

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Fluvascol 80 mg tablete s produljenim oslobađanjem

fluvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fluvascol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluvascol
3. Kako uzimati Fluvascol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluvascol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fluvascol i za što se koristi

Fluvascol sadrži djelatnu tvar fluvastatin u obliku fluvastatinnatrija, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju statinima, lijekovima za snižavanje lipida: snižavaju masnoće (lipide) u Vašoj krvi. Primjenjuju se u bolesnika čija se bolest ne može kontrolirati samo prehranom i tjelovježbom.

- Fluvascol je lijek koji se koristi za **liječenje povišenih razina masnoća u krvi odraslih osoba**, osobito ukupnog kolesterola i takozvanog „lošeg“ ili LDL kolesterola, koji je povezan s povećanim rizikom od bolesti srca i moždanog udara
 - u odraslih bolesnika s visokim razinama kolesterola u krvi
 - u odraslih bolesnika s visokim razinama kolesterola i triglicerida (još jedne vrste lipida u krvi) u krvi.
- Vaš liječnik može propisati Fluvascol i za sprečavanje daljnjih ozbiljnih srčanih događaja (npr. srčanog udara) nakon što ste već bili podvrgnuti kateterizaciji srca, s intervencijom u srčanim žilama.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluvascol

Nemojte uzimati Fluvascol

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako trenutno imate probleme s jetrom ili ako imate neobjašnjive, trajno visoke razine određenih jetrenih enzima (transaminaza)
- ako ste trudni ili dojite (vidjeti “trudnoća i dojenje”).

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas, nemojte uzimati Fluvascol i obavijestite svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fluvascol:

- ako ste bilo kada ranije imali bolest jetre. Pretrage funkcije jetre normalno se rade prije početka uzimanja Fluvascal tableta, pri povećanju doze i u različitim intervalima tijekom liječenja radi provjere je li došlo do nuspojava.
- ako imate bolest bubrega
- ako imate bolest štitnjače (hipotireoidizam)
- ako ste Vi ili netko iz Vaše obitelji imali neku mišićnu bolest
- ako ste imali tegobe s mišićima kod uzimanja nekog drugog lijeka za snižavanje lipida
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.)
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola
- ako imate ozbiljnu infekciju
- ako imate vrlo niski krvni tlak (znakovi mogu uključivati omaglicu, ošamućenost)
- ako imate kontrolirano ili nekontrolirano prekomjerno naprezanje mišića
- ako uskoro idete na operaciju
- ako imate teške metaboličke, endokrine i elektrolitske poremećaje kao što su: dekompenzirana šećerna bolest i niske vrijednosti kalija u krvi.
- ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzimali fusidatnu kiselinu (lijek za bakterijske infekcije) kroz usta ili injekcijom. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Fluvascal može dovesti do ozbiljnih problema mišića (rabdmioliza).

Ako imate šećernu bolest ili rizik od razvoja šećerne bolesti, za vrijeme uzimanja ovog lijeka liječnik će pažljivo pratiti Vaše stanje. Ukoliko imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, ako ste pretili, te ako imate visoki krvni tlak postoji vjerojatnost da kod Vas postoji rizik od razvoja šećerne bolesti.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fluvascal:

- ako imate teško respiratorno zatajenje.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, **obavijestite svog liječnika prije nego što uzmete Fluvascal.** Liječnik će Vam napraviti krvne pretrage prije nego Vam propiše Fluvascal.

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

Ako se tijekom liječenja lijekom Fluvascal kod Vas razviju simptomi ili znakovi poput mučnine, povraćanja, gubitka apetita, žute boje očiju ili kože, smetenosti, euforije ili depresije, usporenog razmišljanja, nejasnog govora, poremećaja sna, nevoljnog drhtanja ili lakog stvaranja modrica ili krvarenja, to bi mogli biti znakovi zatajenja jetre. U tom slučaju odmah se obratite liječniku.

Osobe starije od 70 godina

Ako imate više od 70 godina, liječnik će možda htjeti provjeriti postoje li kod Vas čimbenici rizika za bolesti mišića. Možda ćete trebati obaviti specifične krvne pretrage.

Djeca i adolescenti

Fluvascal nije bio istraživan i nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 9 godina. Za informacije o dozi u djece i adolescenata starijih od 9 godina, vidjeti dio 3.

Nema iskustava s primjenom Fluvascal tableta u kombinaciji s nikotinskom kiselinom, kolestiraminom ili fibratima u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Fluvascal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Fluvascol se može uzimati sam ili s drugim lijekovima za snižavanje kolesterola koje Vam propiše Vaš liječnik.

Ako trebate uzimati fusidatnu kiselinu kroz usta (oralno) zbog liječenja bakterijske infekcije, trebat ćete privremeno prekinuti uzimati lijeka Fluvascol. Vaš liječnik će Vam reći kada je sigurno ponovno započeti s lijekom Fluvascol. Uzimanje lijeka Fluvascol s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do mišićne slabosti, mišićne boli ili osjetljivosti mišića (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi pročitajte u u dijelu 4.

Nakon uzimanja smole, npr. kolestiramina (koji se u prvom redu upotrebljava za liječenje visokog kolesterola) pričekajte najmanje 4 sata prije nego uzmete Fluvascol.

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo što od sljedećeg:

- ciklosporin (lijek za supresiju imunološkog sustava)
- fibrate (npr. gemfibrozil), nikotinsku kiselinu ili soli žučnih kiselina (lijekovi koji se koriste za snižavanje razine lošeg kolesterola)
- flukonazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
- rifampicin (antibiotik)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije)
- oralne antikoagulanse kao što je varfarin (lijek protiv zgrušavanja krvi)
- glibenklamid (lijek za liječenje šećerne bolesti)
- kolhicin (lijek za liječenje gihta)

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nemojte uzimati Fluvascol ako ste trudni ili dojite, budući da djelatni sastojak može naškoditi Vašem nerođenom djetetu, a nije poznato izlučuje li se djelatni sastojak u majčino mlijeko.

Za vrijeme uzimanja Fluvascol tableta, poduzmite odgovarajuće mjere za zaštitu od trudnoće.

Ako zatrudnite dok uzimate ovaj lijek, prestanite uzimati Fluvascol i obratite se svom liječniku.

Liječnik će s Vama razgovarati o potencijalnom riziku uzimanja lijeka Fluvascol tijekom trudnoće.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju Fluvascol na vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. Kako uzimati Fluvascol

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Liječnik će Vam preporučiti djetetu s niskim sadržajem kolesterola. Tijekom uzimanja Fluvascol tableta morate se pridržavati djetete.

Koliko treba uzeti fluvastatina

Preporučene doze u odraslih

Raspon doza za odrasle je 20 do 80 mg dnevno i ovisi o tome koliko snižavanje kolesterola treba postići. Liječnik Vam može prilagođavati dozu u intervalima od 4 tjedna ili više.

Primjena u djece i adolescenata

Za djecu (starosti od 9 godina i više) uobičajena početna doza je 20 mg na dan. Najviša dnevna doza je 80 mg. Liječnik može mijenjati dozu u razmacima od 6 tjedana.

Liječnik će Vam reći koliko točno fluvastatina trebate uzimati.

Ovisno o tome kako odgovorite na liječenje, liječnik može predložiti veću ili manju dozu.

Doze lijeka niže od 80 mg nije moguće postići ovim lijekom već drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži fluvastatin u potrebnoj dozi.

Kada uzimati Fluvascal

Fluvascol tablete s produljenim oslobađanjem možete uzeti u bilo koje doba dana. Fluvascol možete uzeti uz obrok ili neovisno o njemu. Progutajte cijelu tabletu s čašom vode.

Ako uzmete više Fluvascol tableta nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše Fluvascol tableta, odmah se obratite liječniku. Možda ćete trebati liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Fluvascol

Uzmite jednu dozu čim se sjetite. Međutim, nemojte je uzeti ako do Vaše sljedeće doze ima manje od 4 sata. U tom slučaju uzmite Vašu sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Fluvascol

Da biste zadržali korist Vašeg liječenja, nemojte prestati uzimati Fluvascol, osim ako Vam to ne kaže liječnik. Morate nastaviti uzimati Fluvascol u skladu s uputama kako biste zadržali nisku razinu „lošeg“ kolesterola. Fluvascol neće izliječiti Vašu bolest, ali će Vam pomoći u kontroli bolesti. Razinu kolesterola trebate redovito provjeravati kako biste pratili napredak u liječenju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika) ili vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10000 bolesnika) nuspojave mogle bi biti ozbiljne: odmah zatražite liječničku pomoć.

- ako imate neobjašnjivu bol, osjetljivost ili slabost u mišićima. To mogu biti rani znakovi potencijalno ozbiljne mišićne degradacije. Ovo se može izbjeći ako liječnik prekine terapiju fluvastatinom čim je prije moguće. Te se nuspojave javljaju i tijekom primjene sličnih lijekova iz ove skupine (statini).
- ako osjetite neuobičajen umor ili vrućicu, ako Vam požuti koža ili bjeloočnice, a urin je tamnije boje (simptomi hepatitisa)
- ako imate znakove kožne reakcije poput osipa, urtikarije, crvenila, svrbeža, oticanja lica, vjeđa i usana
- ako osjećate oticanje kože, otežano disanje, omaglicu (znakovi teške alergijske reakcije)
- ako krvarite ili dobivate masnice lakše nego inače (znak smanjenog broja trombocita/krvnih pločica)
- ako imate crvene ili ljubičaste ozljede na koži (znak upale krvnih žila)
- ako imate blijedi osip, uglavnom na licu, koji može biti popraćen umorom, vrućicom, mučninom, gubitkom apetita (znakovi reakcije nalik eritemskom lupusu)
- ako osjećate jaku bol u gornjem dijelu trbuha (znak upale gušterače).

Ako primijetite bilo što od navedenog, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Druge nuspojave: obratite se liječniku ako Vas zabrinjavaju.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Poteškoće u spavanju, glavobolja, nelagoda u trbuhu, bol u trbuhu, mučnina, poremećene vrijednosti krvnih pretraga za mišiće i jetru.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 bolesnika):

- Trnci ili utrnulost šaka ili stopala, poremećena ili smanjena osjetljivost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Impotencija, mišićna slabost koja je konstantna, problemi s disanjem uključujući trajin kašalj i/ili kratkoću daha ili vrućicu.
- Proljev
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Druge moguće nuspojave

- Poteškoće u spavanju, uključujući nesanicu i noćne more
- Gubitak pamćenja
- Seksualna disfunkcija
- Depresija
- Šećerna bolest. Veća je vjerojatnost za pojavu šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masnoća u Vašoj krvi, ako ste pretili i imate visoki krvni tlak. Liječnik može nadzirati Vaše stanje dok uzimate ovaj lijek.
- Upala, oticanje i iritacija tetive.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fluvascal

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite ovaj lijek ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili da ima znakove neovlaštenog otvaranja.

Ostavite Vašu Fluvascal tabletu u blister pakiranju dok nije vrijeme za primjenu, kako biste je zaštitili do vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fluvascal sadrži

- Djelatna tvar je fluvastatinnatrij.
- Svaka Fluvascal 80 mg tableta sadrži 80 mg fluvastatina (u obliku fluvastatinnatrija).
- Drugi sastojci Fluvascal 80 mg tableta su: mikrokristalična celuloza, hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza, kalijev hidrogenkarbonat, povidon, magnezijev stearat, makrogol 8000, žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E 171)

Kako Fluvascal izgleda i sadržaj pakiranja

Fluvascal 80 mg tablete s produljenim oslobađanjem su žute, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s koso izbrušenim rubom, debljine 4.50 ± 0.40 mm.

Kutija sadrži 28 ili 56 tableta u blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođačNositelj odobrenja:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođači:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u ožujku 2023.