

Indlægsseddel: Information til brugeren

FLUXSTATIN

20 mg og 40 mg hårde kapsler

Fluvastatin

100010843-001-01

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 Fluxstatin 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 bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Fluxstatin indeholder det aktive stof fluxstatin, 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 Fluxstatin 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.
- arvelig betinget forhøjet kolesterolindhold i blodet hos børn over 9 år.

Lægen kan også udskrive Fluxstatin 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 Fluxstatin

Tag ikke Fluxstatin

- hvis du er allergisk over for fluxstatin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluxstatin (angivet i punkt 6).
- hvis du på nuværende tidspunkt har leverproblemer, eller hvis du har vedvarende uforklarlige forhøjede niveauer af visse leverenzymen (transaminaser)
- hvis du er gravid eller ammer (se "Graviditet, amning og fertilitet").
- hvis du er allergisk over for soja eller peanut. Fluxstatin indeholder sojalecithin, som kan indeholde sojaprotein.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Fluxstatin

- hvis du tidligere har haft en leversygdom. Du vil normalt få målt din leverfunktion, inden du begynder at tage Fluxstatin, når din dosis sættes op og med mellemrum under behandlingen for at kontrollere for bivirkninger.
- hvis du har nedsat nyrefunktion/ 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.

Lægen vil overvåge dit helbred under behandlingen med Fluxstatin, 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 fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Kontakt lægen:

- hvis du oplever åndenød/ånderætsbesvær, tør hoste, forværring af din normale helbredstilstand (træthed, vægttab, feber), det kan være tegn på lungeproblemer.
- Hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, muskelømhed, muskelkrampe eller muskelsvaghed.

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

Fluxstatin 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 Fluxstatin i kombination med nicotinsyre, colestyramin eller fibrater til børn og teenagere.

Brug af anden medicin sammen med Fluxstatin

Hvis du skal i (systemisk) behandling med fusidinsyre (bruges til alvorlige stafylokokinfektioner), bør behandling med Fluxstatin ophøre. Oplever du symptomer på muskelsvaghed, smerte eller ømhed skal du straks kontakte din læge. Behandling med Fluxstatin 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 Fluxstatin.

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 galdesyrebinderer)).
- Svampeinfektioner (Fluconazol).
- Infektioner/antibiotikum (Rifampicin).
- Epilepsi (Phenytoin).
- Blodfortyndende medicin (orale antikoagulanter) såsom warfarin (medicin, der forhindrer blodet i at størkne).
- Diabetes (Glibenclamid, tolbutanid).
- 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 Fluxstatin sammen med mad og drikke

Du kan tage Fluxstatin 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 Fluxstatin, hvis du er gravid, da det kan skade fosteret.

Amning:

- Du må ikke tage Fluxstatin, 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 Fluxstatin. Hvis du bliver gravid, mens du tager medicinen, skal du stoppe behandlingen. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluxstatin påvirker ikke evnen arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Fluxstatin

Tag altid Fluxstatin 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 Fluxstatin.

Din læge vil fortælle dig helt nøjagtigt, hvor mange Fluxstatin 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 fluxstatin 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 Fluxstatin hvis du har leverproblemer, eller hvis du har vedvarende uforklarlige forhøjede niveauer af visse leverenzymen se under "Tag ikke Fluxstatin".

Hvis du har taget for mange Fluxstatin

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

Hvis du har glemt at tage Fluxstatin

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

Hvis du holder op med at tage Fluxstatin

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.
- 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.

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):

- Nædefeber, udslæt.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed.

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

- Prykkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, unormal eller nedsat følesans.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Feber, træthed, sløjhed, blødning i huden pga. betændelse i blodkar. Kontakt lægen.
- Udslæt (nædefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Eksem eller irritation af huden / udslæt.
- Betændelse i huden med blærer.
- Muskelsmerter, ømhed, hævelse og stive bevægelser.

Fluxstatin 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.
- Vejtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber.
- Sukkersyge.
- Patologiske forandringer i senevæv/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

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 Fluxstatin utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Fluxstatin 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 Fluxstatin ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt og 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

Fluxstatin hårde kapsler indeholder:

Aktivt stof: Fluxstatin.

En 20 mg kapsel indeholder 20 mg fluxstatin (som fluxstatinnatrium).

En 40 mg kapsel indeholder 40 mg fluxstatin (som fluxstatinnatrium).

Øvrige indholdsstoffer:

Mannitol; talkum; magnesiumstearat; gelatine; rødt jernoxid (E172); gul jernoxid (E172); sort jernoxid (E172); titandioxid (E171); shellac; sojalecithin; antifoam DC 1510 og propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser:

Fluxstatin 20 mg hårde kapsler: elfenbensfarvet, uigennemsigtig underdel påtrykt "FST" med brun prægning og en orange uigennemsigtig overdel påtrykt "20" med hvid prægning .

Fluxstatin 40 mg hårde kapsler: har en gul, uigennemsigtig underdel påtrykt "FST" med brun prægning og en orange uigennemsigtig overdel påtrykt "40" med hvid prægning.

Fluxstatin fås i:

Fluxstatin 20 mg i pakninger med 100 hårde kapsler.

Fluxstatin 40 mg i pakninger med 100 hårde kapsler.

Begge styrker er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: 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.