

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fluvastatin STADA 20 mg hårde kapsler

Fluvastatin STADA 40 mg hårde kapsler

Fluvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fluvastatin STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluvastatin STADA
3. Sådan skal du tage Fluvastatin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fluvastatin STADA indeholder det aktive stof fluvastatin natrium, som hører til den gruppe af lægemidler, der kaldes statiner. Det er lipidsænkende medicin, dvs. det nedsætter indholdet af fedt (lipider) i dit blod. Statiner bruges til patienter, hvor tilstanden ikke kan kontrolleres udelukkende ved diæt og motion.

- Fluvastatin STADA er medicin, der bruges til **behandling af forhøjede niveauer af fedt i blodet hos voksne**. Det bruges især til at nedsætte total-kolesterol og det såkaldte ”dårlige” kolesterol eller LDL-kolesterol, som er forbundet med en øget risiko for hjertesygdomme og slagtilfælde
 - hos voksne patienter med et højt indhold af kolesterol i blodet
 - hos voksne patienter med et højt indhold af både kolesterol og triglycerider (en anden type af lipid i blodet) i blodet
- Lægen kan også udskrive Fluvastatin STADA for at forebygge flere alvorlige hjertetilfælde (f.eks. hjerteanfald) hos patienter, der har gennemgået en ballonudvidelse ved et indgreb i hjertets blodårer

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE FLUVASTATIN STADA

Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt. De kan være forskellige fra oplysningerne i denne indlægsseddel.

Læs følgende inden du tager Fluvastatin STADA.

Tag ikke Fluvastatin STADA

- hvis du er allergisk over for Fluvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin anført i punkt 6.
- hvis du på nuværende tidspunkt har leverproblemer, eller hvis du har vedvarende uforklarlige forhøjede niveauer af visse leverenzymmer (transaminaser)
- hvis du er gravid eller ammer (se ”Graviditet og amning”)

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til din læge og undlade at tage Fluvastatin Stada.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Fluvastatin Stada:

- Hvis du tidligere har haft en leversygdom. Du vil normalt få målt din leverfunktion, inden du begynder at tage Fluvastatin STADA, når din dosis sættes op og med mellemrum under behandlingen for at kontrollere for bivirkninger
- Hvis du har en nyresygdom
- Hvis du har en sygdom i skjoldbruskkirtlen (hypothyreose)
- Hvis du eller nogen i din familie har eller tidligere har haft muskelsygdomme
- Hvis du har oplevet muskelproblemer med anden lipidsænkende medicin
- Hvis du regelmæssigt drikker store mængder alkohol
- Hvis du har en alvorlig infektion
- Hvis du har meget lavt blodtryk (symptomer kan omfatte svimmelhed, uklarhed)
- Hvis du har kontrolleret eller ukontrolleret overdreven træning af muskler
- Hvis du skal have foretaget en operation
- Hvis du har alvorlige forstyrrelser med stofskiftet, det endokrine system eller væskebalancen, såsom dårlig reguleret diabetes and lavt kaliumindhold i blodet

Så længe du tager dette lægemiddel vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Spørg din læge eller på apoteket før du tager Fluvastatin STADA:

- Hvis du lider af alvorlige vejtrækningsproblemer

Hvis noget af dette gælder for dig, **skal du fortælle det til din læge, før du tager** Fluvastatin STADA. Din læge vil tage en blodprøve, inden du får udskrevet Fluvastatin STADA.

Hvis du under behandling udvikler tegn eller symptomer som kvalme, opkastning, appetitløshed, gulfarvning i øjne eller hud, forvirring, eufori eller depression, mental sløvhed, sløret tale, søvnforstyrrelser, skælven eller let ved at få blå mærker eller blødninger, kan disse være tegn på leversvigt. I disse tilfælde skal du kontakte din læge øjeblikkeligt.

Ældre over 70 år

Hvis du er over 70 år gammel, vil din læge måske undersøge, om du har risikofaktorer for muskelsygdomme. Der kan være brug for at tage nogle bestemte blodprøver.

Børn og teenagere

Fluvastatin STADA er ikke blevet undersøgt og er ikke beregnet til brug hos børn under 9 år. For information om dosering til børn og unge over 9 år, se afsnit 3.

Der er ingen erfaring med brug af Fluvastatin STADA i kombination med nikotinsyre, colestyramin eller fibrater til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Fluvastatin STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fluvastatin STADA kan tages alene eller sammen med andre kolesterolsænkende lægemidler, som din læge ordinerer.

Hvis du har taget et resin, f.eks. colestyramin (bruges hovedsageligt til at behandle forhøjet kolesterol), skal du vente mindst 4 timer, før du tager Fluvastatin STADA.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager nogen af disse lægemidler:

- Ciclosporin (medicin, der bruges til at undertrykke immunsystemet)
- Fibrater (f.eks. gemfibrozil), nicotinsyre eller galdesyrebindere (medicin, der bruges til at sænke mængden af ”dårligt” kolesterol)
- Fluconazol (medicin, der bruges mod svampeinfektioner)
- Rifampicin (et antibiotikum)
- Phenytoin (medicin, der bruges mod epilepsi)
- Blodfortyndende medicin (orale antikoagulanter) som warfarin (medicin, der forhindrer blodet i at størkne)
- Glibenclamid (medicin, der bruges mod sukkersyge)
- Colchiciner (medicin, der bruges mod urinsyreigt (podagra))

Brug af Fluvastatin STADA sammen med mad og drikke

Du kan tage Fluvastatin STADA sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Fluvastatin STADA, hvis du er gravid eller ammer, da det aktive stof kan skade dit ufødte barn, og det ikke vides, om det udskilles i modermælk. Hvis du er gravid, skal du kontakte lægen eller apoteket, inden du tager Fluvastatin STADA. Du skal tage tilstrækkelige forholdsregler mod graviditet, så længe du tager Fluvastatin STADA.

Hvis du bliver gravid, mens du tager medicinen, skal du stoppe med at tage Fluvastatin STADA og tale med lægen. Din læge vil diskutere den potentielle risiko ved at tage Fluvastatin Stada under graviditet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger om, hvordan Fluvastatin STADA påvirker evnen til at køre bil og betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FLUVASTATIN STADA

Tag altid Fluvastatin STADA nøjagtig efter lægens anvisning. Den anbefalede dosis må ikke overskrides. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil anbefale dig at følge en diæt med lavt kolesterolindhold. Fortsæt med denne diæt, så længe du tager Fluvastatin STADA.

Den sædvanlige dosis er:

- Dosis til voksne er mellem 20 mg og 80 mg daglig og afhænger af, hvor meget dit kolesterol skal sænkes. Din læge kan foretage dosisjusteringer med intervaller på 4 uger eller længere.
- Til børn (9 år og derover) er den sædvanlige startdosis 20 mg daglig. Den maksimale daglige dosis er 80 mg. Lægen kan foretage dosisjusteringer med 6 ugers intervaller.

Din læge vil fortælle dig helt nøjagtigt, hvor mange Fluvastatin STADA tabletter du skal tage. Alt efter hvordan du reagerer på behandlingen, vil din læge måske foreslå en højere eller lavere dosis.

Hvornår skal du tage Fluvastatin STADA

Tag din dosis om aftenen eller ved sengetid.

Hvis du tager Fluvastatin STADA to gange daglig, skal du tage en kapsel om morgenen og en kapsel om aftenen ved sengetid.

Fluvastatin STADA kan tages sammen med eller uden mad. De skal synkes hele med et glas vand.

Hvis du har taget for mange Fluvastatin STADA kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Fluvastatin STADA end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan behøve lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage Fluvastatin STADA

Tag en dosis, så snart du kommer i tanke om det. Lad dog være med at tage den, hvis der er mindre end 4 timer til din næste dosis. I så fald skal du tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Fluvastatin STADA

For at bibeholde fordelene ved din behandling må du ikke holde op med at tage Fluvastatin STADA, medmindre du har aftalt det med din læge. Du skal blive ved med at tage Fluvastatin som anvist for at holde mængden af dit ”dårlige” kolesterol nede. Fluvastatin STADA vil ikke helbrede din tilstand, men det hjælper med at kontrollere den. Det er nødvendigt at kontrollere dit kolesteroltal regelmæssigt for at følge dine fremskridt.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Fluvastatin STADA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede) eller meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede) bivirkninger kan være alvorlige. Søg lægehjælp med det samme.

- hvis du har uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed. Dette kan være tidlige tegn på en muskelnedbrydning, som kan være alvorlig. Det kan undgås, hvis din læge afbryder din behandling med fluvastatin så hurtigt som muligt. Disse bivirkninger er også set med anden medicin af denne type (statiner)
- hvis du bliver usædvanligt træt eller får feber, får gulfarvning af hud og øjne eller mørkfarvet urin (tegn på leverbetændelse)
- hvis du har tegn på hudreaktioner som f.eks. hududslæt, nældefeber, rødme, kløe, hævelser i ansigt, øjenlåg og læber
- hvis du har hævelser i huden, vejrtrækningsbesvær, svimmelhed (tegn på en alvorlig allergisk reaktion)
- hvis du bløder eller får blå mærker lettere end normalt (tegn på nedsat antal blodplader)
- hvis du får røde eller lilla sår på huden (tegn på betændelse i blodårerne)
- hvis du får et rødt, plettet udslæt, hovedsageligt i ansigtet, som kan være ledsaget af træthed, feber, kvalme, appetitløshed (tegn på en lupus erythematosus-lignende reaktion)
- hvis du får stærke smerter øverst i maven (tegn på betændelse i bugspytkirtlen)

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, skal du omgående fortælle det til din læge.

Andre bivirkninger: Tal med din læge, hvis du er bekymret.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

Søvnbesvær, hovedpine, mavebesvær, mavesmerter, kvalme, unormale værdier fra blodprøver for muskler og lever.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

Snurren eller følelsesløshed i hænder og fødder, unormal eller nedsat følesans.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Impotens

Andre bivirkninger:

- Søvnforstyrrelser herunder søvnløshed og mareridt
- Hukommelsestab
- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- Sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, imens du tager dette lægemiddel

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Fluvastatin STADA utilgængeligt for børn.

Brug ikke Fluvastatin STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Udløb) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25°C. Skal opbevares i den originale pakning for at beskytte indholdet mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fluvastatin STADA indeholder:

Aktivt stof: Fluvastatin som Fluvastatinнатrium.

For 20 mg:

Hver hård kapsel indeholder 20 mg Fluvastatin, svarende til 21,06 mg Fluvastatinнатrium.

For 40 mg:

Hver hård kapsel indeholder 40 mg Fluvastatin, svarende til 42,12 mg Fluvastatinнатrium.

Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, talkum, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, gelatine, titandioxid (E 171), Brilliant Blue FCF (E 133), quinolinegul (E 104).

Udseende og pakningsstørrelser

Kapsel, hård.

Fluvastatin STADA 20 mg hårde kapsler:

Kapselstørrelse nr. 3, blå overtræk og hvide hårde massive kapsler uden tryk.

Fluvastatin STADA 40 mg hårde kapsler:

Kapselstørrelse nr. 1, grønt overtræk og hvide hårde massive kapsler uden tryk.

Blister (Al/Al), pakningsstørrelser: 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100 hårde kapsler.

Beholder, pakningsstørrelser: 30, 50, 100 (2x50) hårde kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Fremstiller:

Specifar SA, 1, 28 Octovriou str. Ag.

Varvara Athens 123 51

Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Fluvastatin STADA 20 mg / Fluvastatin STADA 40 mg

Frankrig: FLUVASTATINE EG 20 mg, gélule / FLUVASTATIN EG 40 mg, gélule

Holland: Fluvastatine CF 20 mg, capsules / Fluvastatine CF 40 mg, capsules

Irland: Lestat 20mg capsules / Lestat 40 mg capsules

Norge: Fluvastatin STADA 20 mg kapsler / Fluvastatin STADA 40 mg kapsler

Sverige: Fluvastatin STADA 20 mg kapsler / Fluvastatin STADA 40 mg kapsler

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2013.