

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN Fluvistad, 80 mg depottabletter

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 Fluvistad 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 pkt 4.

### Oversigt over indlægssedlen:

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

Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fluvistad indeholder det aktive stof fluvastatinnatrium, der tilhører en gruppe 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.

- Fluvistad 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 i blodet af både kolesterol og triglycerider (en anden type fedt)
- lægen kan også udskrive Fluvistad 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 FLUVISTAD

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.  
Læs følgende inden du tager Fluvistad.

### Tag ikke Fluvistad

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for fluvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 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

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

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Fluvistad

- hvis du tidligere har haft en leversygdom. Du vil normalt få målt din leverfunktion, inden du begynder at tage Fluvistad, når din dosis sættes op og med mellemrum under behandlingen for at kontrollere for bivirkninger
- hvis du lider af en nyresygdom
- hvis du lider af en sygdom i skjoldbruskkirtlen
- hvis du eller nogen i din familie har haft arvelige muskelsygdomme
- hvis du tidligere har oplevet muskelproblemer med lipidsænkende medicin
- hvis du jævnligt indtager store mængder alkohol
- hvis du har en alvorlig infektion
- hvis du har meget lavt blodtryk (symptomer på dette kan være svimmelhed eller du føler dig uklar)
- hvis du udfører overdreven muskeltræning
- hvis du skal opereres
- hvis du har alvorlig metabolisk, endokrin eller elektrolyt forstyrrelser, så som ubehandlet diabetes eller lavt kalium i blodet
- hvis du tager eller indenfor de sidste 7 dage har taget et lægemiddel der hedder fusidinsyre (et lægemiddel mod bakteriel infektion) oralt eller ved injektion. Kombinationen af fusidinsyre og Fluvistad kan føre til alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, så fortæl det til din læge, før du tager Fluvistad.

I alle ovennævnte tilfælde, vil din læge tage en blodprøve til analyse, før du får ordineret Fluvistad.

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 Fluvistad:**

- hvis du lider af alvorlige vejtrækningsproblemer

Hvis noget af dette gælder for dig **skal du fortælle det til din læge, før du tager Fluvistad.**

Din læge vil tage en blodprøve, inden du får udskrevet Fluvistad.

Hvis du under behandling med Fluvistad får symptomer eller tegn såsom kvalme, opkast, tab af appetit, gule øjne eller gulfarvning af huden, forvirring, bliver euforisk eller bliver sløv, sløret tale, søvnforstyrrelser, rystelser eller let får blå mærker eller blødning, kan det være tegn på leversvigt. Hvis du oplever dette, skal du kontakte lægen med det samme.

Fortæl også din læge eller apotekspersonalet hvis du har konstant muskelsvaghed. Yderligere prøver og medicin kan være nødvendigt, for at diagnosticere og behandle dette.

### **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 unge**

Fluvastatin 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 erfaringer med brug af Fluvistad i kombination med nicotinsyre, colestyramin eller fibrater til børn og unge.

### **Brug af anden medicin sammen med Fluvistad**

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

- **Hvis du skal tage fusidinsyre for at behandle en bakteriel infektion, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel midlertidigt. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at genoptage behandling med Fluvistad. Tages Fluvistad sammen med fusidinsyre kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, ømhed eller smerte (rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse under pkt. 4.**

Fluvistad kan tages alene eller sammen med anden kolesterolsænkende medicin.

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

Informer din læge eller apoteket, hvis du samtidigt behandles med:

- Ciclosporin (et lægemiddel, der undertrykker 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 (et lægemiddel til behandling af 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 urinsyregigt (podagra)).

### **Brug af Fluvistad sammen med mad, drikke og alkohol**

Du kan tage Fluvistad sammen med eller uden mad.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Du må ikke tage Fluvistad, 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 Fluvistad. Du skal bruge sikker prævention, så længe du tager Fluvistad.

Hvis du bliver gravid, mens du tager medicinen, skal du stoppe med at tage Fluvistad og tale med lægen. Sørg for at tage passende forholdsregler mod graviditet mens du tager Fluvistad.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

### **Fluvistad indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, det vil sige at det stort set er ’natrium-frit’

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE FLUVISTAD**

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

Din læge vil anbefale dig at følge en diæt med lavt kolesterolinhold. Fortsæt med denne diæt, så længe du tager Fluvistad.

– 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 Fluvistad depottabletter du skal tage. Alt efter hvordan du reagerer på behandlingen, vil din læge måske foreslå en højere eller lavere dosis.

Vær opmærksom på at du ikke kan anvende 80 mg depotabletter til alle ovenstående doser. 80 mg depottabletter må ikke deles. Ved lavere doser (20 mg og 40 mg) vil din læge udskrive andre fluvastatinlægemidler.

#### **Hvis du har taget for mange Fluvistad depottabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Fluvistad, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan have behov for lægebehandling.

#### **Hvis du har glemt at tage Fluvistad**

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 Fluvistad**

For fortsat at få gavn af behandlingen, må du ikke holde op med at tage Fluvistad uden først at spørge lægen. Du skal blive ved med at tage Fluvistad som anvist for at holde mængden af din "dårlige" kolesterol nede. Fluvistad vil ikke helbrede din tilstand, men det hjælper med at kontrollere den. Det er nødvendigt at kontrollere dit kolesteroltal regelmæssigt for at følge dit fremskridt.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

**Nogle sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1000 patienter) eller meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter) bivirkninger kan være alvorlige. Søg lægehjælp med det samme.**

- Hvis du får uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed. Dette kan være tidlige tegn på en mulig alvorlig nedbrydning af muskelvæv, som kan undgås, hvis din læge standser behandlingen med fluvastatin så hurtigt som muligt. Disse bivirkninger er også set med lignende lægemidler af samme type (statiner).
- Hvis du føler dig usædvanligt træt eller har feber, gulfarvning af hud eller øjne, mørkfarvet urin (tegn på leverbetændelse).
- Hvis du får tegn på hudreaktioner som f.eks. hududslæt, nældefeber, rødme, kløe, hævelse af ansigt, øjenlåg og læber.
- Hvis du har hævelser i huden, vejrtrækningsbesvær, svimmelhed (tegn på en alvorlig allergisk reaktion).
- Hvis du lettere bløder eller får flere blå mærker end normalt (tegn på et nedsat antal blodplader).
- Hvis du får røde eller purpurfarvede hudlæsioner (tegn på betændelse af blodkar).
- Hvis du får et rødplet udslæt, især i ansigtet, som eventuelt ledsages af træthed, feber, ledsmerter, muskelsmerter (tegn på en lupus erythematosus-lignende reaktion).
- Hvis du får alvorlige smerter i den øvre del af maveregionen (tegn på betændt bugspytkirtel).

Fortæl det omgående til lægen, hvis du får nogle af ovennævnte bivirkninger.

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

**Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):**

Søvnproblemer, hovedpine, mavegener, mavemerter, kvalme, unormale muskel- og leverblodprøveresultater.

**Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter):**

Prikken eller følelseløshed i hænder eller fødder, ændret eller nedsat følelse.

**Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres udfra forhåndenværende data):**

- Impotens.
- Konstant muskelsvaghed.
- Vejtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og / eller åndenød eller feber.
- Diarré

**Andre bivirkninger:**

- Søvnforstyrrelser herunder søvnløshed og mareridt
- Hukommelsestab
- Seksuelle problemer
- Depression
- 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.
- Sene problemer, nogen gange kompliceret af ruptur af senen.

**Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekpersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, 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 Fluvistad utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterpakningerne i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Brug ikke Fluvistad efter den udløbsdato, der står på henholdsvis blister og karton. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

**6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER****Fluvistad indeholder:**

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

**Udseende og pakningsstørrelser**

Fluvistad er gule, runde, hvælvede depottabletter.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning (OPA/Alu/PVC-Alu): 7, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 og 120 depottabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

**Fremstiller**

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

**Dansk Repræsentant**

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

DK: Fluvistad

**Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2018**