

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fluvastatin Sandoz 80 mg depottabletti**

Fluvastatiini

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fluvastatin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluvastatin Sandoz -depottabletteja
3. Miten Fluvastatin Sandoz -depottabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluvastatin Sandoz -depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fluvastatin Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Fluvastatin Sandoz -lääkkeen vaikuttava aine on fluvastatiinatrium, joka kuuluu statiineiksi kutsuttujen rasvalääkkeiden ryhmään. Nämä lääkkeet pienentävät veren rasva- eli lipidipitoisuutta. Näitä lääkkeitä määrätään potilaille, joiden tilaa ei pystytä hallitsemaan pelkästään ruokavalion ja liikunnan avulla.

- Fluvastatin Sandoz on lääke, jolla alennetaan **veren suurentuneita rasvapitoisuuksia aikuisilta;** etenkin kokonaiskolesterolia ja ns. ”paha”, eli LDL-kolesterolia (johon liittyy suurentunut riski sairastua sydänsairauteen ja aivohalvaukseen).
  - aikuisilta potilailta, joilla on suuri veren kolesterolipitoisuus
  - aikuisilta potilailta, joilla sekä veren kolesteroli- että triglyseridipitoisuudet (toisentyypinen veren rasva) ovat suuret.
- Lääkäri voi myös määrätä Fluvastatin Sandoz -lääkityksen uusien vakavien sydäntapahtumien (esim. sydänkohtauksen) estoon potilaille, joille on jo tehty sepelvaltimoiden pallolaajennus.

Fluvastatiinia, jota Fluvastatin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluvastatin Sandoz -depottabletteja**

Noudata tarkasti kaikkia lääkärin antamia ohjeita. Ne saattavat erota tässä pakkausselosteessa annetuista yleisistä ohjeista.

Lue seuraavat seikat ennen kuin käytät Fluvastatin Sandoz -depottabletteja.

**Älä käytä Fluvastatin Sandoz -depottabletteja**

- jos olet allerginen yliherkkä fluvastatiinille tai Fluvastatin Sandoz –valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu tämän pakkausselosteen kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin maksavaiva, tai jos tietyt maksaentsyymiarvosi (transaminaasiarvot) ovat pysyvästi koholla ilman selvää syytä.
- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro asiasta lääkärille.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Fluvastatin Sandoz -depottabletteja**

- jos sinulla on aiemmin ollut maksasairaus. Sinulle tehdään normaalisti maksan toimintakokeita ennen Fluvastatin Sandoz -hoidon aloittamista, annoksen suurentamisen yhteydessä ja tietyn väliajoin hoidon aikana mahdollisten haittavaikutusten varalta.
- jos sinulla on munuaissairaus.
- jos sinulla on kilpirauhassairaus (hypotyreoosi).
- jos sinulla tai suvussasi on esiintynyt lihassairauksia.
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt lihasvauvoja muiden rasva-arvoja alentavien lääkkeiden käytön yhteydessä.
- jos käytät säännöllisesti suuria määriä alkoholia.
- jos sinulla on vakava infektio.
- jos sinulla on matala verenpaine (jonka merkkejä voivat olla esimerkiksi huimaus ja pyörrytys).
- jos sinulla on hallittua tai hallitsematonta liiallista lihasrasitusta.
- jos olet menossa leikkaukseen.
- jos sinulla on vakava aineenvaihdunta-, umpieritys- tai elektrolyyttisairaus, kuten kompensoimaton diabetes ja veren alhainen kaliumpitoisuus.

#### **Tarkista lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Fluvastatin Sandoz–valmisteen ottamista:**

- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus.

Jos jokin näistä koskee sinua, **kerro siitä lääkärille ennen kuin otat** Fluvastatin Sandoz -valmistetta. Lääkäri tulee otattamaan sinulta verikokeen ennen Fluvastatin Sandoz -valmisteen määräämistä.

Jos sinulle tulee Fluvastatin Sandoz -hoidon aikana esimerkiksi pahoinvointia, oksentelua, ruokahaluttomuutta, silmien tai ihon keltaisuutta, sekavuutta, euforiaa tai masennusta, henkisen toiminnan hidastumista, epäselvää puhetta, unihäiriöitä, vapinaa tai jos saat helposti mustelmia tai verenvuotoja, kyseessä voivat olla maksavaurion merkit. Ota tällöin viipymättä yhteys lääkäriin.

#### **Fluvastatin Sandoz ja yli 70-vuotiaat potilaat**

Jos olet yli 70-vuotias, lääkäri saattaa haluta tarkistaa, onko sinulla lihassairauksien riskitekijöitä. Tätä varten sinulta saatetaan ottaa tiettyjä verikokeita.

#### **Fluvastatin Sandoz ja lapset/nuoret**

Fluvastatin Sandoz -valmisteen käyttöä ei ole tutkittu alle 9-vuotiaiden lasten hoidossa, eikä sitä ole tarkoitettu tämänikäisten lasten hoitoon. Annostusohjeet yli 9-vuotiaille lapsille ja nuorille, ks. kohta 3.

Lasten ja nuorten hoidossa ei ole kokemusta Fluvastatin Sandoz -valmisteen käytöstä yhdessä nikotiinihapon, kolestyramiinin tai fibraattien kanssa.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Fluvastatin Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Fluvastatin Sandozia voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden lääkärin määräämien kolesterolipitoisuuksia alentavien lääkkeiden kanssa.

Resiini-valmisteen, esim. kolestyramiinin (jota ensisijaisesti käytetään suurentuneen kolesterolipitoisuuden pienentämiseksi), oton jälkeen sinun tulee odottaa vähintään 4 tuntia ennen kuin otat Fluvastatin Sandoz -lääkkeen.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos käytät jotakin seuraavista:

- siklosporiini (immuunijärjestelmän toimintaa lamaava lääke)
- fibraatit (esim. gemfibrotsiili), nikotiinihappo tai sappihappoja sitovat lääkkeet (kolesteroliarvoja alentavia lääkkeitä)
- flukonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- rifampisiini (antibiootti)
- fenytosiini (epilepsialääke)
- suun kautta otettavat antikoagulantit, kuten varfariini (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä)
- glibenklamidi (diabeteslääke)
- kolkisiini (kihtilääke).

### **Fluvastatin Sandoz ruuan ja juoman kanssa**

Voit ottaa Fluvastatin Sandoz -annoksen joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Fluvastatin Sandoz -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät, sillä vaikuttava aine voi aiheuttaa vahinkoa syntymättömälle lapsellesi, eikä tiedetä erittykö vaikuttava aine ihmisten äidinmaitoon. Jos olet raskaana, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen Fluvastatin Sandoz -lääkkeen käyttöä. Käytä luotettavaa ehkäisyä Fluvastatin Sandoz -valmisteen käytön ajan. Jos tulet raskaaksi, kun käytät tätä lääkettä, lopeta Fluvastatin Sandoz -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Lääkäri keskustelee kanssasi riskeistä, joita voi liittyä Fluvastatin Sandoz -valmisteen käyttöön raskauden aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fluvastatin Sandoz -depottablettien vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tietoa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Fluvastatin Sandoz -depottabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Älä ylitä suositeltua annosta.

Lääkärisi suosittelee, että noudatat vähäkolesterolista ruokavaliota. Jatka tämän ruokavaliion noudattamista myös hoidon aikana.

### **Miten paljon Fluvastatin Sandoz -valmistetta otetaan**

- Aikuisilla annos vaihtelee välillä 20–80 mg vuorokaudessa, ja riippuu siitä, miten paljon kolesterolipitoisuutta on tarve pienentää. Lääkäri voi muuttaa annosta 4 viikon välein tai harvemmin.
- Lapsille (9-vuotiaille ja sitä vanhemmille) tavanomainen aloitusannos on 20 mg päivässä. Suurin päivittäinen annos on 80 mg. Lääkäri voi muuttaa annosta 6 viikon välein.

Lääkäri kertoo, kuinka monta Fluvastatin Sandoz -depottablettia sinun on otettava.  
Lääkäri saattaa ehdottaa annostuksen suurentamista tai pienentämistä hoitovasteesi perusteella.

### **Milloin Fluvastatin Sandoz -annokset otetaan**

Jos käytät Fluvastatin Sandoz -depottabletteja, voit ottaa annoksesi mihin tahansa aikaan päivästä. Fluvastatin Sandoz -depottabletit voi ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjiin mahaan. Niele depottabletti kokonaisuena vesilasillisen kera.

### **Jos otat enemmän Fluvastatin Sandoz -depottabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat tarvita lääkärinhoitoa.

### **Jos unohdat ottaa Fluvastatin Sandoz -depottabletteja**

Ota yksi annos heti, kun muistat. Älä kuitenkaan ota annosta, jos seuraavan annoksen ottamisajankohtaan on aikaa alle 4 tuntia. Ota siinä tapauksessa seuraava annos tavanomaisena ajankohtana.

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

### **Jos lopetat Fluvastatin Sandoz -depottablettien käytön**

Säilyttääksesi lääkehoidosta saamasi hyödyt sinun ei pidä lopettaa Fluvastatin Sandoz -valmisteen käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin..Sinun on siis jatkettava Fluvastatin Sandoz -depottablettien käyttöä ohjeiden mukaan, jotta ”pahan” kolesterolin arvot pysyisivät pieninä. Fluvastatin Sandoz ei paranna sairauttasi, mutta se auttaa pitämään sitä hallinnassa. Kolesteroliarvot mitataan säännöllisesti tilanteesi seuraamiseksi.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Osa harvinaisista (voi esiintyä 1 - 10 käyttäjällä 10 000:sta) tai hyvin harvinaisista (voi esiintyä harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta) haittavaikutuksista voivat olla vakavia, joten hakeudu välittömästi hoitoon.

- jos sinulla on selittämätöntä lihaskipua, lihasten arkuutta tai heikkoutta. Nämä voivat olla varhaisia oireita mahdollisesti vaikeasta lihasrappeumasta. Tämän voi välttää, jos lääkäri lopettaa fluvastatiinihoitosi mahdollisimman pian. Näitä haittavaikutuksia on havaittu myös muiden tähän lääkeryhmään (statiineihin) kuuluvien lääkkeiden käytön yhteydessä.
- jos sinulla on epätavallista väsymystä tai kuumetta, ihon tai silmien keltaisuutta, virtsan muuttumista tummaksi (maksatulehduksen oireita).
- jos sinulla on ihoreaktioihin viittaavia merkkejä, kuten ihottumaa, nokkosihottumaa, punoitusta, kutinaa, kasvojen, silmäluomien ja huulien turpoamista.
- jos sinulla ihon turpoamista, hengitysvaikeuksia, huimausta (vaikean allergisen reaktion merkkejä).
- jos sinulla esiintyy verenvuotoa tai mustelmia tavallista herkemmin (verihutaleiden vähyyteen viittaavia merkkejä).
- jos sinulla on punaisia tai purppuranvärisiä ihovaurioita (verisuonitulehduksen merkkejä).
- jos sinulla on punaista, laikukasta ihottumaa pääasiassa kasvoissa, ja siihen saattaa liittyä väsymystä, kuumetta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta (SLE-taudin [lupus erythematosus] kaltaisen reaktion merkkejä).
- jos sinulla on voimakasta ylävatsakipua (haimatulehduksen oireita).

Jos sinulla esiintyy jotakin näistä, kerro siitä heti lääkärille.

Muita haittavaikutuksia: Kerro lääkärillesi, jos nämä huolestuttavat sinua.

Yleisiä (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

Univaikeudet, päänsärky, epämiellyttävät tuntemukset mahassa, vatsakipu, pahoinvointi, epänormaalit lihas- ja maksa-arvokokeiden tulokset

Hyvin harvinaisia (voi esiintyä harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta):

Käsien tai jalkaterien kihelmöinti tai puutuminen, aistimiskyvyn häiriöt tai heikentyminen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): impotenssi.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

- unihäiriöt, kuten unettomuus ja painajaisunet
- muistinmenetykset
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- masennus
- hengitysvaikeudet; mukaan lukien pitkäkestoinen yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

## **5. Fluvastatin Sandoz -depottablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Fluvastatin Sandoz -depottabletteja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim." tai "EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Purkki: käytä 4 kuukauden kuluessa avaamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fluvastatin Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on fluvastatiinatrium vastaten 80 mg fluvastatiinia.

- Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, povidoni K-30, kaliumvetykarbonaatti, magnesiumstearaatti.

*Tabletin päällyste:* hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172).

### **Fluvastatin Sandoz -depottablettien kuvaus ja pakkauskoot**

Fluvastatin Sandoz -depottabletti on keltainen, kalvopäällysteinen, pyöreä, kaksoiskupera depottabletti, jossa on viistoreunat.

Fluvastatin Sandoz on pakattu joko läpipainopakkauksiin tai muovipurkkeihin.

OPA/Al/PVC/Al-läpipainopakkaus: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 100, 490 tablettia

HDPE-purkki, jossa PP-korkki: 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

**Valmistaja**

Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi**

27.11.2012

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fluvastatin Sandoz 80 mg depottablett**

fluvastatin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Fluvastatin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluvastatin Sandoz
3. Hur du använder Fluvastatin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluvastatin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fluvastatin Sandoz är och vad det används för**

Fluvastatin Sandoz innehåller den aktiva substansen fluvastatinatrium, som tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner och som är lipidsänkande läkemedel: de sänker fett (lipider) i blodet. De används hos patienter vilkas tillstånd inte kan kontrolleras med enbart diet och motion.

- Fluvastatin Sandoz är ett läkemedel som används vid behandling av **förhöjda nivåer av fetter i blodet hos vuxna**, i synnerhet totalkolesterol och det så kallade "onda" eller LDL-kolesterolet, vilket är förenat med en ökad risk för hjärtsjukdomar och stroke
  - hos vuxna patienter med höga nivåer av kolesterol i blodet.
  - hos vuxna patienter med höga nivåer av både kolesterol och triglycerider (en annan sorts blodfett) i blodet.
- Läkaren kan också skriva ut Fluvastatin Sandoz för att förhindra ytterligare allvarliga hjärtproblem (t.ex. hjärtinfarkt) hos patienter efter att de redan har genomgått en hjärkateterisering, med ett ingrepp i hjärtats kärl.

Fluvastatin, som finns i Fluvastatin Sandoz, kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fluvastatin Sandoz**

Följ noga alla läkarens anvisningar. Dessa anvisningar kan avvika från den allmänna information som ges i denna bipacksedel.

Läs följande förklaringar innan du börjar använda Fluvastatin Sandoz.

**Använd inte Fluvastatin Sandoz**

- om du är allergisk mot fluvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leverbesvär, eller om du har oförklarliga, kvarstående höga nivåer av vissa leverenzym (transaminaser).
- om du är gravid eller ammar (se ”Graviditet och amning”).

Om något av detta gäller dig, informera din läkare och ta inte Fluvastatin Sandoz.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluvastatin Sandoz:

- om du någonsin haft någon leversjukdom. Normalt utförs leverfunktionstest innan behandling med Fluvastatin Sandoz påbörjas, då dosen ökas och vid olika tidpunkter medan behandlingen pågår i syfte att hålla kontroll över eventuella biverkningar.
- om du har njursjukdom.
- om du har sköldkörtelsjukdom (hypotyreos).
- om du eller någon i din släkt har haft någon muskelsjukdom.
- om du haft besvär med dina muskler under tidigare behandling med någon annan medicin som sänker halten av blodfetter.
- om du använder stora mängder alkohol regelbundet.
- om du har en allvarlig infektion.
- om du har mycket lågt blodtryck (tecken på detta kan vara yrsel och ostadighetskänsla).
- om dina muskler utsätts för stor belastning, kontrollerat eller okontrollerat
- om du snart ska opereras.
- om du har en allvarlig endokrin sjukdom eller ämnesomsättnings- eller elektrolyttrubbning, såsom obehandlad diabetes eller låg kaliumhalt i blodet.

### **Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluvastatin Sandoz:**

- om du har svår andningsinsufficiens.

Om något av det ovannämnda gäller dig, **ska du tala om detta för din läkare innan du använder Fluvastatin Sandoz.** I detta fall kommer din läkare att ta blodprov för analys innan Fluvastatin Sandoz ordineras.

Om du under behandlingen med Fluvastatin Sandoz får några symtom eller tecken som illamående, kräkningar, nedsatt aptit, guldfärgning av ögon eller hud, förvirring, upprymdhet eller depression, trötthet, otydligt tal, sömntrubbningar, diarréer eller lätt får blåmärken eller blöder, kan detta vara tecken på leversvikt. Kontakta läkare omedelbart.

### **Fluvastatin Sandoz och personer äldre än 70 år**

Om du är över 70 år kan läkaren vilja kontrollera om du har riskfaktorer för muskelsjukdom. Du kan behöva ta speciella blodprover.

### **Barn och ungdomar**

Fluvastatin Sandoz har inte undersökts för och är inte avsett för användning till barn under 9 år. För dosinformation till barn och ungdomar över 9 år, se avsnitt 3.

Det finns ingen erfarenhet av användning av Fluvastatin Sandoz i kombination med nikotinsyra, kolestyramin eller fibrater hos barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Fluvastatin Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Fluvastatin Sandoz kan tas enbart eller tillsammans med andra kolesterolsänkande läkemedel som förskrivs av din läkare.



Efter att ett resin, t.ex. kolestyramin (används framför allt för att behandla högt kolesterol), har intagits ska du vänta minst 4 timmar innan Fluvastatin Sandoz tas.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du använder något av följande:

- ciklosporin (en medicin som används för att dämpa immunsystemet)
- fibrater (t.ex. gemfibrozil), nikotinsyra eller gallsyrebindare (mediciner som används för att sänka kolesterolnivån)
- flukonazol (mot svampinfektioner)
- rifampicin (ett antibiotikum)
- fenytoin (mot epilepsi)
- perorala antikoagulantia som warfarin (blodtunnande medel mot blodproppar)
- glibenklamid (mot diabetes)
- kolkicin (medicin mot gikt).

### **Fluvastatin Sandoz med mat och dryck**

Du kan ta Fluvastatin Sandoz med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

Du ska inte ta Fluvastatin Sandoz om du är gravid eller om du ammar eftersom den aktiva substansen kan leda till skador på fostret och det inte är känt om den aktiva substansen utsöndras i bröstmjölke.

Om du är gravid, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluvastatin Sandoz.

Vidta försiktighetsåtgärder så att du inte blir gravid när du tar Fluvastatin Sandoz.

Om du blir gravid medan du tar detta läkemedel, sluta ta Fluvastatin Sandoz och kontakta din läkare. Läkaren kommer att tala med dig om de risker som finns med att ta Fluvastatin Sandoz under graviditet

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen information om att Fluvastatin Sandoz skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Fluvastatin Sandoz**

Följ din läkares ordination noga. Överskrid inte rekommenderad dosering.

Din läkare rekommenderar en kolesterolfattig diet för dig. Fortsätt med denna diet medan du använder detta läkemedel.

### **Hur mycket du ska ta**

- Doseringen för vuxna är 20 till 80 mg per dag och beror på hur kraftig kolesterolsänkning som måste uppnås. Dosjustering kan göras av läkare med 4 veckors intervall eller längre.
- För barn (från 9 år och äldre) är vanlig startdos 20 mg per dag. Den maximala dagliga dosen är 80 mg. Dosjustering kan göras av läkare med 6 veckors intervall.

Din läkare kommer att tala om exakt hur många depottabletter av Fluvastatin Sandoz du ska ta. Beroende hur du svarar på behandlingen kan din läkare föreslå en högre eller lägre dos.

### **När ska du ta Fluvastatin Sandoz**

Om du tar Fluvastatin Sandoz depottabletter kan du ta din dos när som helst på dagen. Fluvastatin Sandoz kan tas med eller utan måltider. Sväljes hela med ett glas vatten.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Fluvastatin Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Fluvastatin Sandoz**

Ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg den. Om det är mindre än 4 timmar till nästa dos, ska du emellertid inte ta den glömda dosen utan istället ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Fluvastatin Sandoz**

För att behålla fördelarna med din behandling ska du inte sluta ta Fluvastatin Sandoz om inte din läkare har sagt det. Du måste fortsätta använda Fluvastatin Sandoz enligt anvisningar för att hålla nivån av det ”dåliga” kolesterolet lågt. Fluvastatin Sandoz botar inte ditt tillstånd, men hjälper dig att kontrollera det. Dina kolesterolnivåer ska kontrolleras regelbundet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Fluvastatin Sandoz orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) biverkningar kan vara allvarliga. Sök vård omedelbart:

- om du har oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet. Det kan vara tidiga tecken på eventuell svår muskelförtvining. Detta kan undvikas om din läkare stoppar behandlingen med fluvastatin så snabbt som möjligt. Dessa biverkningar har även setts hos liknande läkemedel av denna klass (statiner).
- om du är ovanligt trött eller har feber, guldfärgad hud och ögon, mörk urin (tecken på leverinflammation).
- om du har tecken på hudreaktioner som utslag, nässelfeber, rodnad, klåda, svullnad i ansikte, ögonlock och läppar.
- om du har svullen hud, svårigheter att andas, yrsel (kan vara tecken på allvarlig allergisk reaktion).
- om du blöder eller får blåmärken lättare än normalt (kan vara tecken på minskat antal blodplättar).
- om du har röda eller lila hudutslag (kan vara tecken på inflammation i blodkärl).
- om du har röda fläckiga utslag framförallt i ansiktet, ibland samtidigt med trötthet, feber, illamående, aptitlöshet (kan vara tecken på SLE-liknande reaktion) (systemisk lupus erythematosus-liknande reaktion).
- om du har svår värk i övre delen av buken (kan vara tecken på bukspotts inflammation).

Drabbar något av detta dig, tala om det för din läkare omgående.

Övriga biverkningar, tala med din läkare om de oroar dig:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

Sömnsvårigheter, huvudvärk, obehagskänsla i magen, smärta i buken, illamående, avvikande blodvärden för muskler och lever.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

Myrkrypningar eller domningar i händer eller fötter, störd eller nedsatt känsel.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Impotens.

#### Andra möjliga biverkningar:

- sömnstörningar, inklusive insomningssvårigheter och mardrömmar
- minnesförlust
- nedsatt sexuell förmåga
- depression
- andningsproblem inklusive ihållande hosta och/eller andnöd eller feber

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

### **5. Hur Fluvastatin Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.  
Burk: använd inom 4 månader efter öppning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är fluvastatinnatrium motsvarande 80 mg fluvastatin.

- Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärnan:* mikrokristallin cellulosa, hypromellos, hydroxietylcellulosa, povidon K-30, kaliumvätekarbonat, magnesiumstearat.

*Tablettdrageringen:* hypromellos, makrogol, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Fluvastatin Sandoz är gula, filmdragerade, runda, bikonvexa depottabletter med sneda kanter

Fluvastatin Sandoz depottabletter är förpackade i blisterförpackningar eller plastburkar i olika förpackningsstorlekar.

OPA/Al/PVC/Al-blistertförpackningar: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 100, 490 tabletter

HDPE-burk med PP-lock: 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

#### **Tillverkare**

Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
eller

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller  
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672, Warszawa, Polen

**Denna bipacksedel godkändes senast**  
27.11.2012