

Листовка: информация за потребителя

Флувастатин Акорд 80 mg таблетки с удължено освобождаване  
Флувастатин

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**В тази листовка:**

1. Какво представляват Флувастатин Акорд и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флувастатин Акорд
3. Как да приемате Флувастатин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флувастатин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120909
Разрешение №	11 13218 / 20. 08. 2012
Одобрение №	/

**1. Какво представляват Флувастатин Акорд и за какво се използват**

- Флувастатин съдържат флувастатин натрий, който принадлежи към група лекарства, известни като статини, които са липидопонижаващи средства: те намаляват нивата на мазнините (липидите) в кръвта. Прилагат се при пациенти, при които не е постигнат контрол на състоянието само с диета и упражнения.
- Флувастатин Акорд е лекарство, което се използва за **лечение на повишени нива на мазнините в кръвта при възрастни**, по-специално на общия холестерол и така наречения "лош" или LDL-холестерол, които са свързани с повишен риск от възникване на сърдечни заболявания и инсулт.
  - при възрастни пациенти с високи нива на холестерол в кръвта
  - при възрастни пациенти с високи нива на холестерол и триглицериди в кръвта (друг вид липиди в кръвта)
- Вашият лекар може също така да предписва Флувастатин Акорд за предотвратяване на бъдещи сериозни сърдечно-съдови събития (напр. сърдечен инфаркт) при пациенти след претърпяна сърдечна катетеризация с интервенция върху кръвоносните съдове на сърцето.
- Ако не се чувствате добре или състоянието Ви се влоши, трябва да говорите с лекар.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флувастатин Акорд**

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

Прочетете внимателно следващите пояснения, преди да започнете приема на Флувастатин Акорд

**Не приемайте Флувастатин Акорд**

- ако сте алергични към флувастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на тази листовка)
- ако понастоящем имате чернодробни проблеми или ако имате необясними персистиращи високи нива на определени чернодробни ензими (трансаминази).
- ако сте бременна или кърмите (вж. "Бременност и кърмене").



Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, не приемайте Флувастатин Акорд и информирайте Вашия лекар.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Флувастатин Акорд

- ако сте имали чернодробно заболяване. Тестове за оценка на чернодробната функция ще Ви бъдат направени обикновено преди да започнете лечението с Флувастатин Accord, при повишаване на дозата и през различни интервали по време на лечението с цел откриване на нежелани ефекти.
- ако имате бъбречно заболяване.
- ако имате заболяване на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм).
- ако имате лична или фамилна анамнеза за мускулни заболявания.
- ако сте имали мускулни проблеми при лечение с други липидопонижаващи средства.
- ако редовно консумирате големи количества алкохол.
- Докато сте на това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте изложени на риск от развиване на диабет. Вероятно сте изложени на риск от развиване на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане.

### **Обърнете се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Флувастатин Акорд**

- ако имате тежка дихателна недостатъчност

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар, преди да приемете** Флувастатин Акорд. Вашият лекар ще Ви вземе кръв за изследване, преди да Ви предпише Флувастатин Акорд

### **Флувастатин Акорд и хора над 70 години**

Ако сте на възраст над 70 години, Вашият лекар може да иска да провери, дали имате рискови фактори за мускулни нарушения. Може да се наложи да се подложите на специфични кръвни тестове.

### **Флувастатин Акорд и деца/юноши**

Флувастатин Акорд не е проучван и не е показан за употреба при деца на възраст под 9 години. За информация относно дозирането при деца и юноши над 9 години вижте точка 3. Няма опит с употребата на Флувастатин Акорд в комбинация с никотинова киселина, холестирамин или фибрати при деца и юноши.

### **Други лекарства и Флувастатин Акорд**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Флувастатин Акорд може да се приемат самостоятелно или с други холестерол-понижаващи лекарства, предписани от Вашия лекар.

След прием на растителни смоли, напр. холестирамин (използван преди всичко за лечение на висок холестерол), изчакайте най-малко 4 часа, преди да приемете Флувастатин Акорд.

Уведомете Вашия лекар и фармацевт, ако приемате което и да е от тези лекарства:

- циклоспорин (лекарство, което се използва за потискане на имунната система)
- фибрати (напр. гемфиброзил), никотинова киселина или секвестранти на жлъчните киселини (лекарства, които се използват за намаляване на "лошия" холестерол)
- флуконазол (лекарство, което се използва за лечение на гъбични инфекции)
- рифампицин (антибиотик)
- фенитоин (лекарство, което се използва за лечение на епилепсия)
- перорални антикоагуланти, като варфарин (лекарства, които се използват за намаляване на съсирването на кръвта)
- глибенкламид (лекарство, което се използва за лечение на диабет);
- колхицин (използва се за лечение на подагра).

### **Флувастатин Акорд с храна и напитки**



Може да приемате Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване със или без храна.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не приемайте Флувастатин Акорд, ако сте бременна или кърмите, тъй като активното вещество може да доведе до увреждане на Вашето неродено дете и не е известно дали активното вещество се екскретира в кърмата. Използвайте надеждни методи за контрацепция през цялото време, докато приемате Флувастатин Акорд.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма налична информация относно ефектите на Флувастатин Акорд върху способността за шофиране и работа с машини.

## **3. Как да приемате Флувастатин Акорд**

Винаги вземайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната доза.

Вашият лекар ще Ви даде съвет да спазвате диета с ниско съдържание на холестерол. Спазвайте диетата, докато приемате това лекарство.

### Колко да приемате

Дозовият диапазон при възрастни е от 20 до 80 mg на ден в зависимост от степента на понижаване на холестерола, която е необходимо да бъде постигната. Коригиране на дозата може да се прави от лекуващият лекар на 4-седмични или по-големи интервали.

При деца (на възраст 9 години и повече) обичайната начална доза е 20 mg дневно. Максималната дневна доза е 80 mg. Коригиране на дозата може да се прави от лекуващият лекар на 6-седмични интервали.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки да приемате. В зависимост от отговора към лечението, Вашият лекар може да Ви предложи по-висока или по-ниска доза.

Кога да приемате Флувастатин Акорд • Ако приемате Флувастатин Акорд, може да приемете Вашата доза по всяко време на деня.

• Флувастатин Акорд могат да се приемат със или без храна. Погълтайте ги цели с чаша вода.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Флувастатин Акорд**

Ако случайно сте приели твърде много Флувастатин Акорд, информирайте Вашия лекар незабавно. Възможно е да се нуждаете от медицински грижи.

### **Ако сте пропуснали да приемете Флувастатин Акорд**

Вземете една доза веднага щом си спомните. Не я вземайте, ако до следващия прием остават по-малко от 4 часа. В такъв случай вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Флувастатин Акорд**

За да запазите благоприятните ефекти от лечението, не трябва да спирате приема на Флувастатин Акорд, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Трябва да продължите да приемате Флувастатин Акорд както Ви е предписано от Вашия лекар, за да можете да поддържате ниски нивата на "лошия" холестерол. Флувастатин Акорд няма да излекуват Вашето



състояние, но ще Ви помогнат да го контролирате. Необходимо е редовно да изследвате стойностите на холестерола си, за да проследявате ефекта от лечението.

Ако имате други въпроси относно използването на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

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

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

С неизвестна честота: не може да се оцени от наличните данни

Някои редки или много редки нежелани реакции могат да бъдат сериозни: потърсете медицинска помощ незабавно.

- ако имате необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост Това може да са ранни симптоми на потенциално тежко мускулно увреждане. То би могло да се избегне, ако Вашият лекар преустанови лечението с флувастатин незабавно. Тези нежелани реакции се наблюдават и при подобни лекарства от този клас (статици).
- ако чувствате необичайна умора, или имате температура, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината (симптоми на хепатит).
- ако имате признаци на кожна реакция като обрив, уртикария, зачервяване, сърбеж, подуване на лицето, клепачите и устните.
- ако кръвите или получавате синини по-лесно от обикновено (признаци за намален брой кръвни плочици);
- ако имате червени или виолетови кожни поражения (признаци на възпаление на кръвоносните съдове)
- ако имате червен петнист обрив предимно в областта на лицето, който може да бъде съпроводен от умора, температура, гадене, загуба на апетит (симптоми на реакция като при лупус еритематозус).
- ако имате силна болка в горната част на стомаха (симптоми на възпален панкреас).

Ако имате някой от тези симптоми, информирайте Вашия лекар незабавно.

Други нежелани реакции: информирайте Вашия лекар, ако Ви притесняват

Чести:

Нарушения на съня, главоболие, стомашен дискомфорт, коремна болка, гадене.

Много редки:

Изтръпване или вкочаняване на ръцете или краката, нарушена или повишена чувствителност.

Други възможни нежелани реакции:

- Нарушения на съня, включващи безсъние и кошмари
- Загуба на памет
- Сексуална дисфункция
- Депресия
- Проблеми с дишането, включващи персистираща кашлица и/или задух или висока температура
- Диабет Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане. Вашият лекар ще ви наблюдава, докато приемате това лекарство.



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

## 5. Как да съхранявате Флувастатин Акорд

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 30°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържат Флувастатин Акорд

Активното вещество е флувастатин натрий

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 84,280 mg флувастатин натрий, еквивалентни на 80 mg флувастатин.

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката:

Микрокристална целулоза, калиев хидрогенкарбонат, повидон К-30, хидрокси пропил целулоза, хипромелоза К 100, хипромелоза К 4М, магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Поливинил алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк, жълт железен оксид (E172)

### Как изглеждат Флувастатин Акорд и какво съдържа опаковката

*Жълти, кръгли, двойно вдлъбнати филмирани таблетки, с гравирани надпис "F80" от едната страна и гладки от другата.*

Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване се предлагат в OPA-Al-PVC/Al блистерни опаковки, съдържащи 7, 14,28,30,56,70,84,90 и 98 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow HA1 4 HF, Middlesex  
Обединеното Кралство

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на страната-членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Fluvastatin Accord 80mg Retardtabletten
Белгия	Fluvastatin Accord 80mg prolonger comprimé à liberation/ tabletten met verlengde afgifte/ Retardtabletten
България	Флувастатин Акорд 80mg таблетки с удължено освобождаване
Кипър	Fluvastatin Accord 80mg Prolonged-release Tablets



Чешка Република	Fluvastatin Accord 80mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Германия	Fluvastatin Accord 80mg Retardtabletten
Дания	Fluvastatin Accord
Естония	Fluvastatin Accord
Гърция	Fluvastatin Accord 80mg παρατείνειε δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Испания	Fluvastatin Accord 80mg comprimidos de liberación prolongada
Финландия	Fluvastatin Accord 80mg depottabletit
Франция	Fluvastatin Accord 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Унгария	Fluvastatin Accord 80mg retard tabletta
Ирландия	Flavustenol 80mg XL Prolonged release Tablets
Италия	Fluvastatina Accord
Латвия	Fluvastatin Accord 80mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes
Литва	Fluvastatin Accord 80mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Малта	Flavustenol 80mg XL Prolonged-release tablets
Холандия	Fluvastatine Accord 80 mg tabletten met verlengde afgifte
Норвегия	Fluvastatin Accord
Полша	Fluvastatinum Accord
Португалия	Fluvastatin Accord
Румъния	Fluvastatina Accord 80mg comprimate cu eliberare prelungită
Швеция	Fluvastatin Accord 80mg depottabletter
Словения	Fluvastatin Accord 80mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Словашка Република	Fluvastatin Accord 80 mg tablety s predĺženým uvolňovaním
Обединеното Кралство	Sinfatix 80mg XL Prolonged-release Tablets

Дата на последно обновяване на листовката 06/2012

