

**Б. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Fluvastat /Флувастат

80 mg prolonged-release tablets/80 mg удължено освобождаване  
(Fluvastatin/Флувастатин)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Флувастат и за какво се използва
2. Преди да приемете Флувастат
3. Как да приемате Флувастат
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флувастат
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛУВАСТАТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Холестеролът и триглицеридите са главните липидни съставки, които се откриват в кръвта. Холестеролът се синтезира главно в черния дроб, докато повечето от триглицеридите в кръвта се доставят с храната. Високите нива на холестерол, влизащ в състава на липопротеините с ниска плътност са свързани с повишен риск от сърдечно заболявания и инфаркт. В някои случаи, повишените нива на „лошия“ холестерол в кръвта са придружени от умерено увеличение на триглицеридите и ниски нива на холестерола, влизащ в състава на липопротеините с висока плътност. Важно е и „лошия“ холестерол и триглицеридите в кръвта да се редуцират при повишение. Също така е важно, нивата на „добрия“ холестерол в кръвта да се повишават. Вашият лекар вече Ви е посъветвал да направите промени в диетата или начина си на живот, за да намалите „лошия“ холестерол и триглицеридите (ако са повишени) и да увеличите „добрия“ холестерол. Понякога обаче само промените в диетата или начина на живот не са напълно достатъчни за постигане на тази цел, затова Вашият лекар Ви е предписал допълнително лечение, като Флувастат.

Флувастат също така забавя прогресията на коронарната атеросклероза която причинява удебеляване и втвърдяване на стените на коронарните артерии и евентуално запушване.

Вашият лекар може да предпише Флувастат за предотвратяване на по-нататъшни сериозни сърдечносъдови събития при пациенти, които страдат от сърдечно заболяване след като вече им е била направена катетеризация на сърцето.

### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ФЛУВАСТАТ**

Преди да вземете това лекарство, Вие трябва да започнете стандартна диета за понижаване на холестерола. Трябва да продължите със същата диета и докато взимате Флувастат .

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар. Те може да са различни от информацията, съдържаща се в тази листовка.

### **Не приемайте Флувастат**

- ако сте алергични към флувастатин или към някоя от останалите съставки на Флувастат .
- ако страдате от активно чернодробно заболяване или необяснимо, продължително повишение на функционалните чернодробни ензими (трансаминази)
- ако сте бременна или кърмите

### **Обърнете специално внимание при употребата на Флувастат**

- ако имате чернодробно заболяване
- ако страдате от бъбречно заболяване
- ако страдате от заболяване на щитовидната жлеза
- ако в миналото сте имали мускулни нарушения или някой от семейството Ви е имал такива
- ако сте имали мускулни проблеми при лечение с друго липидо-понижаващо лекарство

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Флувастат може да бъде приеман самостоятелно или заедно с други холестерол-понижаващи лекарства, предписани от Вашия лекар.

След приемане на липидопонижаваща смола (напр. холестирамин), изчакайте най-малко 4 часа, преди да вземете Флувастат .

Съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако взимате някое от следните лекарства:

- циклоспорин (лекарство, използвано за потискане на имунната система)
- фибрати (напр. гемфиброзил), никотинова киселина или секвестранти на жлъчните киселини (лекарства, използвани за понижаване нивата на „лошия“ холестерол)
- флуконазол (лекарство, което се употребява при гъбични инфекции)
- рифампицин (антибиотик)
- фенитоин (лекарство за лечение на епилепсия)
- перорални антикоагуланти (лекарства, потискащи кръвосъсирването, напр. Варфарин)
- глибенкламид (лекарство, използвано за лечение на диабет)
- колхицини

### **Прием на Флувастат с храни и напитки**

Може да приемате Флувастат с или без храна.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Вземете подходящи мерки срещу забременяване, докато приемате Флувастат .

Ако забременеете докато приемате лекарството, спрете приема и уведомете Вашия лекар. Той ще обсъди с Вас потенциалния риск от приемането на Флувастат по време на бременност.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да взимате Флувастат в случай, че кърмите.

Флувастат не трябва да се използва, ако кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма информация за ефект на Флувастат върху способността за шофиране и работа с машини.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФЛУВАСТАТ**

Винаги приемайте Флувастат точно както Ви е казал Вашия лекар.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е 40 mg до 80 mg веднъж дневно. При по-леки случаи може да се предпише и 20 mg веднъж дневно.

Вашият лекар ще ви каже точно колко таблетки Флувастат да приемете.

## **Ако сте приели повече от необходимата доза Флувастат**

Ако случайно сте приели твърде много таблетки Флувастат информирайте веднага Вашия лекар. Възможно е да се нуждаете от медицински грижи.

## **Ако сте пропуснали да приемете Флувастат**

Вземете една доза веднага, щом си спомните.

Не я взимайте ако до следващия прием остават по-малко от 4 часа. В този случай вземете следващата доза в обичайното време.

Не приемайте двойна доза вместо пропуснатата.

## **Ако сте спрели приема на Флувастат**

Запомнете, че Флувастат няма да излекува Вашето състояние, а ще Ви помогне да го контролирате. Ето защо, Вие трябва да продължавате да го приемате според предписанието, за да поддържате ниски нивата на „лошия“ холестерол. Необходимо е редовно да се проверяват нивата на холестерола, за да се проследи резултата от лечението. За да запазите ползите от лечението, не трябва да спирате приема на Флувастат, освен по изрични указания на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Флувастат може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои редки или много редки реакции може да бъдат сериозни:

Ако имате необяснима мускулна болка, мускулна чувствителност или слабост. Това може да са разни признаци на възможно тежко мускулно нарушение, което може да се избегне, ако Вашият лекар преустанови терапията Ви с флувастатин незабавно. Тези нежелани реакции са забелязани при подобни лекарства от същата група (статици).

- ◆ Ако страдате от необичайна преумора или повишение на температурата, пожълтяване на кожата или очите, потъмняване на урината (признаци на хепатит)
- ◆ Ако имате признаци на кожни реакции като обрив, уртикария, зачервяване, сърбеж, подуване на лицето, клепачите и устните.
- ◆ Ако кървите или се контузвате по-лесно от нормалното ( признаци на намален брой кръвни плочици – тромбоцити)
- ◆ Ако имате зачервяване или синини по кожата (белези за възпаление на кръвоносните съдове)
- ◆ Ако имате червен обрив на петна основно на лицето, което може да бъде съпроводено с умора, треска, гадене, загуба на апетит (лупус еритематоз – подобни реакции).
- ◆ Ако изпитвате силна болка в горната част на стомаха (белег на възпален панкреатит)

Ако изпитате някои от тези симптоми, информирайте Вашия лекар веднага!

Други нежелани реакции:

- Чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): нарушения на съня, главоболие, стомашен дискомфорт, болки в корема, гадене.
- Много редки ( $< 1/10\ 000$ ): изтръпване на ръцете или краката, нарушена или повишена чувствителност.

Възможни нежелани реакции при някои статици:

- нарушения в съня, включително безсъние и кошмари;
- нарушена сексуална функция;
- депресия;

- дихателни проблеми, включващи упорита кашлица и/или задух или треска.

Ако изпитате някои от тези ефекти, уведомете незабавно Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЛУВАСТАТ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30 °С, в оригиналната опаковка.

Не използвайте Флувастат след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Флувастат**

- Активното вещество е 82,24 mg флувастатин натрий, еквивалентен на 80 mg флувастатин - свободна база.
- Другите съставки са: вискарин, желкарин, магнезиев стеарат, опадри жълто, абсолютен алкохол, пречистена вода.

### **Притежател на разрешението за употреба**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. „Г.М.Димитров” 1, гр. София 1172, България

### **Производител**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
гр. Пловдив 4000, бул. "Санкт Петербург" 53

*За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:*

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
1172 София, бул. “Г.М.Димитров” №1  
тел. 02 / 962 54 54  
факс: 02/ 960 37 03  
e-mail: info@tchaikapharma.com

### **Дата на последно одобрение на листовката**

Декември, 2010