

Листовка: информация за потребителя

Флувастатин Акорд 80 mg таблетки с удължено освобождаване  
Fluvastatin Accord 80 mg prolonged-release tablets

Флувастатин  
Fluvastatin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20120409
Разрешение №	BG/MH/MP-5553
Одобрение №	31-01-2019

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 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представляват Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване и за какво се използват

- Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване 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 таблетки с удължено освобождаване 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 таблетки с удължено освобождаване за предотвратяване на бъдещи сериозни сърдечно-съдови събития (напр. сърдечен инфаркт) при пациенти след претърпяна сърдечна катетеризация с интервенция върху кръвоносните съдове на сърцето.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване

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 таблетки с удължено освобождаване.

#### **Не приемайте Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване**

- Ако сте алергични към флувастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако понастоящем имате чернодробни проблеми или ако имате необясними персистиращи високи нива на определени чернодробни ензими (трансаминази).
- Ако сте бременна или кърмите (вижте “Бременност и кърмене”).

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

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване:

- Ако сте имали чернодробно заболяване. Тестове за оценка на чернодробната функция ще Ви бъдат направени обикновено преди да започнете лечението с Флувастатин Акорд, при повишаване на дозата и през различни интервали по време на лечението с цел откриване на нежелани ефекти.
- Ако през последните 7 дни приемате или сте приемали през устата или инжекционно лекарство, наречено фузидова киселина (за лечение на бактериални инфекции). Комбинацията от фузидова киселина и Флувастатин Акорд може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза).
- 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.
- Ако имате тежка инфекция.
- Ако имате много ниско кръвно налягане (признаците могат да включват световъртеж и замаяност).
- Ако имате контролирано или неконтролирано прекалено мускулно натоварване.
- Ако ви предстои операция.
- Ако имате тежки метаболитни, ендокринни или електролитни нарушения, като декомпенсиран диабет или ниски нива на калий в кръвта.
- Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждането на допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.

Докато сте на това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте изложени на риск от развитие на диабет. Вероятно сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане.

**Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване**

- ако имате тежка дихателна недостатъчност.

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

Ако по време на лечението с Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване развиете симптоми или признаци като гадене, повръщане, загуба на апетит, пожълтяване на очите или кожата, обърканост, еуфория или депресия, забавяне на умствената дейност, заваляне на говора, нарушения на съня, тремор или лесно кръвонасядане или кървене, това могат да бъдат признаци на чернодробна недостатъчност. В такъв случай незабавно се свържете с лекар.



### **Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване и лица 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 таблетки с удължено освобождаване 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 годишна възраст 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 таблетки с удължено освобождаване**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства получени без рецепта. Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване могат да се приемат самостоятелно или с други понижаващи холестерола 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:

- Ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете да използвате това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново приема на Флувастатин Акорд. Съвместният прием на Флувастатин Акорд с фузидова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата, вижте точка 4.
- 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 таблетки с удължено освобождаване 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 таблетки с удължено освобождаване, 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.

В проучвания върху животни не са наблюдавани ефекти върху мъжкия или женския фертилитет.

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 таблетки с удължено освобождаване върху способността за шофиране и работа с машини.



### **3. Как да приемате Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване**

Винаги вземайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият 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 понижение на холестерола, която е необходимо да бъде постигната. Кориране 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. Кориране 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 таблетки с удължено освобождаване**

- Ако приемате Флувастатин Акорд, може да приемете Вашата доза по всяко време на деня.
- Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване могат да се приемат със или без храна. Погълчайте ги цели с чаша вода.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване**

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

#### **Ако сте пропуснали да приемете Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване**

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 таблетки с удължено освобождаване**

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 таблетки с удължено освобождаване както Ви е предписано от Вашият лекар, за да можете да поддържате ниски нивата на „лошия“ холестерол. Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване 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: от наличните данни не може да бъде направена оценка

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 имате оток на кожата, затруднения в дишането, световъртеж (признаци на тежка алергична реакция).
- Ако кървите 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, отклонения в стойностите на кръвните изследвания за мускули и черен дроб.

Много редки:

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

С неизвестна честота:

Импотентност

Мускулна слабост, която е постоянна.

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.

**Съобщаване на нежелани реакции**

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



реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:/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 таблетки с удължено освобождаване

Активното вещество е флувастатин натрий.

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

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката:

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

Филмово покритие:

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

Как изглеждат Флувастатин Акорд таблетки с удължено освобождаване и какво съдържа опаковката

*Жълти, кръгли, двойноизтъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове, 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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677, Warszawa, Mazowieckie,

Полша

Производител

Accord Healthcare Limited



Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4 HF  
Обединено 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 80 mg Retardtabletten
България	Флувастатин Акорд 80 mg таблетки с удължено освобождаване
Кипър	Fluvastatin Accord 80 mg Prolonged-release Tablets
Естония	Fluvastatin Accord
Франция	Fluvastatin Accord 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Ирландия	Flavustenol 80 mg XL Prolonged release Tablets
Италия	Fluvastatina Accord
Малта	Flavustenol 80 mg XL Prolonged-release tablets
Нидерландия	Fluvastatine Accord 80 mg tabletten met verlengde afgifte
Норвегия	Fluvastatin Accord
Обединено Кралство	Sinfatix 80 mg XL Prolonged-release Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

12/2018 г.

