta, ihon ja silmien keltaisuutta, virtsan tummumista (maksatulehduksen oireita)
- jos sinulla on ihoreaktioita, kuten ihottumaa, nokkosihottumaa, punoitusta, kutinaa tai kasvojen, silmäluomien ja huulten turvotusta
- jos sinulla on turvotusta iholla, hengitysvaikeuksia, huimausta (vakavan allergisen reaktion oireita)
- jos saat verenvuotoja tai mustelmia tavallista helpommin (oireita verihutaleiden määrän vähenemisestä)
- jos sinulla on punaisia tai violetteja ihovaurioita (verisuonitulehduksen oireita)
- jos sinulla on punaista läikikästä ihottumaa pääasiassa kasvoissa, johon saattaa liittyä väsymystä, kuumetta, pahoinvointia, ruokahalun menetystä (oireita lupuksen kaltaisesta reaktiosta)
- jos sinulla on ylävatsakipuja (haimatulehduksen oire)

Jos havaitset jonkin näistä, kerro välittömästi lääkärille.

Muita haittavaikutuksia: kerro lääkärille jos nämä huolettavat sinua

Yleiset:

Univaikeudet, päänsärky, epämukavuuden tunne vatsassa, vatsakipu, pahoinvointi

Hyvin harvinainen:

Pistely ja tunnottomuus käsissä tai jaloissa, häiriintynyt tai heikentynyt tuntoaisti

Muut mahdolliset haittavaikutukset

- unihäiriöt, mukaan lukien painajaisunet
- muistinmenetys
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- masennus
- hengitysvaikeudet mukaan lukien pitkittynyt yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- Diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. FLUFASTATIN RATIOPHARMIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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. Muuta tietoa

Mitä Fluvastatin ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on fluvastatiini. Yksi depottabletti sisältää 80 mg fluvastatiinia fluvastatiininatriumina.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: karrageeni, magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hydroksipropyyliselluloosa, hypromelloosi 6cP, keltainen rautaoksidi, titaanidioksidi, makrogoli 8000, punainen rautaoksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fluvastatin ratiopharm -depottabletit ovat tumman keltaisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia, ja ne on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin.

Yksi Fluvastatin ratiopharm -pakkaus sisältää 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tai 490 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistusluvan haltija:

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str, 153 51 Pallini, Attiki, Kreikka
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 16.3.2012

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Fluvastatin ratiopharm 80 mg depottablett

Fluvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fluvastatin ratiopharm är och vad det används för
2. Innan du tar Fluvastatin ratiopharm
3. Hur du tar Fluvastatin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluvastatin ratiopharm ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Fluvastatin ratiopharm är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Fluvastatin ratiopharm är fluvastatinnatrium, vilket tillhör en läkemedelsgrupp som kallas statiner. Statinerna är lipidsänkande läkemedel som sänker fetthalten (mängden lipider) i ditt blod. Denna typ av läkemedel ordinerar för behandling av patienter vars situation inte kan kontrolleras enbart med hjälp av en lämplig diet och motion.

Fluvastatin ratiopharm används för **behandling av förhöjda blodfettvärden hos vuxna**, och speciellt för att sänka total kolesterolvärdet och minska mängden s.k. dåligt kolesterol (d.v.s. LDL-kolesterol) i kroppen, då förhöjda värden av dessa fetter är förknippade med en ökad risk för hjärtsjukdomar och slaganfall:

- behandling av vuxna patienter med förhöjda kolesterolhalter i blodet
- behandling av vuxna patienter med såväl förhöjda kolesterol- som triglyceridhalter i blodet

Läkaren kan också ordinera Fluvastatin ratiopharm för att minska risken för nya allvarliga hjärtsymtom (t.ex. en hjärtinfarkt) hos patienter som redan genomgått kateterisering av hjärtat och det ingrepp på hjärtblodkärnen som detta innebär.

2. Innan du tar Fluvastatin ratiopharm

Följ noggrant alla de instruktioner läkaren ger dig. Läkarens instruktioner kan avvika från den information som ges i denna bipacksedel.

Läs följande avsnitt innan du börjar ta Fluvastatin ratiopharm.

Ta inte Fluvastatin ratiopharm

- om du är allergisk (överkänslig) mot fluvastatin eller mot något av övriga innehållsämnen i Fluvastatin ratiopharm (anges i avsnitt 6)

- om du har något leverbesvär eller om dina levertvärden (transaminasvärden) kontinuerligt är för höga utan någon känd orsak
- om du är gravid eller ammar (se avsnitt ”Graviditet och amning”).

Om något av de ovan nämnda gäller för dig, får du inte ta Fluvastatin ratiopharm.

Var särskilt försiktig med Fluvastatin ratiopharm

- om du tidigare har haft någon leversjukdom. Leverfunktionsprover utförs vanligen innan en behandling med Fluvastatin ratiopharm inleds, när dosen ökas, och med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera eventuell uppkomst av leverbiverkningar
- om du har någon njursjukdom
- om du har något sköldkörtelbesvär (hypotyreos, d.v.s. sköldkörtelunderfunktion)
- om du eller någon släkting till dig har en muskelsjukdom
- om du tidigare upplevt muskelbesvär under behandling med andra blodfettsänkande läkemedel (såsom andra statiner eller fibrater)
- om du regelbundet dricker större mängder alkohol.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluvastatin ratiopharm

- om din andningsfunktion är gravt nedsatt.

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.

Om något av dessa gäller för dig, ska du **tala om detta med läkare innan du börjar använda** Fluvastatin ratiopharm. Läkaren kommer eventuellt att önska utföra ytterligare blodprov innan din behandling påbörjas.

Behandling med Fluvastatin ratiopharm hos personer över 70 år

Om du är över 70 år kan läkaren också önska utföra ett specifikt blodprov för utvärdering av risken för eventuella muskelbiverkningar.

Fluvastatin ratiopharm vid behandling av barn och ungdomar

Bruk av Fluvastatin ratiopharm har inte studerats hos barn under 9 år, och läkemedlet är inte heller avsett för behandling av denna patientgrupp. För närmare information om dosering till barn och ungdomar över 9 år, se avsnitt 3. Erfarenhet av kombinationsbehandling med fluvastatin och nikotinsyra, kolestyramin eller fibrater vid behandling av barn och ungdomar saknas.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Fluvastatin ratiopharm kan tas ensamt eller i kombination med andra kolesterolsänkande läkemedel som ordineras av läkare.

Efter intag av resiner, som t.ex. kolestyramin (används främst för behandling av en förhöjd kolesterolhalt i blodet), bör du hålla en paus på minst 4 timmar innan du tar Fluvastatin ratiopharm.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar något av följande läkemedel:

- ciklosporin (läkemedel som försvagar immunförsvaret)
- fibrater (t.ex. gemfibrozil), nikotinsyra eller gallsyrebindande preparat (läkemedel som används för att sänka halten av s.k. dåligt kolesterol)
- flukonazol (för behandling av svampinfektioner)
- rifampicin (ett antibiotikum)
- fenytoin (för behandling av epilepsi)
- fenprokumon eller warfarin (läkemedel som används för att förebygga blodproppar)
- glibenklamid (diabetesläkemedel)
- kolchicin (för behandling av gikt).

Användning av Fluvastatin ratiopharm med mat och dryck

Fluvastatin ratiopharm kan lika väl med mat som på tom mage.

Graviditet och amning

Använd inte Fluvastatin ratiopharm om du är gravid eller ammar, eftersom den aktiva substansen kan skada ditt ofödda barn och då man inte känner till om den aktiva substansen eventuellt passerar över i bröstmjolk. Diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du för närvarande är gravid. Använd någon pålitlig preventivmetod under hela den tid då du tar Fluvastatin ratiopharm. Om du blir gravid medan du använder Fluvastatin ratiopharm ska du genast sluta ta läkemedlet och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Information om Fluvastatin ratiopharms inverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner saknas.

3. Hur du tar Fluvastatin ratiopharm

Följ noga de instruktioner läkaren gett dig. Överskrid inte den dosering du ordinerats.

Läkaren kommer också att ordinera dig en kolesterolfattig diet. Fortsätt följa dessa dietråd även då du använder Fluvastatin ratiopharm.

Hur mycket fluvastatin ska man ta?

- En vanlig dos för vuxna är 20-80 mg fluvastatin per dag, beroende på hur pass mycket kolesterolnivån i blodet behöver sänkas. Läkaren kan vid behov justera dosen med intervaller på 4 veckor eller mer.
- En vanlig startdos för barn som fyllt minst 9 år är 20 mg per dag. Maximal dygnsdos är 80 mg. Läkaren kan vid behov justera dosen med 6 veckors intervall.

Läkaren kommer att tala om för dig exakt vilken dos du ska ta.

Beroende på hur du svarar på behandlingen, kommer läkaren sedan att öka eller minska din dos enligt behov.

Om du behöver en relativt liten dos, finns andra läkemedelsformer att tillgå.

När ska Fluvastatin ratiopharm tas

Fluvastatin ratiopharm kan tas vid vilken tidpunkt på dygnet som helst.

Tabletterna kan tas såväl i samband med någon måltid som på tom mage. Svälj tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Fluvastatin ratiopharm

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 eller central 09- 4711 Du kan vara i behov av läkarvård.

Om du har glömt att ta Fluvastatin ratiopharm

Ta den bortglömda dosen så fort du kommer ihåg det. Om det är mindre än 4 timmar kvar till nästa planerade dos ska du däremot låta bli att ta den bortglömda dosen, och i stället helt enkelt fortsätta som vanligt fr.o.m. nästa normala dos vid korrekt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Fluvastatin ratiopharm

För att bibehålla fördelarna med behandlingen ska du inte sluta ta Fluvastatin ratiopharm om inte läkaren ber dig göra så. Du bör fortsätta ta Fluvastatin ratiopharm för att hålla nivån av s.k. dåligt kolesterol tillräckligt låg. Fluvastatin ratiopharm förmår inte bota din sjukdom, men läkemedlet

hjälp till att hålla sjukdomen under kontroll. Dina kolesterolvärden bör kontrolleras regelbundet för uppföljning av hur behandlingen fungerar.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga biverkningar:	förekommer hos fler än 1 användare av 10
Vanliga biverkningar:	förekommer hos 1-10 användare av 100
Mindre vanliga biverkningar:	förekommer hos 1-10 användare av 1 000
Sällsynta biverkningar:	förekommer hos 1-10 användare av 10 000
Mycket sällsynta biverkningar:	förekommer hos färre än 1 användare av 10 000
Ingen känd frekvens:	biverkningarnas förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data

Vissa sällsynta eller mycket sällsynta biverkningar kan vara allvarliga; uppsök därför omedelbart läkare om du:

- upplever oförklarliga muskelsmärter, får ömma muskler eller upplever muskelsvaghet, eftersom dessa kan vara tidiga tecken på en potentiellt allvarlig nedbrytning av musklerna. Denna reaktion kan undvikas genom att läkaren avbryter behandlingen med fluvastatin så fort som möjligt. Biverkningar av denna typ har även konstaterats med andra läkemedel som tillhör samma grupp (d.v.s. statiner).
- känner dig onormalt trött eller får feber, gulskiftande hud eller ögonvitor, eller om din urin blir mörkfärgad (tecken på hepatit, d.v.s. leverinflammation)
- observerar tecken på hudreaktioner, som eksem, nässelutslag, hudrodnad, klåda eller svullet ansikte, svullna ögonlock eller läppar.
- får svullnader under huden, andningssvårigheter och svindel (tecken på en allvarlig allergisk reaktion)
- får blödningar och blåmärken lättare än vanligt (ett tecken på sänkt antal blodplättar)
- observerar röda eller lilaskiftande hudsymtom (tecken på blodkärlsinflammation)
- får rött, fläckvis uppträdande utslag främst i ansiktet, eventuellt i kombination med utmattning, feber, illamående, dålig aptit (tecken på en lupusliknande reaktion)
- får svåra smärter i bukens övre del (tecken på bukspottkörtelinflammation).

Om du får någon av ovan nämnda biverkningar, kontakta omedelbart läkare.

Andra möjliga biverkningar som du bör tala med läkare om ifall de oroar dig:

Vanliga:

Sömnsvårigheter, huvudvärk, magbesvär, buksmärter och illamående.

Mycket sällsynta:

Stickningar och domningar i händer och fötter, störda eller försämrade känselupplevelser.

Övriga eventuella biverkningar:

- sömnstörningar, som t.ex. mardrömmar
- minnesförlust
- sexuella svårigheter
- depression
- andningssvårigheter, som ihållande hosta och/eller andnöd eller feber
- Diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Fluvastatin ratiopharm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fluvastatin. En depottablett innehåller 80 mg fluvastatin som fluvastatinatrium.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: karragenan, magnesiumstearat.
Filmdragering: hydroxipropylcellulosa, hypromellos 6cP, gul järnoxid, titandioxid, makrogol 8000, röd järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluvastatin ratiopharm depottabletter är mörkgula, runda och bikonvexa och är förpackade i blisterförpackningar av aluminium/aluminium.

En förpackning med Fluvastatin ratiopharm innehåller 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 490 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco- Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str, 153 51 Pallini, Attikis, Grekland

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

I Finland
ratiopharm Oy,
PB 67,
02631 Esbo
Tlf: 020 180 5900

Denna bipacksedel godkändes senast den 16.3.2012