

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fluvastatin Mylan 20 mg kapselit, kovat Fluvastatin Mylan 40 mg kapselit, kovat

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 otat Fluvastatin Mylan -kapseleita
3. Miten Fluvastatin Mylan -kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluvastatin Mylan -kapseleiden säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä Fluvastatin Mylan on ja mihin sitä käytetään

Fluvastatin Mylan -lääkkeen vaikuttava aine on fluvastatiinatrium, 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.

Fluvastatin Mylan 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 kolesteroli- että triglyseridipitoisuudet (toisentyppinen veren rasva) ovat suuret.

Lääkäri voi myös määrätä Fluvastatin Mylan -lääkettä 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 otat Fluvastatin Mylan -kapseleita

Noudata tarkoin kaikkia lääkärin antamia ohjeita. Ne saattavat olla erilaisia kuin tässä pakkausselosteessa esitetyt tiedot.

Älä ota Fluvastatin Mylan -kapseleita

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Fluvastatin Mylan -kapseleita:

- jos sinulla aiemmin on ollut jokin maksasairaus. Maksan toimintakokeet tehdään tavallisesti ennen kuin aloitat Fluvastatin Mylan -hoidon, kun annostasi suurennetaan ja eri aikavälein hoidon aikana haittavaikutusten havaitsemiseksi.
- jos sinulla on munuaissairaus.
- jos sinulla on kilpirauhassairaus (hypotyreoosi).
- jos sinulla itselläsi tai suvussasi on aiemmin esiintynyt lihassairauksia
- jos sinulla on ilmennyt lihaksiin liittyviä ongelmia toisen veren rasva-arvoja alentavan lääkkeen käytön yhteydessä.
- jos juot jatkuvasti runsaasti 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 käytät tai olet käyttänyt viimeisen 7 päivän aikana fusidiinihappoa sisältävää lääkettä (käytetään bakteeritulehdusten hoitoon) joko suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Fluvastatin Mylan -valmisteen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia lihasongelmia (rabdomyolyyysi).

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 kuin otat Fluvastatin Mylan -kapseleita**. Lääkäri tulee otattamaan sinulta verikokeen ennen Fluvastatin Mylan -kapseleiden 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, unihäiriöitä, vapinaa, mustelma- tai verenvuotoherkkyyttä, ne voivat olla merkki maksavauriosta. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulle kehittyy hengitysvaikeuksia, mukaan lukien pitkäkestoinen yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume, ota yhteys lääkäriin.

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta.

Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Iäkkäät

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

Lapset ja nuoret

Fluvastatin Mylan -kapseleiden 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, olet äskettäin käyttänyt, tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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

Resiini-valmisteen, esim. kolestyramiinin (jota ensisijaisesti käytetään suurentuneen kolesterolipitoisuuden pienentämiseksi), oton jälkeen sinun tulee odottaa vähintään 4 tuntia ennen kuin otat Fluvastatin Mylan -kapseleita.

Kerro lääkärille ja apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista:

- siklosporiini (elimistön omaa immuunipuolustusta heikentävä lääke)
- fibraatit (esim. gemfibrotsiili), nikotiinihappo (niasiini) tai sappihappoja sitovat lääkkeet (lääkkeitä ”pahan” kolesterolin pitoisuuden pienentämiseksi)
- flukonatsoli (sienilääke)
- rifampisiini (antibiootti)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- suun kautta otettavat antikoagulantit, kuten varfariini (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä)
- glibenklamidi (diabeteslääke)
- kolkisiini (kihtilääke).

Jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeritulehduksen hoitoon, tämän lääkkeen käyttö on väliaikaisesti keskeytettävä. Lääkäri kertoo sinulle, milloin voit taas turvallisesti jatkaa Fluvastatin Mylan -valmisteen käyttöä. Fluvastatin Mylan -valmisteen ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö voi harvoin aiheuttaa lihaskouristusta, -arkuutta tai -särkyä (rabdomyolyysi). Katso lisätietoja rabdomyolyysistä kohdasta 4.

Raskaus ja imetys

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

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

Käytä luotettavaa ehkäisyä koko Fluvastatin Mylan -hoidon ajan.

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

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 lääkähoidon 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 -kapseleita otetaan

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

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

Suosittelun annos aikuisilla vaihtelee välillä 20–80 mg 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 -kapselia sinun on otettava.

Lääkäri saattaa ehdottaa annostuksen suurentamista tai pienentämistä hoitovasteesi perusteella.

Ota annoksesi iltaisin tai nukkumaanmenon yhteydessä.

Jos käytät Fluvastatin Mylan -kapseleita kahdesti päivässä, ota yksi kapseli aamulla ja toinen illalla tai nukkumaan mennessä.

Antotapa

Niele kapseli kokonaisuutena vesilasillisen kera. Fluvastatin Mylan -kapselit voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Jos otat enemmän Fluvastatin Mylan -kapseleita 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Fluvastatin Mylan -kapseleita

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 annoksen.

Jos lopetat Fluvastatin Mylan -kapseleiden käytön

Säilyttääksesi lääkeshoidosta saamasi hyödyt sinun ei pidä lopettaa Fluvastatin Mylan -kapseleiden 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. Jos luulet että sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystykseen.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- jos sinulla on selittämätöntä lihaskipua, lihasten arkuutta tai heikkoutta, etenkin jos se on jatkuvaa. Nämä voivat olla varhaisia oireita mahdollisesti vaikeasta lihasrappeumasta. Tämän voi välttää, jos lääkäri lopettaa fluvastatiinihoitosi mahdollisimman pian. Näitä haittavaikutuksia on havaittu myös muiden tähän lääkeryhmään (statiineihin) kuuluvien lääkkeiden käytön yhteydessä.
- jos sinulla on epätavallista väsymystä tai kuumetta, ihon tai silmien keltaisuutta, virtsan muuttumista tummaksi (maksatulehduksen oireita).
- jos sinulla esiintyy verenvuotoa tai mustelmia tavallista herkemmin (verihutaleiden vähäisyyteen viittaavia merkkejä. Verihutaleet auttavat veren hyytymisessä.).
- jos sinulla on ihoreaktioihin viittaavia merkkejä, kuten ihottumaa, nokkosihottumaa, punoitusta, kutinaa, kasvojen, silmäluomien ja huulien turpoamista.
- jos sinulla on ihon turpoamista, hengitysvaikeuksia, huimausta (vaikean allergisen reaktion merkkejä).
- jos sinulla on punaisia tai purppuranvärisiä ihovaurioita (verisuonitulehduksen merkkejä).
- jos sinulla on punaista, laikukasta ihottumaa pääasiassa kasvoissa, ja siihen saattaa liittyä väsymystä, kuumetta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta (SLE-taudin [lupus erythematosus] kaltaisen reaktion merkkejä).
- jos sinulla on voimakasta ylävatskipua (haimatulehduksen oireita).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- jos sinulla on jännetulehduksen, -turvotuksen ja -ärsytyksen oireita. Tämä voi joissakin tapauksissa johtaa jänteen repeämiseen.
- hengitysvaikeuksia, kuten pitkäkestoinen yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- 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 esiintyy jotakin näistä, kerro siitä heti lääkärille.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

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

- univaikkeudet
- päänsärky
- epämiellyttävät tunteet mahassa, esimerkiksi ruoansulatushäiriöt
- vatskipu
- pahoinvointi
- poikkeavat verikoetulokset maksa- ja lihasarvoissa.

Hyvin harvinaiset (saattaa ilmetä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- käsien tai jalkaterien kihelmöinti tai puutuminen
- aistimiskyvyn häiriöt tai heikentyminen.

Esiintymistiheys tuntematon (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 seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fluvastatin Mylan -kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fluvastatin Mylan sisältää

Vaikuttava aine on fluvastatiini.

Yksi kapseli sisältää joko 20 mg tai 40 mg fluvastatiininatriumia. Muut apuaineet ovat maissitärkkelys, krospondoni, talkki ja magnesiumstearaatti. Kapselikuori sisältää rautaoksidia, titaanidioksidia ja liivatetta. Painomuste sisältää rautaoksidia ja shellakkaa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fluvastatin Mylan 20 mg: vaaleankeltaisia kapseleita, joiden rungossa on merkintä "FL 20" ja kannessa on merkintä "G".

Fluvastatin Mylan 40 mg: punaisia kapseleita, joiden rungossa on merkintä "FL 40" ja kannessa on merkintä "G".

Fluvastatin Mylan -kapselit on pakattu läpipinopakkauksiin joissa on 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 98, 100 tai 500 kapselia ja 98 kapselin kerrannaispakkauksessa, joka sisältää kaksi 49 kapselin pakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Mylan AB

PL 23033

104 35 Tukholma

Ruotsi

Valmistaja:

McDermott Laboratories (trading as Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.9.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Fluvastatin Mylan 20 mg kapslar, hårda
Fluvastatin Mylan 40 mg kapslar, hårda

fluvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 tar Fluvastatin Mylan
3. Hur du tar 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 Mylan 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 produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fluvastatin Mylan

Följ alltid läkarens instruktioner noggrant. De kan avvika från informationen i denna bipacksedel.

Ta inte Fluvastatin Mylan:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluvastatin Mylan.

- om du tidigare har haft en leversjukdom. Leverfunktionsprover tas normalt innan du påbörjar 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 har en muskelsjukdom eller om det finns i släkten.
- 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 mycket lågt blodtryck (tecken kan omfatta yrsel, svindel)
- om du har kontrollerad eller okontrollerad överdriven muskelträning
- om du ska genomgå en operation
- om du har allvarliga metabola, endokrina eller elektrolytiska rubbningar såsom ickekompenserad diabetes och lågt kaliumvärde i blodet
- 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. Samtidigt intag av fusidinsyra och Fluvastatin Mylan kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

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 blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Om något av detta gäller dig, informera din läkare innan du tar Fluvastatin Mylan. I dessa fall kommer läkaren att ta blodprover 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 lätt att få blåmärken eller blödningar, kan dessa vara tecken på leversvikt. I sådana fall 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.

Äldre personer

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 Mylan har inte undersökts för och är inte avsett för användning till barn under 9 år. För dosinformation gällande 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.

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.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- ciklosporin (ett läkemedel som hämmar immunsystemet).
- fibrater (t.ex. gemfibrozil), nikotinsyra (niacin) eller gallsyrebindare (läkemedel som sänker nivåerna av det "onda" kolesterolet).
- flukonazol (ett läkemedel för behandling av svampinfektioner).
- rifampicin (ett antibiotikum).
- fenytoin (ett läkemedel för behandling av epilepsi).
- perorala antikoagulantia såsom warfarin (blodförtunnande medel mot blodproppar).
- glibenklamid (ett diabetesläkemedel).
- kolkiciner (för behandling av gikt).

Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för behandling av en bakterieinfektion, ska du tillfälligt sluta att använda detta läkemedel. Din läkare informerar dig när det är säkert att igen börja använda Fluvastatin Mylan. Intag av Fluvastatin Mylan med fusidinsyra kan sällan leda till muskelsvaghet, muskelömheter och muskelsmärta (rabdomyolys). Ytterligare information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.

Graviditet och amning

Ta inte Fluvastatin Mylan om du är gravid eller ammar, eftersom den aktiva substansen kan leda till skador på fostret och eftersom det inte är 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 tillförlitligt preventivmedel under hela den tid som du tar Fluvastatin Mylan.

Om du blir gravid medan du tar detta läkemedel, sluta ta Fluvastatin Mylan och kontakta din läkare. Din läkare kommer att diskutera med dig om den potentiella risken att ta fluvastatin under graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Information saknas angående hur fluvastatin påverkar 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 tar Fluvastatin Mylan

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

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

Rekommenderad dos för vuxna är 20 till 80 mg per dag beroende på hur omfattande 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 av Fluvastatin Mylan du ska ta. Beroende på hur du svarar på behandlingen kan din läkare föreslå en högre eller lägre dos.

Ta din dos på kvällen eller vid sänggåendet.

Om du tar Fluvastatin Mylan två gånger per dag, ta en kapsel på morgonen och en på kvällen eller vid sänggåendet.

Administrering

Kapslarna ska sväljas hela med ett glas vatten. Du kan ta Fluvastatin Mylan med eller utan mat.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har tagit 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.

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 ta 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 att 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.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare):

- om du har oförklarlig muskelsvärk, ömhet eller svaghet, speciellt om den är ihållande. Det kan vara tidiga tecken på eventuell svår muskelförtvining. Detta kan undvikas om din läkare stoppar behandlingen med fluvastatin så snabbt som möjligt. Dessa biverkningar har även setts hos liknande läkemedel av denna klass (statiner).
- 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 tecken på hudreaktioner såsom utslag, nässelfeber, rodnad, klåda, svullnad i ansikte, ögonlock och läppar.
- om du har svullen hud, svårigheter att andas, yrsel (kan vara tecken på allvarlig allergisk reaktion).
- om du har röda eller lila hudutslag (tecken på inflammation i blodkärl).
- om du har röda fläckiga utslag framförallt i ansiktet, ibland samtidigt med trötthet, feber, illamående, aptitlöshet (kan vara tecken på SLE-liknande reaktion) (systemisk lupus erythematosus-liknande reaktion).
- om du har svår värk i övre delen av buken (kan vara tecken på bukspottsinfektion).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Berätta genast för din läkare om du får någon av dessa.

Övriga möjliga biverkningar:

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

- sömnsvårigheter
- huvudvärk
- obehagskänsla i magen t.ex. matsmältningsbesvär
- smärta i buken
- illamående
- onormala testvärden i blod för muskler och lever.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare):

- myrkrypningar eller domningar i händer eller fötter
- störd eller nedsatt känsel.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 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.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter Utg.dat. /Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 kapsel innehåller 20 mg eller 40 mg fluvastatinatrium. Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, krosprovidon, talk och magnesiumstearat. Kapselskalet innehåller järnoxid, titandioxid och gelatin och tryckbläcket innehåller järnoxid och shellack.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluvastatin Mylan 20 mg: ljus gula kapslar märkta med "FL 20" på underdelen och "G" på locket.

Fluvastatin Mylan 40 mg: röda kapslar märkta med "FL 40" på underdelen och "G" på locket.

Fluvastatin Mylan kapslar finns i blisterförpackning med 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 98, 100 och 500 kapslar och i multipelförpackning med 98 kapslar vilken innehåller 2 förpackningar med 49 kapslar i vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Sverige

Tillverkare:

McDermott Laboratories (trading as Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

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

Denna bipacksedel ändrades senast 6.9.2018