

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Fluvastatin Accord, 80 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid Fluvastatiin

#### Enne ravimi kasutamist 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 Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluvastatin Accord'i võtmist
3. Kuidas Fluvastatin Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluvastatin Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Fluvastatin Accord ja milleks seda kasutatakse

- Fluvastatin Accord sisaldab toimeainena fluvastatiinnaatriumi, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks. Statiinid langetavad veres lipiidide sisaldust: st alandavad rasvade sisaldust teie veres. Neid kasutatakse patsientidel, kelle seisund ei parane ainult dieedi ja füüsilise koormuse abil.
- Fluvastatin Accord on ravim, mida kasutatakse **kõrgenenud rasvadesisalduse alandamiseks veres täiskasvanutel**, eeskätt üldkolesterooli ja niinimetatud „halva“ ehk LDL kolesteroolitaseme langetamiseks; need ained on seotud suurenenud riskiga südamehaiguste ja insuldi tekkeks.
  - täiskasvanud patsientidel, kelle veres on kõrge kolesteroolitase
  - täiskasvanud patsientidel, kelle veres on kõrged nii kolesterooli kui ka triglütseriidide (teist tüüpi verelipiid) tase
- Arst võib teile määrata Fluvastatin Accord'i ka selleks, et ära hoida hilisemaid tõsiseid südamehäireid (nt südameinfarkt) sellistel patsientidel, kellel on teostatud südame kateteriseerimine - südame veresoonte kirurgiline protseduur.

#### 2. Mida on vaja teada enne Fluvastatin Accord'i võtmist

Järgige hoolikalt kõiki arsti poolt antud juhiseid. Need võivad erineda käesolevas infolehes kirjeldatust. Lugege järgnevaid selgitusi, enne kui hakkate võtma Fluvastatin Accord'i.

#### Ärge võtke Fluvastatin Accord'i:

- kui olete fluvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on praegu probleeme maksaga või teil on teatud maksaensüümide (transaminaasid) püsivalt kõrge tase ilma selge põhjuseta.
- kui te olete rase või toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, ärge võtke Fluvastatin Accord'i ning pidage nõu oma arstiga.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Fluvastatin Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on varem olnud mõni maksahaigus. Üldjuhul tuleb kontrollida maksafunktsiooni analüüsi enne Fluvastatin Accord'i võtmise alustamist, annuse suurendamisel ja erinevate intervallidega ka ravi ajal, et kontrollida teid kõrvaltoimete esinemise suhtes.
- kui te kasutate või olete kasutanud suukaudselt või süstimise teel viimase seitsme päeva jooksul ravimit nimega fusidiinhape (bakteriaalsete infektsioonide ravim). Fusidiinhappe ja Fluvastatin Accord'i kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid lihaskahjustusi (rabdomüolüüs).
- kui teil on neeruhaigus.
- kui teil on kilpnäärmehaigus (hüpotüreoidism).
- kui teil või teie perekonnas on esinenud lihaste haigust.
- kui teil tekkisid probleemid lihastega mõne teise lipiidide sisaldust langetava ravimi kasutamisel.
- kui te tarbite regulaarselt 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 tõsine metaboolne, endokriinsüsteemi või elektrolüütide tasakaalu häire, nagu dekompenseeritud diabeet ja madal kaaliumisisaldus veres.
- teavitage oma arsti või apteekrit ka siis, kui teil on püsiv lihaskahjustus. Selle diagnoosimiseks ja raviks võivad vajalikud olla täiendavad uuringud ja ravimid.

Selle ravimi võtmise ajal jälgib arst teid hoolikalt, kui teil on suhkurtõbi või risk suhkurtõve tekkeks. Teil võib olla risk suhkurtõve tekkeks, kui teie veres on kõrge veresuhkru ja rasvade tase, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk.

## **Enne Fluvastatin Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:**

- kas teil on raske hingamispuudulikkus.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, **pidage nõu oma arstiga, enne kui hakkate võtma** Fluvastatin Accord'i. Arst teeb vereanalüüsi, enne kui määrab teile raviks Fluvastatin Accord'i.

Kui ravi ajal Fluvastatin Accord'iga tekib teil sümptomeid või haigusnähte, nagu iiveldus, oksendamine, söögiisu kaotus, silmade või naha kollasus, segasus, eufooria või depressioon, vaimne aeglustumine, kõnehäired, unehäired, värinad või kergelt tekkivad verevalumid või verejooks, võivad need olla maksapuudulikkuse sümptomid. Sellisel juhul pöörduge koheselt arsti poole.

## **Fluvastatin Accord ja üle 70-aastased inimesed**

Kui olete vanem kui 70-aastane, võib arst soovida teid kontrollida lihaskaiguse riskitegurite suhtes. Teile võidakse teha spetsiifilisi vereanalüüse.

## **Fluvastatin Accord ja lapsed/noorukid**

Fluvastatin Accord'i ei ole uuritud alla 9-aastastel lastel ja see ei ole ette nähtud nende raviks. Annustamise soovitused üle 9-aastaste laste ja noorukite puhul, vt lõik 3.

Puudub Fluvastatin Accord'i kasutamise kogemus lastel ja noorukitel kombinatsioonis nikotiinhappe, kolestüramiini või fibraatidega.

## **Muud ravimid ja Fluvastatin Accord**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ravimeid mida väljastatakse ilma retseptita.

Fluvastatin Accord'i tohib võtta kas ainsa ravimina või koos teiste teile arsti poolt määratud vere kolesteroolisisaldust vähendavate ravimitega.

Pärast resiini, nt kolestüramiini (kasutatakse peamiselt kõrge kolesteroolitaseme raviks) manustamist oodake vähemalt 4 tundi, enne kui võtate Fluvastatin Accord'i.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- kui teil on vaja võtta suukaudset fusidiinhapet, et ravida bakteriaalset infektsiooni, peate ajutiselt lõpetama selle ravimi kasutamist. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu hakata uuesti võtma Fluvastatin Accord'i. Fluvastatin Accord'i võtmine koos fusidiinhappega võib harva põhjustada lihasnõrkust, - valulikkust või -valu (rabdomüolüüs). Vt lisateavet rabdomüolüüsi kohta lõigus 4;
- tsüklosporiin (immuunsüsteemi pärssimiseks kasutatav ravim);
- fibraadid (nt gemfibrosiil), nikotiinhape või sapphapete sekvestrandid (nn halva kolesterooli taset langetavad ravimid);
- flukonasool (seeninfektsioonide vastane ravim);
- rifampitsiin (antibiootikum);
- fenütoiin (epilepsia ravim);
- suukaudsed antikoagulandid (vere hüübimist vähendavad ravimid), nt varfariin;
- glibenklamiid (suhkurtõve ravim);
- kolhitsiinid (podagra ravim).

### **Fluvastatin Accord koos toidu ja joogiga**

Fluvastatin Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ärge võtke Fluvastatin Accord'i, kui te olete rase või toidate last rinnaga, sest selles ravimis sisalduv toimeaine võib kahjustada teie sündimata last ning ei ole teada, mil määral toimeaine eritub inimese rinnapiima. Fluvastatin Accord'i võtmise ajal kasutage pidevalt usaldusväärset rasestumisvastast meetodit.

Loomkatsetes ei tuvastatud toimet isas- ja emasloomade viljakusele.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puudub teave Fluvastatin Accord'i mõju kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

## **3. Kuidas Fluvastatin Accord'i 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.

Järgige hoolikalt arsti juhiseid. Ärge ületage soovitatavat annust.

Arst soovib teil järgida madala kolesteroolisisaldusega dieeti. Jätkake seda dieeti ka selle ravimi võtmise ajal.

### Kui palju ravimit võtta

Täiskasvanutel on soovitatav annusevahemik 20...80 mg ööpäevas. Annus sõltub sellest, kui suurel määral on vaja langetada kolesterooli taset. Arst võib teie annust kohandada 4-nädalaste või pikemate ajavahemike järel.

Lastel (9-aastased ja vanemad) on tavaline algannus 20 mg ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 80 mg. Arst võib annust kohandada 6-nädalaste ajavahemike järel.

Teie arst ütleb teile, mitu tabletti te täpselt võtma peate. Sõltuvalt ravi tulemustest võib arst teie annust suurendada või vähendada.

### Millal Fluvastatin Accord'i võtta

- Kui te võtate Fluvastatin Accord'i, võite annuse võtta mis tahes kellaajal.

- Fluvastatin Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake tablett alla tervelt, koos klaasitäie veega.

#### **Kui te võtate Fluvastatin Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Kui olete kogemata võtnud liiga palju Fluvastatin Accord'i, rääkige sellest kohe oma arstile. Te võite vajada arstiabi.

#### **Kui te unustate Fluvastatin Accord'i võtta**

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

#### **Kui te lõpetate Fluvastatin Accord'i võtmise**

Et säilitada ravist saadav kasu, ärge lõpetage Fluvastatin Accord'i võtmist enne, kui arst on seda teile soovitanud. Et hoida nn „halva“ kolesterooli tase madal, peate jätkama Fluvastatin Accord'i võtmist nii nagu soovitatud. Fluvastatin Accord ei ravi teie haigust, vaid aitab seda hoida kontrolli all. Ravitulemuste hindamiseks tuleb regulaarselt kontrollida kolesteroolitaset veres.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Mõned harva või väga harva esinevad kõrvaltoimed võivad olla tõsised: pöörduge otsekohe arsti poole.

- Kui teil tekib seletamatu lihasvalu, lihashellus või nõrkus lihastes. Need võivad olla potentsiaalselt raskekujulise lihaste kõhetumise varajased nähud. Haigust saab ära hoida, kui arst lõpetab teie ravi fluvastatiiniga nii kiiresti kui võimalik. Neid kõrvaltoimeid on esinenud ka teistel sarnasesse ravimklassi kuuluvate ravimitega (statiinid).
- Kui teil tekivad ebaharilik väsimus või palavik, naha ja silmade kollasus, uriini muutumine tumedaks (maksapõletiku nähud).
- Kui teil on nahareaktsioonid, nt nahalööve, nõgestõbi, punetus, sügelus, näo, silmalaugude ja huulte turse.
- Kui teil on nahaturse, hingamisraskus, pearinglus (raske allergilise reaktsiooni nähud).
- Kui teil tekivad tavalisest kergemini verejooksud või verevalumid (see viitab vereliistakute vähesusele).
- Kui teil tekivad punased või lillakad nahakahjustused (veresoonte põletiku nähud).
- Kui teil esineb punaselaiguline lööve peamiselt näopiirkonnas, millega kaasnevad kurnatus, palavik, iiveldus, söögiisu kaotus (erütematoosse luupuse sarnase reaktsiooni nähud).
- Kui teil on tugev valu ülakõhus (kõhunäärme põletiku tunnus).

Kui teil tekib mõni nendest nähtudest, teatage otsekohe oma arstile.

Muud kõrvaltoimed: rääkige arstile, kui need häirivad teid.

Sage:

Unehäired, peavalu, ebamugavustunne kõhus, kõhuvalu, iiveldus, vereanalüüside tulemused lihaste ja maksa kohta ei ole korras.

Väga harv:

Surin või tuimus kätes või jalgades, tundlikkushäired või tundlikkuse vähenemine.

Teadmata:

Impotentsus, kõhulahtisus.

Püsiv lihasnõrkus.

Muud võimalikud kõrvaltoimed:

- Unehäired, sh unetus ja hirmuunenäod
- Mälukaotus
- Seksuaalfunktsiooni häired
- Depressioon
- Hingamisprobleemid, sh püsiv kõha ja/või hingeldus või palavik
- Suhkurtõbi. See on tõenäolisem, kui teie veres on kõrge suhkrusisaldus ja rasvade tase, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Fluvastatin Accord'i säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
- 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 Accord sisaldab**

- Toimeaine on fluvastatiinnaatrium.

Üks toimeainet prolongeeritud vabastav tablett sisaldab 84,28 mg fluvastatiinnaatriumi, mis vastab 80 mg fluvastatiinile.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, kaaliumvesinikkarbonaat, povidoon K-30, hüdroksüpropüültselluloos, hüpromelloos K 100, hüpromelloos K 4M, magneesiumstearaat.

Tableti kate:

Polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk, kollane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Fluvastatin Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Kollased ümmargused kaksikkumerad kaldservaga õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „F80“ ja teine külg on sile.

Fluvastatin Accord on saadaval OPA-alumiinium-PVC/alumiinium blisterpakendites, mis sisaldavad 7, 14, 28, 30, 56, 70, 84, 90 või 98 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Tootja

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner road  
North Harrow, Middlesex HA1 4HF  
Ühendkuningriik

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**