

Logo Sandoz GmbH	<p style="text-align: center;">FluvaLEK 20 20 mg, kapsułki <i>(Fluvastatinum)</i></p>
------------------	--

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek FluvaLEK 20 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FluvaLEK 20
3. Jak stosować lek FluvaLEK 20
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FluvaLEK 20
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK FluvaLEK 20 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek FluvaLEK 20, należy do grupy leków zwanych statynami, które regulują stężenie cholesterolu w surowicy.

Lekarz przepisał lek FluvaLEK 20 w celu obniżenia stężenia cholesterolu u pacjenta oraz zalecił zmiany stylu życia oraz diety. Duże stężenie cholesterolu we krwi związane jest ze zwiększonym ryzykiem choroby serca i zawału serca.

Udowodniono również skuteczność leku FluvaLEK 20 w zapobieganiu atakom serca u pacjentów, u których w związku ze zwężeniem tętnic wieńcowych wykonano ostatnio przezskórną angioplastykę wieńcową.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FluvaLEK 20

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien zastosować standardową dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu i kontynuować ją w trakcie stosowania leku FluvaLEK 20.

Należy ściśle przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Mogą się one różnić od informacji zawartych w niniejszej ulotce.

Przed rozpoczęciem stosowania leku FluvaLEK 20 należy zapoznać się z następującymi informacjami:

Kiedy nie stosować leku FluvaLEK 20

- **jeśli pacjent ma alergię (nadwrażliwość)** na fluwastatynę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku wymienionych w tej ulotce.
Należy zapoznać się z listą składników leku zamieszczoną na końcu ulotki (punkt 6).
- **jeśli u pacjenta występuje** czynna choroba wątroby, zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane schorzeniami wątroby lub z niewyjaśnionej przyczyny utrzymują się zwiększone wartości laboratoryjnych wskaźników czynności wątroby (aktywność aminotransferaz);
- **jeśli pacjentka jest** w ciąży lub karmi piersią.

Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony na lek, powinien zasięgnąć porady lekarza.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek FluvaLEK 20

- jeśli u pacjenta występowała choroba wątroby. W celu oceny działań niepożądanych, przed rozpoczęciem stosowania leku FluvaLEK 20, przy zwiększaniu jego dawki oraz w zaleconych odstępach czasu podczas leczenia należy wykonywać kontrolne badania czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek.
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy.
- jeśli u pacjenta lub u członka jego rodziny występowała w przeszłości choroba mięśni.
- jeżeli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat. Lekarz może chcieć ocenić, czy istnieje u niego ryzyko choroby mięśni.
- jeśli u pacjenta występowały zaburzenia czynności mięśni związane ze stosowaniem innego leku zmniejszającego stężenie lipidów.
- jeśli pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku FluvaLEK 20 należy poinformować o tym lekarza.

W każdym opisanym przypadku przed przepisaniem leku FluvaLEK 20 lekarz zaleci wykonanie badania krwi.

Stosowanie leku FluvaLEK 20 z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również o lekach, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować lekarza i farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- cyklosporyny (leku stosowanego w celu zahamowania układu odpornościowego), fukonazolu (leku stosowanego w zakażeniach grzybiczych), lub kolchicyny (leku stosowanego w leczeniu dny moczanowej); leczenie skojarzone z tymi lekami może powodować zwiększone ryzyko powstania choroby mięśni.
- fibratów (np. gemfibrozylu), kwasu nikotynowego (leku stosowanego w celu obniżenia stężenia cholesterolu); leczenie skojarzone z tymi lekami może powodować zwiększone ryzyko powstania choroby mięśni.
- żywic jonowymiennych stosowanych w celu obniżenia stężenia cholesterolu (np. cholestyraminy); leczenie skojarzone z tymi lekami może zmniejszać skuteczność leku FluvaLEK 20 (patrz również punkt 3).
- ryfampicyny (antybiotyku), która podawana łącznie z lekiem FluvaLEK 20 może powodować zmniejszenie jego skuteczności.
- fenytoiny (leku stosowanego w leczeniu padaczki); leczenie skojarzone tymi lekami może powodować zwiększone stężenie fenytoiny we krwi co może być przyczyną działań niepożądanych.
- Doustnych leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna; leczenie skojarzone z tymi lekami może nasilać działanie warfaryny i powodować krwawienia.

- glibenklamidu (leku stosowanego w cukrzycy) Jeżeli lekarz prowadzący uważa, że jednoczesne podawanie leków jest konieczne, pacjent powinien być uprzedzony, iż takie leczenie skojarzone może powodować zwiększone stężenie glibenklamidu we krwi, co z kolei może prowadzić do zwiększonego ryzyka obniżenia stężenia glukozy we krwi (hipoglikemii).

Ciąża i karmienie piersią

U pacjentek w ciąży lub u pacjentek, u których nie można wykluczyć ciąży oraz u pacjentek, które starają się zajść w ciążę nie należy stosować leku FluvaLEK 20. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Pacjentki karmiące piersią nie powinny stosować leku FluvaLEK 20.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Brak informacji na temat wpływu leku FluvaLEK 20 na prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK FluvaLEK 20

Należy postępować ściśle według zaleceń lekarza. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz zaleci stosowanie diety zmniejszającej stężenie cholesterolu. Należy jej przestrzegać podczas leczenia.

Ile leku przyjmować

Zwykle stosuje się dawkę od 20 mg do 40 mg jeden raz na dobę, przyjmowaną wieczorem.

Po rozpoczęciu leczenia lekarz prowadzący będzie okresowo sprawdzać stężenie cholesterolu w surowicy i odpowiednio dostosowywać dawkę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 80 mg. W przypadku przyjmowania maksymalnej dawki, należy przyjmować 40 mg leku rano i 40 mg leku wieczorem.

Jeżeli pacjent poddany został w przeszłości zabiegowi przezskórnej angioplastyki wieńcowej w związku ze zwężeniem tętnic wieńcowych, lekarz może przepisać dawkę dobową 80 mg.

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza i nigdy nie zmieniać dawki leku samodzielnie.

Jak zażywać lek FluvaLEK 20

- Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Kapsułki można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od posiłków
- Po zażyciu leku z grupy żywic jonowymiennych, takiego jak cholestyramina, przed przyjęciem leku FluvaLEK 20 należy odczekać co najmniej 4 godziny. Ten typ leku również pomaga obniżyć stężenie cholesterolu ale może zaburzać sposób wchłaniania leku FluvaLEK 20.

W związku z brakiem doświadczenia w stosowaniu leku u tych pacjentów, lek ten nie jest zalecany u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku FluvaLEK 20

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości leku FluvaLEK 20 należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku FluvaLEK 20

W przypadku pominięcia dawki, kolejną dawkę leku należy zażyć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku FluvaLEK 20

Należy pamiętać, że lek ten nie leczy choroby, ale pomaga ją kontrolować. Z tego powodu, w celu utrzymania prawidłowego stężenia „złego” cholesterolu należy kontynuować przyjmowanie leku FluvaLEK 20 zgodnie z zaleceniami. Aby kontrolować postęp leczenia należy regularnie oznaczać stężenie cholesterolu. W celu utrzymania korzystnego efektu leczenia nie należy przerywać stosowania leku FluvaLEK 20.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, FluvaLEK 20 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Ciężkie działania niepożądane:

Ciężkie działania niepożądane są rzadkie (występują u mniej niż u 1 pacjenta na 1000) lub bardzo rzadkie (występują u mniej niż u 1 pacjenta na 10 000).

Poniższe działania niepożądane należą do ciężkich. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z nich, pacjent może wymagać opieki medycznej.

- Pacjent odczuwa bóle mięśniowe o niewyjaśnionej przyczynie, wrażliwość lub osłabienie mięśni, zwłaszcza jeżeli w tym samym czasie występuje złe samopoczucie lub gorączka. Mogą to być wczesne objawy potencjalnie ciężkiego rozpadu mięśni, którego można uniknąć, o ile lekarz przerwie leczenie fluwastatyną tak szybko, jak jest to możliwe. Tego typu działanie niepożądane obserwowano również w przypadku stosowania podobnych leków tej grupy (statyn).
- Pacjent odczuwa nietypowe zmęczenie lub występuje u niego gorączka, zażółcenie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu (objawy zapalenia wątroby).
- U pacjenta występują reakcje skórne, takie jak wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie, świąd, obrzęk twarzy, powiek i warg.
- U pacjenta występują częściej niż zwykle krwawienia lub siniaki (objawy zmniejszonej ilości płytek krwi).
- U pacjenta występują czerwone lub purpurowe zmiany na skórze (objawy zapalenia naczyń).
- U pacjenta występuje czerwona, plamista wysypka (głównie na twarzy), z jednoczesnym uczuciem zmęczenia, gorączką, bólami stawów, bólami mięśni, (objawy reakcji przypominającej toczeń rumieniowaty).
- U pacjenta występują silne bóle w nadbrzuszu (objawy zapalenia trzustki).

W razie wystąpienia któregośkolwiek z opisanych objawów, należy **niezwłocznie poinformować o nich lekarza.**

Inne działania niepożądane

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Zaburzenia snu, ból głowy, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, dyskomfort w okolicy żołądka, ból brzucha, zaparcie, wzdęcia, biegunka, nudności, bóle stawów.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
Mrowienie i drętwienie dłoni lub stóp, zaburzone lub zmniejszone czucie.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FluvaLEK 20

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku FluvaLEK 20 po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek FluvaLEK 20

Substancją czynną jest sól sodowa fluwastatyny w ilości 21,06 mg co odpowiada 20 mg fluwastatyny.

Inne składniki leku to:

Kapsułka zawiera: wapnia węglan, celulozę mikrokrystaliczną, skrobię żelowaną kukurydzianą, talk, sodu wodorowęglan, magnezu stearynian.

Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek FluvaLEK 20 i co zawiera opakowanie

Kapsułki leku FluvaLEK 20 są twardymi, żelatynowymi, brązowymi kapsułkami zawierającymi prawie biały lub białozółty proszek.

Kapsułki leku FluvaLEK 20 są pakowane w blistry OPA/Al/PVC/I. Opakowanie zawiera 28 lub 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

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

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Fluvastatin Sandoz 20 mg - Hartkapseln
Belgia:	Fluvastatine Sandoz 20 mg harde capsules
Republika Czeska:	Fluvastatin Sandoz 20 mg, tvrdé tobolky
Dania:	Fluvastatin Sandoz
Finlandia:	Fluvastatin Sandoz
Francja:	FLUVASTATINE SANDOZ 20 mg, gélule
Niemcy:	Fluvastatin Sandoz 20 mg Hartkapseln
Holandia:	Fluvastatine Sandoz 20 mg, harde capsules
Polska:	FluvaLEK 20
Portugalia:	FLUVASTATINA Sandoz 20 mg CÁPSULAS
Republika Słowacka:	Fluvastatin Sandoz 20 mg tvrdé kapsuly
Hiszpania:	Fluvastatina Sandoz 20 mg cápsulas EFG

Data zatwierdzenia ulotki: