

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fluvastatin 2care4 20 mg og 40 mg hårde kapsler

Fluvastatin

01-2013
P199434-2

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fluvastatin 2care4 til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluvastatin 2care4
3. Sådan skal du tage Fluvastatin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fluvastatin 2care4 er lægemiddel som indeholder det aktive stof fluvastatin, det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes statiner.

Du kan tage Fluvastatin 2care4 til:

- behandling af forhøjet indhold af kolesterol eller både forhøjet kolesterol og triglycerid (blandet dyslipidæmi) hos voksne patienter, som supplement til diæt og andre behandlinger (fx motion og vægttab).
- til forebyggelse af flere alvorlige tilfælde (f.eks. hjerteanfald hos patienter, der har gennemgået en ballonudvidelse ved indgreb i hjertets blodårer).

Lægen kan have givet dig Fluvastatin 2care4 for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE FLUVASTATIN 2CARE4

Tag ikke Fluvastatin 2care4

- hvis du er overfølsom over for fluvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har leverproblemer, eller hvis du har vedvarende uforklarlige forhøjede niveauer af visse leverenzymmer (transaminaser).
- hvis du er gravid eller ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Fluvastatin 2care4

Tal med lægen, inden du tager Fluvastatin 2care4

- hvis du tidligere har haft en leversygdom. Du vil normalt få målt din leverfunktion, inden du begynder at tage Fluvastatin 2care4, når din dosis sættes op, og med mellemrum under behandlingen, for at kontrollere bivirkninger.
- hvis du regelmæssigt drikker store mængder alkohol.
- hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft muskelsygdomme.
- hvis du har oplevet muskelproblemer med anden lipidsænkende medicin.
- hvis du har dårlige nyrer.
- hvis du lider af en sygdom i skjoldbruskkirtlen (hypothyreose).
- hvis du lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer.
- Hvis du er over 70 år.

Din læge vil følge dig tæt, mens du tager Fluvastatin 2care4, hvis du lider af diabetes eller har risiko for at udvikle diabetes. Der er sandsynlighed for, at du udvikler diabetes, hvis du har et højt niveau af sukker og fedt i dit blod, er overvægtig eller har forhøjet blodtryk.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Fluvastatin 2care4. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager medicin der

- bruges til at undertrykke immunsystemet (ciclosporin).
- bruges mod urinsyreigt (colchicin).
- bruges til at sænke mængden af "dårligt" kolesterol kaldet: fibrater (fx. gemfibrozil, bezafibrat, ciprofibrat, niacin (nicotinsyre)), eller galdesyrebindere (fx. colestyramin).
- bruges mod svampeinfektioner (fluconazol).
- bruges mod infektioner (rifampicin).
- bruges mod epilepsi (phenytoin).
- er blodfortyndende (f.eks. warfarin og andre coumarinderivater) der forhindrer blodet i at størkne.
- bruges mod sukkersyge (glibenclamid, tolbutamid).
- bruges til behandling af mavesår og andre gastriske lidelser (cimitidin, ranitidin, omeprazol).

Hvis du har taget et resin, f.eks. colestyramin (bruges hovedsageligt til at behandle forhøjet kolesterol), skal du vente i mindst 4 timer, før du tager Fluvastatin 2care4.

Fluvastatin 2care4 kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Fluvastatin 2care4 sammen med mad og drikke

Du skal tage Fluvastatin 2care4 om aftenen eller ved sengetid. Kapslerne synkes hele, og kan tages i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Fluvastatin 2care4, hvis du er gravid, da det kan skade fostret.

Fluvastatin 2care4 kan give fosterskader. Du skal bruge sikker prævention, så længe du tager Fluvastatin 2care4. Hvis du bliver gravid, mens du tager Fluvastatin 2care4, skal du stoppe med at bruge medicinen. Tal med lægen.

Amning

Du må ikke tage Fluvastatin 2care4 hvis du ammer, da det ikke vides om Fluvastatin 2care4 går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Fluvastatin 2care4 påvirker evnen til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fluvastatin 2care4

Fluvastatin 2care4 indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FLUVASTATIN 2CARE4

Tag altid Fluvastatin 2care4 nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er Voksne

Til sænkning af kolesterol:

Dosis er mellem 20 mg og 80 mg dagligt, og afhænger af, hvor meget dit kolesterol skal sænkes. Din læge kan fortage dosisjusteringer med intervaller på 4 uger eller længere.

Til forebyggelse af flere alvorlige tilfælde:

Dosis er sædvanligvis 80 mg dagligt.

Hvis du har taget et resin, f.eks. colestyramin (bruges hovedsageligt til at behandle forhøjet kolesterol), skal du vente i mindst 4 timer, før du tager Fluvastatin 2care4.

Fluvastatin 2care4 fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Fluvastatin 2care4 til alle de anførte doseringer.

Børn og unge over 9 år med arveligt forhøjet kolesterol

Til børn (over 9 år) 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 2care4 kapsler du skal tage.

Børn under 9 år må kun få Fluvastatin 2care4 efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Du må ikke få Fluvastatin 2care4, hvis du lider af nedsat leverfunktion. Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Fluvastatin 2care4
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Fluvastatin 2care4 kapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Fluvastatin 2care4
Hvis du har glemt en dosis Fluvastatin 2care4, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis Fluvastatin 2care4, så spring den glemte dosis Fluvastatin 2care4 over.
Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Fluvastatin 2care4
Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Fluvastatin 2care4 kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De mest almindelige bivirkninger er milde mavegener, søvnløshed og hovedpine.

Alvortlige 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.
- 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.
- Lupus erythematosuslignende reaktioner (Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom). Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvortlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Søvnløshed.
- Hovedpine.
- Sure opstød / halsbrand.
- Mavesmerter.
- Kvalme.
- Maveproblemer som diarré, forstoppelse og luftafgang fra tarmen.
- Smerter i leddene.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Overfølsomhedsreaktioner, såsom udslæt og nældefeber.
- Smerter, ømhed og svaghed i musklerne.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Smerter eller nedsat følelse ved berøring (kan også opstå som følge af sygdommen).
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed i huden.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hudreaktioner, såsom eksem eller irritation af huden, udslæt / hududslæt med blæredannelse.
- 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.
- Muskelsmerter, ømhed, hævelse og stive bevægelser.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Følgende bivirkninger er indberettet for andre lægemidler indeholdende statiner:

- Søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt.
- Hukommelsestab.
- Seksuel dysfunktion.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Enestående tilfælde af lungebetændelse, især ved langtidsbehandling.
- Diabetes. Denne bivirkning er mere sandsynlig, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetnings-skema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Fluvastatin 2care4 ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Fluvastatin 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fluvastatin 2care4 hårde kapsler indeholder:

Aktivt stof: Fluvastatin som fluvastatinatrium.
Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, silica kolloid vandfri, krospovidon, magnesiumstearat, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine, shellac, propylenglycol, sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Fluvastatin 2care4 20 mg er en hård kapsel, som er beige og pink og, som er påtrykt: 93 7442 på begge dele af kapslen.

Fluvastatin 2care4 40 mg er en hård kapsel, som er beige og pink og, som er påtrykt: 93 7443 på begge dele af kapslen.

Pakningsstørrelser

Fluvastatin 2care4 20 mg fås i en pakningsstørrelse á 100 hårde kapsler.

Fluvastatin 2care4 40 mg fås i en pakningsstørrelse á 100 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V.

Fluvastatin 2care4 svarer til Fluvastatin Teva.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2013