

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fluvastatin Actavis, 80 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid Fluvastatiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fluvastatin Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluvastatin Actavis'e võtmist
3. Kuidas Fluvastatin Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluvastatin Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fluvastatin Actavis ja milleks seda kasutatakse

Fluvastatin Actavis sisaldab toimeainena fluvastatiinnaatriumi, mis kuulub statiinideks nimetatud ravimite rühma, mis on lipiididesisaldust alandavad ravimid – need vähendavad rasvade (lipiidide) sisaldust teie veres. Neid kasutatakse patsientidel, kelle seisundit ei suudeta ainult toitumise ja füüsilise koormusega piisavalt kontrollida.

- Fluvastatin Actavis on ravim, mida kasutatakse **rasvade kõrge taseme alandamiseks veres täiskasvanutel**, eriti üldkolesterooli ja nn „halva“ või LDL-kolesterooli, mis on seotud suurenenud riskiga südamehaiguse ja insuldi tekkeks.
 - täiskasvanud patsientidel, kelle vere kolesteroolisisaldus on kõrge.
 - täiskasvanud patsientidel, kellel on kõrge nii kolesterooli kui triglütseriidide (teist liiki vererasvad) sisaldus.
- Teie arst võib määrata Fluvastatin Actavis't ka hilisemate tõsiste südamehäirete (nt südamelihase infarkt) ärahoidmiseks patsientidel, kes on juba läbi teinud südame kateteriseerimise, mis on südame veresoonte operatsioon.

2. Mida on vaja teada enne Fluvastatin Actavis'e võtmist

Tähelepanelikult tuleb jälgida arsti poolt antud juhiseid. Need võivad erineda selles infolehes antud informatsioonist.

Enne Fluvastatin Actavis'e võtmist lugege hoolikalt järgnevat informatsiooni.

Ärge võtke Fluvastatin Actavis't:

- kui olete fluvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
 - kui teil esineb praegu probleeme maksaga või kui teil on ebaselge põhjusega püsivalt kõrge teatud maksaensüümide (transaminaasid) aktiivsus.
 - kui te olete rase või toidate last rinnaga (vt „Rasedus ja imetamine“).
- Kui midagi sellest kehtib teie kohta, ärge võtke Fluvastatin Actavis't ja pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fluvastatin Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- kui teil on eelnevalt olnud maksahaigus. Tavaliselt tehakse teile maksafunktsiooni uuringuid enne Fluvastatin Actavis'e ravi alustamist, enne annuse suurendamist ja erinevate intervallidega ka ravi ajal, et kontrollida kõrvaltoimete võimalikkust.
- kui teil on neeruhaigus.
- kui teil on kilpnäärmehaigus (hüpotüreoidism).
- kui teie haigusloos esineb lihaste haigusi või on esinenud kellelgi teie perekonnast.
- kui teil on olnud lihaste probleeme mõne muu lipiididesisaldust alandava ravimi kasutamisel.
- kui te joote tihti suurtes kogustes alkoholi.
- kui teil on tõsine infektsioon.
- kui teil on väga madal vererõhk (nähtudena võivad esineda pearinglus, peapööritustunne).
- kui teil on kontrollitav või kontrollimatu lihaste liigne treenitus.
- kui teile on planeeritud kirurgiline operatsioon.
- kui teil on raske metaboolne, endokriinsüsteemi või elektrolüütide tasakaaluhäire, nagu dekompenseeritud diabeet ja madal kaaliumisisaldus veres.

Enne Fluvastatin Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on raske hingamispuudulikkus.

Kui midagi nendest kehtib teie kohta, **rääkige enne Fluvastatin Actavis'e võtmist oma arstiga**. Arst teeb teile enne Fluvastatin Actavis'e määramist vereanalüüsi.

Kui Fluvastatin Actavis'e ravi ajal tekivad teil sümptomid või haigusnähud, nagu iiveldus, oksendamine, söögiisu kaotus, silmade või naha kollasus, segasus, eufooria või depressioon, vaimne aeglustumine, ebaselge kõne, unehäired, värinad või kergelt tekkivad verevalumid või verejooks, võivad need olla maksapuudulikkuse sümptomid. Sellisel juhul pöörduge koheselt arsti poole.

Kui teil on diabeet või on oht haigestuda diabeeti jälgib teie arst teid selle ravimi tarvitamise ajal tähelepanelikult. Kui teil on kõrge suhkrute ja rasvade sisaldus veres, olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk, on teil tõenäoliselt oht haigestuda diabeeti.

Fluvastatin Actavis ja üle 70-aastased inimesed

Kui te olete vanem kui 70-eluaastat, võib teie arst soovida kontrollida, kas teil esineb riskifaktoreid lihasehaigusteks. Teile võidakse teha spetsiaalseid vereanalüüse.

Lapsed ja noorukid

Fluvastatin Actavis't ei ole uuritud ja see ei ole mõeldud kasutamiseks alla 9-aastastel lastel. Annustamise juhisteks üle 9-aastastel lastel ja noorukitel, vt lõik 3.

Puuduvad kogemused Fluvastatin Actavis'e kasutamisel lastel ja noorukitel koos nikotiinhappe, kolestüramiini või fibraatidega.

Muud ravimid ja Fluvastatin Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Fluvastatin Actavis't võib võtta ainsa ravimina või koos teiste, arsti poolt määratud kolesterooli taset alandavate ravimitega.

Pärast resiinide, nt kolestüramiini (kasutatakse peamiselt kõrge kolesteroolitaseme raviks) manustamist, oodake vähemalt 4 tundi, enne kui võtate Fluvastatin Actavis't.

Öelge oma arstile ja apteekrile, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest:

- tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks)

- fibraadid (nt gemfibrosiil), nikotiinhape või sapphappe sekvestrandid (ravimid, mida kasutatakse „halva“ kolesterooli taseme alandamiseks)
- flukonasool (seeninfektsioonide ravim)
- rifampitsiin (antibiootikum)
- fenütoiin (epilepsiaravim)
- suukaudsed antikoagulandid, nagu varfariin (vere hüübimist vähendavad ravimid)
- glibenklamiid (diabeediravim)
- kolhitsiin (podagra ravim).

Fluvastatin Actavis koos toidu ja joogiga

Fluvastatin Actavis't võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke Fluvastatin Actavis't, kui te olete rase või toidate last rinnaga, kuna toimeaine võib kahjustada teie sündimata last ja ei ole teada, kas toimeaine eritub inimese rinnapiima. Kui te olete rase, pidage enne Fluvastatin Actavis'e võtmist nõu oma arsti või apteekriga. Kasutage kogu Fluvastatin Actavis'e võtmise ajal usaldusväärset rasestumisvastast meetodit.

Kui te rasestute selle ravimi võtmise ajal, lõpetage Fluvastatin Actavis'e võtmine ja pöörduge oma arsti poole.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad andmed Fluvastatin Actavis'e mõju kohta teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Fluvastatin Actavis't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge ületage soovituslikku annust.

Teie arst soovib teil järgida madala kolesteroolisisaldusega dieeti. Pidage seda dieeti Fluvastatin Actavis'e võtmise ajal.

Kui palju Fluvastatin Actavis't võtta

- Täiskasvanute annus varieerub 20...80 mg-ni ööpäevas ja sõltub saavutada soovitava kolesteroolitaseme languse ulatusest. Teie arst võib kohandada annust 4-nädalaste või pikemate intervallidega.
- Lastel (9-aastased ja vanemad) on tavaline algannus 20 mg ööpäevas. Suurim ööpäevane annus on 80 mg. Teie arst võib kohandada annust 6-nädalaste intervallidega.

Teie arst ütleb teile, kui palju Fluvastatin Actavis't te täpselt võtma peate.

Sõltuvalt teie reageeringust ravile, võib teie arst määrata suurema või väiksema annuse.

Fluvastatin Actavis on saadaval ainult 80 mg toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettidena. Väiksemate annuste (20 mg ja 40 mg) jaoks määrab arst teisi fluvastatiini sisaldavaid ravimeid.

Kuna Fluvastatin Actavis't võtta

Te võite Fluvastatin Actavis 80 mg toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette võtta igal ajal päeva jooksul.

Fluvastatin Actavis't võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake tabletid tervetena, koos klaasitäie veega.

Kui teil on tunne, et Fluvastatin Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Fluvastatin Actavis't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete juhuslikult võtnud liiga palju Fluvastatin Actavis't, pöörduge koheselt oma arsti poole. Te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Fluvastatin Actavis't võtta

Võtke üks annus niipea, kui teile meenub. Ärge siiski seda annust võtke, kui järgmise annuse võtmiseni on jäänud vähem kui 4 tundi. Sellisel juhul võtke järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Fluvastatin Actavis'e võtmise

Säilitamaks ravist saadavat kasu, ei tohi te lõpetada Fluvastatin Actavis'e võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Seetõttu tuleb "halva" kolesterooli sisalduse madalal hoidmiseks ravimi võtmist jätkata. Fluvastatin Actavis ei ravi teid terveks, vaid aitab haigust kontrolli alla hoida. Ravimi toime hindamiseks tuleb regulaarselt määrata kolesterooli sisaldust teie veres.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned harva (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) või väga harva (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st) esinevad kõrvaltoimed võivad olla tõsised: otsige koheselt arstiabi:

- kui teil tekib seletamatu lihasvalu, -tundlikkus või -nõrkus. Need võivad olla võimaliku raske lihaskahjustuse varajased sümptomid. Seda saab ära hoida, kui teie arst peatab teie ravi fluvastatiiniga nii kiiresti kui võimalik. Neid kõrvaltoimeid on täheldatud ka teistel samasse ravimiklassi kuuluvatel ravimitel (statiinid).
- kui teil tekib tavatu väsimus või palavik, naha ja silmade kollasus, tume uriin (hepatiidi sümptomid).
- kui teil tekivad nahareaktsiooni ilmingud, nagu nt nahalööve, nõgestõbi, punetus, sügelus, näo, silmalaugude ja huulte turse.
- kui teil on nahaturse, hingamisraskused, pearinglus (raske allergilise reaktsiooni sümptomid).
- kui teil esineb tavalisest kergemini veritsusi või verevalumeid (viitab trombotsüütide arvu vähenemisele).
- kui teil on punased või lillakad nahakahjustused (veresoonte põletiku sümptomid).
- kui teil esineb punaselaiguline lööve, peamiselt näol, millega võib kaasneda väsimus, palavik, iiveldus, söögiisu kadumine (erütematoosse luupuse-sarnase reaktsiooni sümptomid).
- kui teil on tugev valu ülakõhus (kõhunäärmpõletiku sümptomid).

Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, rääkige sellest kohe oma arstile.

Teised kõrvaltoimed: öelge oma arstile, kui need teile muret teevad.

Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

Magamisraskused, peavalu, ebamugavustunne maos, kõhuvalu, iiveldus, lihaste ja maksa tööd näitavad vereanalüüside tulemused ei ole korras.

Väga harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

Käte või jalgade kihelus- või tuimustunne, tundlikkusehäired või tundlikkuse vähenemine.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Impotentsus.

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

- unehäired, s.h unetus ja luupainajad
- mälukaotus
- seksuaalfunktsiooni häired
- depressioon
- hingamisraskused, s.h püsiv köha ja/või hingeldus või palavik
- diabeet. See on tõenäolisem, kui teil on kõrge suhkrute ja rasvade sisaldus veres, olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Arst jälgib teid, kui te kasutate seda ravimit.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fluvastatin Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Blistrid: hoida blisterid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Tabletipurgid (klaas- ja HDPE-pudelid): hoida purk tihedalt suletuna, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisteril, karbil ja tabletipurgil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fluvastatin Actavis sisaldab

- Toimeaine on fluvastatiinnaatrium.

Üks Fluvastatin Actavis 80 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 84,48 mg fluvastatiinnaatriumi, mis võrdub 80 mg vaba fluvastatiinhappega.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: povidoon, mikrokristalliline tselluloos, hüdroksüetüütselluloos, mannitool, magneesiumstearaat.

Kilekate: hüpromelloos 50, makrogool 6000, kollane raudoksiid (E 172), titaandioksiid (E 171).

Kuidas Fluvastatin Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Fluvastatin Actavis on kollased, ümmargused, kaksikkumerad, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.

Pakendi suurused:

Blistrid (OPA/Alu/PVC-Alu): 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 ja 100 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

HDPE-pudel, niiskust imava aine kotikesega ja *snap-on* korgia (LDPE), suletud turvarõngaga: 250 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

Klaaspudel, niiskust imava aine ja HDPE korgiga: 250 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegur 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Tootjad:

Actavis hf.,
Reykjavíkurvegur 78,
IS-220 Hafnarfjörður,
Island

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000,
Malta

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,
Tiigi 28/ Kesk tee 23a, Jüri,
Rae vald, 75301 Harjumaa
Tel: (+372) 6100 565

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2014