

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fluvastatin Teva 20 mg og 40 mg kapsler

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 dette lægemiddel 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fluvastatin Teva indeholder det aktive stof fluvastatinium, 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.

Fluvastatin Teva 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
- voksne patienter med et højt indhold af kolesterol i blodet
- voksne patienter med et højt indhold af både kolesterol og triglycerider i blodet (en anden type af lipid).

Lægen kan også udskrive Fluvastatin Teva 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 TEVA

Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt. De kan være forskellige fra oplysningerne i denne indlægsseddel.

Læs følgende, inden du tager Fluvastatin Teva.

Tag ikke Fluvastatin Teva

- hvis du er allergisk over for fluvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluvastatin Teva (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 og amning”).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Fluvastatin Teva:

- hvis du tidligere har haft en leversygdom. Du vil normalt få målt din leverfunktion, inden du begynder at tage Fluvastatin Teva, når din dosis sættes op og med mellemrum under behandlingen for at tjekke for bivirkninger
- hvis du har en nyresygdom
- hvis du har en sygdom i skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme)
- hvis du eller nogen i din familie har eller tidligere har haft muskelsygdomme
- hvis du har oplevet muskelproblemer, når du har taget anden lipidsænkende medicin
- hvis du regelmæssigt drikker store mængder alkohol
- hvis du lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer
- hvis du er over 70 år, kan din læge kontrollere, om du har risiko for at udvikle muskelsygdomme. Du kan have behov for at få foretaget specifikke blodprøver.

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

Børn og unge

Fluvastatin Teva 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 Teva i kombination med nicotinsyre, colestyramin eller fibrater til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Fluvastatin Teva

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

Fluvastatin Teva 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 Teva.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager nogle af disse lægemidler:

- Ciclosporin (medicin, der bruges til at undertrykke immunsystemet).
- Fibrater (fx gemfibrozil), nicotinsyre eller galdesyrebindere (medicin, der bruges til at sænke mængden af ”dårligt” kolesterol).
- Fluconazol (medicin, der bruges mod svampeinfektioner).
- Rifampicin (et antibiotikum).
- Phenytoin (medicin, der bruges mod epilepsi).
- Blodfortyndende medicin (orale antikoagulanter) såsom warfarin (medicin, der forhindrer blodet i at størkne).
- Glibenclamid (medicin, der bruges mod sukkersyge).
- Colchiciner (medicin, der bruges mod urinsyreigt).

Brug af Fluvastatin Teva sammen med mad og drikke

Du kan tage Fluvastatin Teva sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

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.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Fluvastatin Teva indeholder lactose

Denne medicin indeholder en lille mængde lactose, som er en sukkerart. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FLUVASTATIN TEVA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisninger. 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 Teva.

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.

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 Teva-kapsler 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 Teva

Hvis du tager Fluvastatin Teva én gang dagligt, skal du tage din dosis om aftenen eller ved sengetid.

Hvis du tager Fluvastatin Teva to gange dagligt, skal du tage en kapsel om morgenen og en kapsel om aftenen ved sengetid.

Fluvastatin Teva kan tages sammen med eller uden mad. De skal synkes hele med et glas vand.

Hvis du har taget for mange Fluvastatin Teva-kapsler

Hvis du ved et uheld har taget for mange Fluvastatin Teva-kapsler, skal du straks kontakte lægen. Du kan have behov for lægebehandling.

Hvis du har glemt at tage Fluvastatin Teva

Tag én 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 Fluvastatin Teva

For at bibeholde fordelene ved din behandling må du ikke holde op med at tage Fluvastatin Teva, medmindre du har aftalt det med din læge. Du skal blive ved med at tage Fluvastatin Teva som anvist for at holde mængden af dit ”dårlige” kolesterol nede. Fluvastatin Teva vil ikke helbrede din tilstand, men det hjælper med at kontrollere den. Det er nødvendigt at kontrollere dine kolesteroltal 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.

Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, skal du stoppe behandlingen med Fluvastatin Teva og tage til lægen eller nærmeste hospital:

- hvis du har uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed. Dette kan være tidlige tegn på en muskelnedbrydning (som kaldes rabdomyolyse), som kan være alvorlig. Det kan undgås, hvis din læge afbryder din behandling med fluvastatin så hurtigt som muligt. Disse bivirkninger er også set med anden medicin af denne type (statiner). Denne bivirkning er meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).
- hvis du bliver usædvanlig træt eller får feber, får gulfarvning af hud og det hvide i øjnene eller mørkfarvet urin (tegn på leverbetændelse). Denne bivirkning er meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).
- hvis du har tegn på hudreaktioner, som fx hududslæt, nældefeber, rødme, kløe, hævelser i ansigt, af øjenlåg og læber. Denne bivirkning er sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
- hvis du har hævelser i huden, vejrtrækningsbesvær, svimmelhed (tegn på en alvorlig allergisk reaktion, som kaldes en anafylaktisk reaktion). Denne bivirkning er meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).
- hvis du bløder eller får blå mærker lettere end normalt (tegn på nedsat antal blodplader kaldet trombocytopeni). Denne bivirkning er meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).
- hvis du får røde eller lilla sår på huden (tegn på betændelse i blodårerne). Denne bivirkning er meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).
- hvis du får et rødt, plettet udslæt, hovedsageligt i ansigtet, som kan være ledsaget af træthed, feber, kvalme, appetitløshed (tegn på en lupus erythematosus-lignende reaktion). Denne bivirkning er meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).
- hvis du får stærke smerter øverst i maven (tegn på betændelse i bugspytkirtlen). Denne bivirkning er meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

Andre bivirkninger:

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

- Søvnbesvær
- Hovedpine
- Mavebesvær
- Mavesmerter
- Kvalme.

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

- Snurren eller følelsesløshed i hænder og fødder
- Unormal eller nedsat følesans.

Andre mulige bivirkninger:

- Søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt
- Hukommelsestab
- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- Sukkersyge. Denne bivirkning er mere sandsynlig, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil følge dig imens, du tager dette lægemiddel.

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 indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Blisterpakninger:

Brug ikke Fluvastatin Teva efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Beholdere:

Brug ikke Fluvastatin Teva efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen. Udløbsdatoen 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. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fluvastatin Teva indeholder:

- Aktivt stof: fluvastatin.
En 20 mg kapsel indeholder 20 mg fluvastatin (som fluvastatinnatrium).
En 40 mg kapsel indeholder 40 mg fluvastatin (som fluvastatinnatrium).
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, silica kolloid vandfri, crospovidon, magnesiumstearat, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine, shellac og propylenglycol.

Udseende

Fluvastatin Teva 20 mg kapsler har en elfenbensfarvet, uigennemsigtig krop og pink uigennemsigtig hætte påtrykt 93/7442.

Fluvastatin Teva 40 mg kapsler har en gul, uigennemsigtig krop og en pink uigennemsigtig hætte påtrykt 93/7443.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger: 1, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x2, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 kapsler.

Hospitalspakninger (som blisterpakninger): 1, 50 og 100 kapsler.

Beholder: 100, 250 og 500 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

TEVA Denmark A/S
Parallelvej 10-12
DK-2800 Kgs. Lyngby
Tlf.: +45 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited
Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Fluvastatin TEVA
Frankrig:	FLUVASTATINE TEVA, 40 mg, gélule FLUVASTATINE TEVA, 20 mg, gélule
Grækenland:	Fluvastatin Teva 40 mg Καψάκιο, σκληρό Fluvastatin Teva 20 mg Καψάκιο, σκληρό
Holland:	Fluvastatine 40 PCH, capsules 40 mg Fluvastatine 20 PCH, capsules 20 mg
Portugal:	Fluvastatin TEVA
Spanien:	Fluvastatina Teva 40 mg Cápsulas EFG Fluvastatina Teva 20 mg Cápsulas EFG
Storbritannien:	Fluvastatin 40 mg Capsules Fluvastatin 20 mg Capsules
Tyskland:	Fluvastatin-ratiopharm® 40 mg Hartkapseln Fluvastatin-ratipoharm® 20 mg Hartkapseln

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2013