

Bijsluiter: informatie voor patiënt

Fluvastatine Retard Mylan 80 mg, tabletten met verlengde afgifte fluvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluvastatine Retard Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fluvastatine Retard Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof fluvastatinenatrium, wat behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd statines; dit zijn lipidenverlagende geneesmiddelen: ze verlagen het vet (lipiden) in uw bloed. Ze worden gebruikt bij patiënten van wie de omstandigheden niet kunnen worden gecontroleerd door middel van alleen dieet en inspanning.

Fluvastatine is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om verhoogde waarden van vetten in het bloed van volwassenen te behandelen, met name het totale cholesterol en het zogenaamde ‘slechte’ of LDL-cholesterol, dat gerelateerd is aan een verhoogde kans op hartkwalen en beroerte.

- bij volwassen patiënten met hoge bloedwaarden van cholesterol;
- bij volwassen patiënten met hoge bloedwaarden van zowel cholesterol als triglyceriden (een ander soort vetten in het bloed).

Uw arts kan ook dit middel voorschrijven ter voorkoming van verdere ernstige hartaandoeningen (bijv. hartaanval) bij patiënten nadat ze al een hartcatheterisatie, met een interventie in het hartbloedvat, hebben ondergaan.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg alle instructies van uw arts nauwkeurig op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Lees de volgende informatie voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft momenteel leverproblemen of onverklaarde aanhoudende verhoogde waarden van bepaalde leverenzymen (transaminasen).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Als één van deze omstandigheden op u van toepassing is, neem dan dit middel niet in en informeer uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).
- als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en fluvastatine kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).
- als u eerder een leverziekte heeft gehad. Leverfunctietesten zullen gewoonlijk worden uitgevoerd voordat u start met dit middel, wanneer uw dosis wordt verhoogd, en op verschillende momenten tijdens de behandeling om te controleren op bijwerkingen;
- als u een nierziekte heeft;
- als u een schildklierziekte (hypothyreoïdisme) heeft;
- als u zelf of uw familie een medische geschiedenis van spierziekten heeft;
- als u spierproblemen heeft gehad met een ander lipidenverlagend geneesmiddel;
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt;
- als u een ernstige infectie heeft;
- als u een erg lage bloeddruk heeft (verschijnselen zijn mogelijk duizeligheid, licht gevoel in het hoofd);
- als u bewust of onbewust overmatig uw spieren gebruikt;
- als u binnenkort een operatie zult ondergaan;
- als u ernstige metabole (stofwisseling), endocriene (hormoonklieren) of elektrolytstoornissen (zouten) heeft zoals bij verschijnselen door diabetes (suikerziekte) of een laag kaliumgehalte in het bloed.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Als één van deze omstandigheden op u van toepassing is, informeer dan uw arts voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal een bloedtest uitvoeren voordat hij/zij dit middel voorschrijft.

Als u tijdens de behandeling met dit middel klachten of verschijnselen krijgt zoals misselijkheid, overgeven, verlies van eetlust, gele ogen of huid, verwarring, euforie of depressie, geestelijke vertraging, onduidelijke spraak, slaapstoornissen, trillingen of gemakkelijk blauwe plekken krijgen of bloeden, kunnen dit verschijnselen zijn van leverfalen. Neem in zo'n geval direct contact op met uw arts.

Als u ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Fluvastatine Retard Mylan en mensen ouder dan 70 jaar

Als u ouder bent dan 70 jaar, zal uw arts wellicht willen uitzoeken of u risicofactoren heeft voor spierziekten. Hiervoor kunnen specifieke bloedtesten moeten worden gedaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Fluvastatine is niet onderzocht en niet bedoeld voor gebruik bij kinderen onder de 9 jaar. Voor informatie over doseringen bij kinderen en jongvolwassenen ouder dan 9 jaar, zie rubriek 3.

Er is geen ervaring bij kinderen en jongvolwassenen met het gebruik van fluvastatine in combinatie met nicotinezuur, cholestyramine of fibraten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluvastatine Retard Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van Fluvastatine Retard Mylan. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met dit middel te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Fluvastatine Retard Mylan met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

Fluvastatine Retard Mylan kan met of zonder andere cholesterolverlagende geneesmiddelen die zijn voorgeschreven door uw arts worden gebruikt.

Wacht met het innemen van dit middel tot ten minste 4 uur na het innemen van een hars, bijv. colestyramine (voornamelijk ingenomen om hoog cholesterolgehalte te behandelen).

Vertel uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken (zoals ciclosporine);
- fibraten (bijv. gemfibrozil), nicotinezuur (niacine) of galzuurverbindingen (geneesmiddelen die worden gebruikt om spiegels van slecht cholesterol te verlagen);
- fluconazol (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen);
- rifampicine of erythromycine (geneesmiddelen om bacteriële infecties te behandelen);
- fenytoïne (een geneesmiddel om epilepsie te behandelen);
- orale anticoagulantia zoals warfarine (geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedklontering te verminderen);
- glibenclamide (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om suikerziekte te behandelen);
- colchicines (middelen tegen jicht).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem dit middel niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft, aangezien de werkzame stof uw ongeboren kind mogelijk kan schaden en het niet bekend is of de werkzame stof wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik betrouwbare anticonceptiemiddelen (tegen zwangerschap) terwijl u Fluvastatine Retard Mylan gebruikt.

Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, stop dan met het gebruik en raadpleeg uw arts. Uw arts zal met u het mogelijke risico van het gebruik van fluvastatine tijdens de zwangerschap bespreken.

Vruchtbaarheid

Bij dieronderzoek zijn geen effecten op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie over de effecten van fluvastatine op uw vermogen om te rijden en machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Overschrijd de aanbevolen dosering niet.

Uw arts zal u aanraden om een cholesterol-arm dieet te volgen. Blijf dit dieet volgen terwijl u Fluvastatine Retard Mylan gebruikt.

Hoeveel van dit middel moet u innemen?

- De aanbevolen dosering voor volwassenen varieert van 20 tot 80 mg fluvastatine per dag, afhankelijk van de mate van cholesterolverlaging die bereikt moet worden. Aanpassingen van de dosering kunnen door uw arts worden doorgevoerd met tussenpozen van 4 of meer weken.

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten u moet innemen. Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts een hogere of lagere dosering voorschrijven.

Houd er rekening mee dat u dit middel niet kunt gebruiken voor alle bovenstaande doseringen. Fluvastatine Retard Mylan is alleen verkrijgbaar als 80 mg tabletten met verlengde afgifte. Uw arts zal andere fluvastatine geneesmiddelen voorschrijven voor lagere doses (20 mg en 40 mg).

Wanneer moet u dit middel innemen?

U kunt uw dosis op elk tijdstip van de dag innemen. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik het geheel door met een glas water; de tablet niet delen, kauwen of fijnmaken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen (9 jaar en ouder) is de aanbevolen startdosis 20 mg fluvastatine per dag. De dagelijkse maximumdosering is 80 mg. Aanpassingen van de dosering kunnen door uw arts worden doorgevoerd met tussenpozen van 6 weken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen, vertel het uw arts dan onmiddellijk. U kunt medische zorg nodig hebben.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem één dosis in zodra u er aan denkt. Maar neem het niet in als het minder dan 4 uur vóór uw volgende dosis is. In dit geval neemt u uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Om de voordelen van uw behandeling te handhaven, moet u niet stoppen met het gebruik van dit middel, tenzij uw arts u dat heeft verteld. U moet doorgaan met het gebruik van dit middel volgens instructies om de spiegels van uw 'slechte' cholesterol laag te houden. Dit middel zal uw aandoening niet genezen, maar het helpt het onder controle te houden. Uw cholesterolspiegels moeten regelmatig worden gecontroleerd om uw vooruitgang te controleren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u denkt dat u een van de volgende bijwerkingen heeft, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- wanneer u onverklaarbare spierpijn, -gevoeligheid of –zwakte (rhabdomyolyse) heeft (vooral bij constante spierzwakte). Dit kunnen vroege tekenen van een mogelijk ernstige spierafbraak zijn. Dit kan worden vermeden als uw arts uw behandeling met fluvastatine zo snel mogelijk stopt. Deze bijwerkingen zijn ook gezien bij vergelijkbare geneesmiddelen in deze klasse (statines).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- wanneer u ongebruikelijke vermoeidheid of koorts heeft, geelkleuring van de huid en ogen, donkergekleurde urine (tekenen van hepatitis);
- wanneer u gemakkelijker dan normaal bloedt of blauwe plekken krijgt (tekenen van een verlaagd aantal bloedplaatjes);
- wanneer u rode of paarse huidletsels krijgt (tekenen van bloedvatontsteking).
- wanneer u rode gevlekte uitslag heeft, vooral in het gezicht, gepaard gaande met vermoeidheid, koorts, misselijkheid, verlies van eetlust (tekenen van lupus erythematosus-achtige reactie);
- wanneer u ernstige pijn boven in de maag heeft (tekenen van ontstoken alvleesklier).
- wanneer u zwelling van de huid heeft, ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid (tekenen van ernstige allergische reactie);
- wanneer u tekenen van huidreacties heeft, zoals huiduitslag, netelroos, roodheid, jeuk, zwelling van gelaat, oogleden en lippen.

Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

- wanneer u tekenen van ontsteking, zwelling en irritatie van een pees krijgt. In sommige gevallen kan dit leiden tot peesruptuur;
- ademhalingsmoeilijkheden, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts;
- diabetes: u kunt zich hongerig en erg dorstig voelen en veel moeten plassen. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren, gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling);
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid. Wanneer u één van deze bijwerkingen ervaart, **vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.**

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Slaapproblemen, hoofdpijn, maagklachten, buikpijn, misselijkheid, abnormale bloedtestwaarden voor spieren en lever.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
Tintelingen of een doof gevoel in handen of voeten, gestoord of verminderd gevoel.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- impotentie;
- slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries;
- geheugenverlies;
- seksuele problemen;
- neerslachtigheid (depressie);
- diarree.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Blisterverpakking: Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Fles (glazen en HDPE-fles): De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht en licht.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fluvastatine. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 80 mg fluvastatine (als fluvastatinenatrium).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: Povidon, microkristallijne cellulose, hydroxyethylcellulose, mannitol, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: Hypromellose 50, macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Fluvastatine Retard Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fluvastatine Retard Mylan 80 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn gele, ronde, aan beide kanten bolronde tabletten.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking (OPA/Alu/PVC-Alu): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 490 tabletten met verlengde afgifte.

HDPE-fles met droogmiddel (eet het droogmiddel niet op) en klipdop (LDPE) met een verzegelde ring: 250 tabletten met verlengde afgifte.

Glazen fles met droogmiddel (eet het droogmiddel niet op) en HDPE-dop: 28, 98, 100, 250 of 500 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 35265.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000
Malta

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Hongarije

Mylan S.A.S. (Saint Priest)
117 Allée des Parcs,
69 800 Saint Priest
Frankrijk

Mylan S.A.S. (Mezzieu)
ZAC des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider,
69330 Mezzieu
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:
RVG 35265

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Fluvastatine Retard Mylan 80 mg tabletten met verlengde afgifte
Finland	Fluvastatin Mylan 80 mg depottabletti
Frankrijk	Fluvastatine Mylan L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Italië	Fluvastatina Mylan Generics
Portugal	Fluvastatina Mylan 80 mg comprimidos de libertação prolongada
Spanje	Fluvastatina Mylan 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Pinmactil 80 mg Prolonged-Release Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.