

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Fluvastatin Mylan 20 mg kapslar, hårda**

**Fluvastatin Mylan 40 mg kapslar, hårda**

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. Se avsnitt 4.

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

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

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

Fluvastatin Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan kan också vara godkänd 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 tar Fluvastatin Mylan**

Följ alltid läkarens instruktioner noggrant. De kan avvika från informationen i denna bipacksedel.

### **Ta inte Fluvastatin Mylan:**

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluvastatin Mylan.

- om du tidigare har haft en leversjukdom. Leverfunktionsprover tas normalt innan du påbörjar behandlingen med Fluvastatin Mylan, när din dos ökas och med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera biverkningar.
- om du har en njursjukdom.
- om du har en sköldkörtelsjukdom (hypotyreoos).
- om du har en muskelsjukdom eller om det finns i släkten.
- om du har haft muskelproblem med ett annat lipidsänkande läkemedel.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- om du har en allvarlig infektion
- om du har mycket lågt blodtryck (tecken kan omfatta yrsel, svindel)
- om du har kontrollerad eller okontrollerad överdriven muskelträning
- om du ska genomgå en operation
- om du har allvarliga metabola, endokrina eller elektrolytiska rubbningar såsom ickekompenserad diabetes och lågt kaliumvärde i blodet
- om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakterieinfektion) via munnen eller som injektion. Samtidigt intag av fusidinsyra och Fluvastatin Mylan kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Om något av detta gäller dig, informera din läkare innan du tar Fluvastatin Mylan. I dessa fall kommer läkaren att ta blodprover för analys innan förskrivning av Fluvastatin Mylan.

Om du under behandling med Fluvastatin Mylan, utvecklar symtom eller tecken såsom illamående, kräkningar, aptitlöshet, gulaktiga ögon eller hud, förvirring, eufori eller depression, mental långsamhet, sluddrigt tal, sömnstörningar, skakningar eller lätt att få blåmärken eller blödningar, kan dessa vara tecken på leversvikt. I sådana fall kontakta läkare omedelbart.

Om du utvecklar andningsproblem inklusive ihållande hosta och/eller andnöd eller feber, kontakta en läkare.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla denna.

### **Äldre personer**

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

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

### **Andra läkemedel och Fluvastatin Mylan**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Fluvastatin Mylan 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 Mylan tas.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- ciklosporin (ett läkemedel som hämmar immunsystemet).
- fibrater (t.ex. gemfibrozil), nikotinsyra (niacin) eller gallsyrebindare (läkemedel som sänker nivåerna av det "onda" kolesterolet).
- flukonazol (ett läkemedel för behandling av svampinfektioner).
- rifampicin (ett antibiotikum).
- fenytoin (ett läkemedel för behandling av epilepsi).
- perorala antikoagulantia såsom warfarin (blodförtunnande medel mot blodproppar).
- glibenklamid (ett diabetesläkemedel).
- kolkiciner (för behandling av gikt).

Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för behandling av en bakterieinfektion, ska du tillfälligt sluta att använda detta läkemedel. Din läkare informerar dig när det är säkert att igen börja använda Fluvastatin Mylan. Intag av Fluvastatin Mylan med fusidinsyra kan sällan leda till muskelsvaghet, muskelömheter och muskelsmärta (rabdomyolys). Ytterligare information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.

### **Graviditet och amning**

Ta inte Fluvastatin Mylan om du är gravid eller ammar, eftersom den aktiva substansen kan leda till skador på fostret och eftersom det inte är känt om den aktiva substansen utsöndras i bröstmjölk.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd tillförlitligt preventivmedel under hela den tid som du tar Fluvastatin Mylan.

Om du blir gravid medan du tar detta läkemedel, sluta ta Fluvastatin Mylan och kontakta din läkare. Din läkare kommer att diskutera med dig om den potentiella risken att ta fluvastatin under graviditet.

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

Information saknas angående hur fluvastatin påverkar förmågan 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Fluvastatin Mylan**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att rekommendera dig att följa en kolesterolfattig diet. Fortsätt med denna diet så länge du tar Fluvastatin Mylan.

Rekommenderad dos för vuxna är 20 till 80 mg per dag beroende på hur omfattande kolesterolsänkning som måste uppnås. Dosjustering kan göras av läkare med 4 veckors eller längre intervall.

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

Ta din dos på kvällen eller vid sänggåendet.

Om du tar Fluvastatin Mylan två gånger per dag, ta en kapsel på morgonen och en på kvällen eller vid sänggåendet.

#### Administrering

Kapslarna ska sväljas hela med ett glas vatten. Du kan ta Fluvastatin Mylan med eller utan mat.

#### **Användning för barn och ungdomar**

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.

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

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

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 ta Fluvastatin Mylan**

För att behålla fördelarna med din behandling ska du inte sluta ta Fluvastatin Mylan om inte din läkare har sagt det. Du måste fortsätta att ta Fluvastatin Mylan som du förskrivits för att nivåerna av det "onda" kolesterolet ska hållas nere. Fluvastatin Mylan botar inte ditt tillstånd, men hjälper dig att kontrollera det. Dina kolesterolnivåer behöver mätas regelbundet för att kontrollera utvecklingen.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du tror att du har någon av dessa biverkningar, sluta ta denna medicin och kontakta din läkare eller uppsök närmaste akutmottagning omedelbart.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare):

- om du har oförklarlig muskelvärk, ömhet eller svaghet, speciellt om den är ihållande. 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, gulfärgad hud och ögon, mörk urin (tecken på leverinflammation).
- om du blöder eller får blåmärken lättare än normalt (tecken på minskat antal blodplättar som får blodet att koagulera.)
- om du har tecken på hudreaktioner såsom 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 har röda eller lila hudutslag (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 bukspottsinfektion).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- symtom på inflammation, svullnad och irritation av senor. Dessa kan ibland leda till senbristning.
- andningsproblem inklusive ihållande hosta och/eller andnöd eller feber.
- diabetes – du kan uppleva hunger eller ökad törst eller kan behöva kissa ofta. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettvärden, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

Berätta genast för din läkare om du får någon av dessa.

#### Övriga möjliga biverkningar:

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

- sömnsvårigheter
- huvudvärk
- obehagskänsla i magen t.ex. matsmältningsbesvär
- smärta i buken
- illamående
- onormala testvärden i blod för muskler och lever.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare):

- myrkrypningar eller domningar i händer eller fötter
- störd eller nedsatt känsel.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- impotens
- sömnstörningar, inklusive insomningssvårigheter och mardrömmar
- minnesförlust
- nedsatt sexuell förmåga
- depression.

#### **Rapportering av biverkningar**

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

rapporteringsystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Fluvastatin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter Utg.dat. /Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 fluvastatin.

Varje kapsel innehåller 20 mg eller 40 mg fluvastatinнатrium. Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, krosavidon, talk och magnesiumstearat. Kapselskalet innehåller järnoxid, titandioxid och gelatin och tryckbläcket innehåller järnoxid och shellack.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluvastatin Mylan 20 mg: ljusa gula kapslar märkta med "FL 20" på underdelen och "G" på locket.

Fluvastatin Mylan 40 mg: röda kapslar märkta med "FL 40" på underdelen och "G" på locket.

Fluvastatin Mylan kapslar finns i blisterförpackning med 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 98, 100 och 500 kapslar och i multipelförpackning med 98 kapslar vilken innehåller 2 förpackningar med 49 kapslar i vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Sverige

*Tillverkare:*

McDermott Laboratories (trading as Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungern

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.10.2017**