

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## FLUVASTATIN ORIFARM

### 80 mg depottabletter

#### Fluvastatin

1000107938-001-01

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 Orifarm 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 du får bivirkninger, herunder alvorlige bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

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

## 1. Virkning og anvendelse

Fluvastatin Orifarm indeholder det aktive stof fluvastatin, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "statiner". Disse nedsætter indholdet af fedt i dit blod og anvendes, hvis fedtindholdet i blodet ikke kan kontrolleres alene med diæt og motion.

Du kan tage Fluvastatin Orifarm 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
- et højt indhold af kolesterol i blodet (hos voksne)
- et højt indhold af både kolesterol og triglycerider (en anden type af lipid i blodet) i blodet.
- arveligt betinget forhøjet kolesterolindhold i blodet hos børn over 9 år.

Lægen kan også udskrive Fluvastatin Orifarm for at forebygge flere alvorlige hjertetilfælde (fx 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 information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluvastatin Orifarm

#### Tag ikke Fluvastatin Orifarm

- hvis du er allergisk over for fluvastatin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluvastatin Orifarm (angivet 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, amning og fertilitet").

#### Advarsler og forsigtighedsregler

##### Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Fluvastatin Orifarm

- hvis du tidligere har haft en leversygdom. Du vil normalt få målt din leverfunktion, inden du begynder at tage Fluvastatin Orifarm, når din dosis sættes op og med mellemrum under behandlingen for at kontrollere for bivirkninger.
- hvis du har en nyresygdom.
- hvis du lider af en nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyreose).
- hvis du eller nogen i din familie har eller tidligere har haft muskelsygdomme.
- hvis du har oplevet muskelproblemer med anden fedtstofsænkende medicin.
- hvis du regelmæssigt drikker store mængder alkohol.
- hvis du har høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning.
- hvis du har for lavt blodtryk.
- hvis du udøver overdreven muskeltræning.
- hvis du skal have foretaget en større operation.
- hvis du lider af svære endokrine lidelser, stofskifte- eller elektrolytforstyrrelser.

Lægen vil overvåge dit helbred under behandlingen med Fluvastatin Orifarm, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du kan være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstof i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Kontakt lægen:

- hvis du oplever åndenød/åndedrætsbesvær, tør hoste, forværring af din normale helbredstilstand (træthed, vægttab, feber), det kan være tegn på lungeproblemer.
- hvis du oplever kvalme, opkastning, manglende appetit, gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene, nedsat hjernefunktion, tendens til blå mærker eller blødning, kan det være tegn på leversigt.

- Hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, muskelømhed, muskelkramper eller muskelsvaghed, særligt hvis der i samme forbindelse opleves utilpashed og feber.

#### Ældre over 70 år

Hvis du er over 70 år gammel, vil din læge måske undersøge, om du har risikofaktorer for muskelsygdomme. Det kan være at du får taget nogle blodprøver.

#### Børn og unge

Fluvastatin Orifarm 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 pkt. 3.

Der er ingen erfaringer med brug af Fluvastatin Orifarm i kombination med nicotinsyre, colestyramin eller fibrater til børn og teenagere.

#### Brug af anden medicin sammen med Fluvastatin Orifarm

Hvis du skal i (systemisk) behandling med fusidinsyre (bruges til alvorlige stafylokokinfektioner), bør behandling med Fluvastatin Orifarm ophøre. Oplever du symptomer på muskelsvaghed, smerte eller ømhed skal du straks kontakte din læge. Behandling med Fluvastatin Orifarm kan startes op igen 7 dage efter fusidinsyrebehandlingen er stoppet.

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

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Medicin, der bruges til at undertrykke immunsystemet (Ciclosporin).
- Medicin, der bruges til at sænke mængden af "dårligt" kolesterol (Fibrater (fx gemfibrozil), nicotinsyre eller galdezyrebindere)).
- Svampeinfektioner (Fluconazol).
- Infektioner/antibiotikum (Rifampicin).
- Epilepsi (Phenytoin).
- Blodfortyndende medicin (orale antikoagulanter) såsom warfarin (medicin, der forhindrer blodet i at størkne).
- Diabetes (Glibenclamid, tolbutamid).
- Urinsyreigt (Colchiciner).
- Alvorlige stafylokokinfektioner (Fusidinsyre)

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

#### Brug af Fluvastatin Orifarm sammen med mad og drikke

Du kan tage Fluvastatin Orifarm i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

#### Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

##### Graviditet:

- Du må ikke tage Fluvastatin Orifarm, hvis du er gravid, da det kan skade fosteret.

##### Amning:

- Du må ikke tage Fluvastatin Orifarm, hvis du ammer. Tal med lægen.

##### Fertilitet:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.
- Du skal bruge sikker prævention, så længe du tager Fluvastatin Orifarm. Hvis du bliver gravid, mens du tager medicinen, skal du stoppe behandlingen. Tal med lægen.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

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

## 3. Sådan skal du tage Fluvastatin Orifarm

Tag altid Fluvastatin Orifarm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne skal synkes hele, må ikke deles, tygges eller knuses. Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

## Voksne

Følg din læges anvisninger nøje. Du må ikke overskride den anbefalede dosis. Din læge vil anbefale dig at følge en diæt med lavt kolesterolindhold. Fortsæt med denne diæt, så længe du tager Fluvastatin Orifarm.

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

## Den sædvanlige dosis er:

Dosis til voksne er mellem 20 mg og 80 mg dagligt og afhænger af, hvor meget dit kolesterol skal sænkes.

Din læge kan foretage dosisjusteringer med intervaller på 4 uger eller længere.

## Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

## Brug til børn og unge (9 år og derover)

### Arvelig betinget forhøjet kolesterolindhold i blodet hos børn

Forud for behandling med fluvastatin af børn (9 år og derover), vil lægen anbefale at barnet sættes på en diæt med lavt kolesterolindhold. Diæten forsættes under behandlingen.

Den sædvanlige startdosis er 20 mg dagligt. Den maksimale daglige dosis er 80 mg.

Lægen kan foretage dosisjusteringer med 6 ugers intervaller.

## Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis hos patienter med let til svær nedsat nyrefunktion. Hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) skal doser over 40 mg dagligt påbegyndes med forsigtighed.

## Nedsat leverfunktion

Du må ikke tage Fluvastatin Orifarm hvis du har leverproblemer, eller hvis du har vedvarende uforklarlige forhøjede niveauer af visse leverenzymen se under "Tag ikke Fluvastatin Orifarm".

Fluvastatin Orifarm findes kun som 80 mg depottabletter. Til doser på 20 mg og 40 mg skal der anvendes andre lægemiddelformer af fluvastatin.

## Hvis du har taget for mange Fluvastatin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har taget flere Fluvastatin Orifarm, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

## Hvis du har glemt at tage Fluvastatin Orifarm

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

## Hvis du holder op med at tage Fluvastatin Orifarm

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

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Alvorlige bivirkninger

**Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):**

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt på kinderne, feber og utilpashed pga. bindevævsreaktion. Kontakt lægen.
- Muskelsmerter, ømhed, hævelse og stive bevægelser.

### Ikke alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):**

- Søvnløshed.
- Hovedpine.
- Kvalme, mavesmerter, sure opstød / halsbrand.

**Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):**

- Nældefeber, udslæt.
- Eksem eller irritation af huden / udslæt.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed.

**Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):**

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden, unormal eller nedsat følesans.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Feber, træthed, sløvhed, blødning i huden pga. betændelse i blodkar. Kontakt lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

## Hypigheden er ikke kendt:

- Impotens.

Fluvastatin Orifarm kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Andre mulige bivirkninger, som er set ved brug af nogle statiner:

- Hukommelsestab.
- Søvnløshed og mareridt
- Seksuelle problemer.
- Depression.
- Vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber.
- Sukkersyge.
- Patologiske forandringer i senevævet/seneskader (f.eks. inflammation, forkalkning).

## Indberetning af bivirkninger.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Alex Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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

## 5. Opbevaring

- Opbevar Fluvastatin Orifarm utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Fluvastatin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Fluvastatin Orifarm ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar blisterpakningen i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Fluvastatin Orifarm 80 mg depottabletter indeholder:**

**Aktivt stof:** Hver depottablet indeholder 80 mg fluvastatin (som fluvastatinatrium).

### Øvrige indholdsstoffer:

Mannitol; magnesiumstearat; povidon; mikrokrySTALLINSK cellulose; hydroxyethylcellulose; hypromellose 50; macrogol 6000; gul jernoxid (E172) og titandioxid (E171).

### Udseende og pakningsstørrelser:

Depottabletterne er gule, runde og hvælvede.

Fluvastatin Orifarm 80 mg fås i pakninger med 100 depottabletter.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

**Fremstiller:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2017.