

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fluvastatin Copharma
80 mg depottabletter

fluvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage denne medicin, 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 Copharma 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede 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 Copharma
3. Sådan skal du tage Fluvastatin Copharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluvastatin Copharma 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 ikke kan kontrolleres alene med diæt og motion.

Fluvastatin Copharma 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.
- arvelig betinget forhøjet kolesterolindhold i blodet hos børn over 9 år.

Lægen kan også udskrive Fluvastatin Copharma for at forebygge flere alvorlige hjertetilfælde (fx hjerteanfald) hos patienter, der har gennemgået en ballonudvidelse ved et indgreb i hjertets blodårer.

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

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

Tag ikke Fluvastatin Copharma:

- hvis du er allergisk over for fluvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluvastatin Copharma (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 frugtbarhed").

Hvis noget af dette gælder for dig, må du ikke tage Fluvastatin Copharma, og du skal fortælle det til din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Fluvastatin Copharma.

Vær ekstra forsigtig med at tage Fluvastatin Copharma:

- hvis du tidligere har haft en leversygdom. Du vil normalt få målt din leverfunktion, inden du begynder at tage Fluvastatin Copharma, 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 blodforgiftning pga. bakterier i blodet.
- hvis du lider af hypotension.
- hvis du udfører overdreven muskeltræning.
- hvis du har større kirurgisk indgreb.
- hvis du har svære endokrine lidelser, stofskifte- eller elektrolytforstyrrelser.
- hvis du lider af alvorlige lungeproblemer.

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

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 Copharma 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 punkt 3.

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

Brug af anden medicin sammen med Fluvastatin Copharma.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

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 Copharma.

Fortæl lægen eller apoteketspersonalet, hvis du tager nogle af disse lægemidler

- medicin, der bruges til at undertrykke immunsystemet (ciclosporin) .
- medicin, der bruges til at sænke mængden af "dårligt" kolesterol (fibrater (fx gemfibrozil), nicotinsyre eller galdesyrebindere))
- medicin, der bruges mod svampeinfektioner (fluconazol).
- antibiotika der hedder rifampicin, fusidinsyre sammen med HMG-CoA-reduktasehæmmere.
- medicin, der bruges mod epilepsi (phenytoin).
- blodfortyndende medicin (orale antikoagulanter) såsom warfarin (medicin, der forhindrer blodet i at størkne).
- medicin, der bruges mod sukkersyge (glibenclamid, tolbutamid).
- medicin, der bruges mod urinsyreigt (colchiciner).
- medicin, der bruges mod mavesår pga. for meget syre der produceres i maven (cimetidin, ranitidin, omeprazol).

Brug af Fluvastatin Copharma sammen med mad og drikke

Du kan tage Fluvastatin Copharma sammen med eller uden et måltid. Tabletterne skal synkes hele med et glas vand. Tabletterne må altså ikke deles, tygges eller knuses.

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 Fluvastatin Copharma.

Du må ikke tage Fluvastatin Copharma, 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 apotekspersonalet, inden du tager Fluvastatin Copharma. Du skal bruge sikker prævention, så længe du tager Fluvastatin Copharma. Hvis du bliver gravid, mens du tager medicinen, skal du stoppe med at tage Fluvastatin Copharma og tale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Fluvastatin Copharma

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

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 Copharma.

Din læge vil fortælle dig helt nøjagtigt, hvor mange Fluvastatin Copharma tabletter 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.

Patienter med nedsat nyrefunktion:
Dosisjustering er ikke nødvendigt hos patienter med let til alvorlig nedsat nyrefunktion.

Patienter med nedsat leverfunktion
Du må ikke tage Fluvastatin Copharma hvis du har leverproblemer, eller hvis du har vedvarende uforklarlige forhøjede niveauer af visse leverenzzymer se under "Tag ikke Fluvastatin Copharma".

Brug til børn og unge
Arvelig betinget forhøjet kolesterolindhold i blodet hos børn:
Til børn (9 år og derover) er den sædvanlige startdosis 20 mg dagligt. 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 Copharma tabletter, du skal tage. Alt efter hvordan du reagerer på behandlingen, vil din læge måske foreslå en højere eller lavere dosis.

Hvornår du skal tage Fluvastatin Copharma
Hvis du tager Fluvastatin Copharma, kan du tage din dosis når som helst på dagen uden hensyn til måltider. Tabletten skal synkes hel med et glas vand.

Hvis du har taget for mange Fluvastatin Copharma
Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Fluvastatin Copharma 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 Copharma
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Fluvastatin Copharma
For at bibeholde fordelene ved din behandling må du ikke holde op med at tage Fluvastatin Copharma medmindre, du har aftalt det med din læge.

Du skal fortsætte behandlingen med Fluvastatin Copharma, som anvist for at holde mængden af dit "dårlige" kolesterol nede.

Fluvastatin Copharma vil ikke helbrede din tilstand, men det hjælper med at kontrollere den. Det er nødvendigt at dine kolesteroltal kontrolleres regelmæssigt for at følge dine fremskridt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (tegn på en erythematosus-lignende reaktion). Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af muskler. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Søvnproblemer, herunder søvnløshed og mareridt.
- Hovedpine, træthed, svimmelhed.
- Fordøjelsesproblemer, mavesmerter, kvalme, forstoppelse, luftafgang og diarré.

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

- Overfølsomhedsreaktioner, såsom udslæt og nældefeber.
- Muskelsmerter.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

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

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden unormal eller nedsat følesans.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Eksem eller irritation af huden så som betændelse i huden med blærer.
- Hævelse eller væskeansamling i ansigtet. 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.

Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hukommelsestab.
- Impotens.
- Depression.
- Tør hoste og tiltagende tendens til at blive forpustet. Blåfarvning af huden som udtryk for iltmangel i blodet.
- Diabetes.
- Muskelsvaghed (pga. immunmedieret nekrotiserende myopati).

Bivirkninger der kan vise sig i blod- og urinprøver:

- Øget niveau af enzymet kreatinfosfokinase i blodet.
- Forhøjet niveau af enzymet transaminase i blodet.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

Opbevar Fluvastatin Copharma utilgængeligt for børn.

Brug ikke Fluvastatin Copharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevar blisterpakningen i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt lys.

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 Copharma indeholder:

- Aktivt stof: Fluvastatin
Hver depottablet indeholder 80 mg fluvastatin (som fluvastatinнатrium).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - o Tabletterne: Povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxyethylcellulose, mannitol og magnesiumstearat.
 - o Filmoverløk: Hypromellose 50, macrogol 6000, gul jerndioxid (E172) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Depottabletterne er gule, runde og hvælvede.

Pakningsstørrelse:

Blisterpakning med 30 eller 100 depottabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Copharma ApS
Kanalholmen 14-18
DK-2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2015