

Prospect: Informații pentru utilizator**Fluvastatin Arena 80 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Fluvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fluvastatin Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fluvastatin Arena
3. Cum să luați Fluvastatin Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluvastatin Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fluvastatin Arena și pentru ce se utilizează

Fluvastatin Arena conține substanța activă fluvastatina sodică, care aparține unei grupe de medicamente cunoscute sub denumirea de statine, medicamente care reduc concentrația de lipide. Acestea reduc concentrația de grăsimi (lipide) din sângele dumneavoastră. Aceste medicamente sunt utilizate la pacienți ale căror afecțiuni nu pot fi controlate numai prin dietă și exerciții fizice.

- Fluvastatin Arena este un medicament utilizat **pentru tratamentul concentrațiilor crescute de grăsimi din sânge la adulți**, mai ales pentru reducerea colesterolului total și a așa-numitului colesterol „nociv” sau colesterol LDL, care este asociat cu un risc crescut de boli ale inimii și accident vascular cerebral (AVC)
- la pacienți adulți cu concentrații mari de colesterol în sânge
- la pacienți adulți cu concentrații mari de colesterol și trigliceride (un alt tip de grăsimi din sânge) în sânge.
- De asemenea, medicul dumneavoastră poate recomanda Fluvastatin Arena pentru prevenirea evenimentelor cardiace grave ulterioare (de exemplu, infarct miocardic), la pacienții la care s-a efectuat deja o cateterizare cardiacă, cu intervenție asupra vaselor de sânge de la nivelul inimii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fluvastatin Arena**Nu luați Fluvastatin Arena:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fluvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale Fluvastatin Arena prezentate la pct. 6 al acestui prospect.

- dacă aveți o boală a ficatului activă sau prezentați valori serice mari, persistente, inexplicabile, ale anumitor enzime ale ficatului (transaminaze hepatice).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi „Sarcina și alăptarea”).

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră fără să luați Fluvastatin Arena.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fluvastatin Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă ați avut o boală a ficatului. În mod normal, vi se vor efectua teste ale funcțiilor ficatului înainte să începeți tratamentul cu Fluvastatin Arena, atunci când vi se mărește doza și la intervale diferite de timp pe durata tratamentului, pentru a se verifica apariția reacțiilor adverse.
- dacă aveți o boală a rinichilor.
- dacă aveți o boală a glandei tiroide (hipotiroidism).
- dacă aveți istoric medical de boli ale mușchilor atât dumneavoastră, cât și în familia dumneavoastră.
- dacă ați avut probleme musculare atunci când ați luat alt medicament cu efect de reducere a concentrației lipidelor.
- dacă, în mod normal, consumați cantități mari de alcool.
- dacă aveți o infecție gravă.
- dacă aveți tensiune arterială foarte scăzută (semnele pot include amețeli, stare de amețelă).
- dacă efectuați efort muscular crescut, controlat sau necontrolat.
- dacă veți suferi curând o operație.
- dacă suferiți de tulburări metabolice, endocrine sau electrolitice, cum a sunt diabet decompensat și nivelul redus de potasiu în sânge.
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru tratarea infecțiilor bacteriene) pe cale orală sau injectabilă. Combinația de acid fusidic și Fluvastatin Arena poate determina probleme musculare grave (rabdmioliză).

În perioada tratamentului cu acest medicament, medicul vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau dacă există riscul de apariție a diabetului zaharat. Vă aflați în categoria cu risc de apariție a diabetului zaharat dacă aveți valori crescute de glucide și grăsimi în sânge, dacă sunteți supraponderal sau dacă aveți hipertensiune arterială.

Verificați împreună cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Fluvastatin Arena:

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua** Fluvastatin Arena. Medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea de analize de sânge înainte de a vă recomanda tratamentul cu Fluvastatin Arena.

Dacă, pe durata tratamentului cu Fluvastatin Arena, prezentați simptome sau semne, cum sunt greață, vărsături, pierderea apetitului alimentar, îngălbenirea ochilor sau pielii, confuzie, euforie sau depresie, încetinirea proceselor mentale, vorbire greoaie, tulburări de somn, tremor sau învinețire sau sângerare rapide, acestea pot fi semne ale insuficienței hepatice. În acest caz, contactați imediat medicul.

Fluvastatin Arena și persoanele cu vârsta peste 70 de ani

Dacă aveți peste 70 ani, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să verifice dacă prezentați factori de risc pentru boli musculare. Este posibil să aveți nevoie de analize de sânge specifice.

Fluvastatin Arena și copiii/adolescenții

Fluvastatin Arena nu a fost studiat și nu este indicat pentru administrare la copii cu vârsta sub 9 ani. Pentru informații privind dozele utilizate la copii cu vârsta peste 9 ani și adolescenți, vezi pct. 3.

Nu există experiență privind utilizarea Fluvastatin Arena în asociere cu acid nicotinic, colestiramină sau fibrați la copii și adolescenți.

Fluvastatin Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să întrerupeți temporar administrarea Fluvastatin Arena. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați administrarea Fluvastatin Arena. Utilizarea Fluvastatin Arena împreună cu acid fusidic poate duce la slăbiciune musculară, moliciune sau durere (rabdomioliză).

A se vedea mai multe informații privind rabdomioliza la pct. 4.

Fluvastatin Arena poate fi luat singur sau împreună cu alte medicamente cu efect de reducere a colesterolului recomandate de către medicul dumneavoastră.

După ce luați o rășină (de exemplu, colestiramină-utilizată în principal pentru tratamentul concentrațiilor mari de colesterol din sânge) așteptați cel puțin 4 ore înainte de a lua Fluvastatin Arena.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele:

- Ciclosporină (medicament utilizat pentru supresia sistemului imunitar).
- Fibrati (de exemplu, gemfibrozil), acid nicotinic sau chelatori ai acizilor biliari (medicamente utilizate pentru a reduce concentrațiile de colesterol nociv).
- Fluconazol (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- Rifampicină (un antibiotic).
- Fenitoină (un medicament utilizat pentru tratamentul epilepsiei).
- Anticoagulante orale, cum este warfarina (medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui).
- Glibenclamidă (un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat).
- Colchicine (utilizate pentru tratamentul gutei).

Fluvastatin Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Fluvastatin Arena poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Fluvastatin Arena dacă sunteți gravidă sau alăptați pentru că substanța activă poate avea efecte nocive asupra copilului nenăscut și nu se cunoaște dacă aceasta este excretată în laptele matern.

Dacă sunteți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Fluvastatin Arena.

Luați măsuri adecvate de contracepție în timpul tratamentului cu Fluvastatin Arena.

Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului cu acest medicament, întrerupeți tratamentul cu Fluvastatin Arena și mergeți la medic. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră riscul posibil aferent tratamentului cu Fluvastatin Arena în timpul sarcinii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații privind efectele Fluvastatin Arena asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Fluvastatin Arena

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Nu depășiți doza recomandată. Medicul dumneavoastră vă va recomanda să urmați o dietă, cu conținut redus de colesterol. Țineți această dietă în timp ce luați Fluvastatin Arena.

Adulți

Pacienților care nu răspund adecvat la regimul alimentar și la doze mai mici de fluvastatină, li se recomandă doza de 1 comprimat cu eliberare prelungită de Fluvastatin Arena, dacă valorile transaminazelor din sânge se păstrează în limitele acceptate clinic. Modificările dozelor pot fi făcute de medicul dumneavoastră la intervale de 4 săptămâni sau mai mult.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact cât de multe comprimate de Fluvastatin Arena să luați. În funcție de cum răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră poate recomanda o doză mai mare sau mai mică.

Administrare

Înghițiți comprimatele de Fluvastatin Arena întregi, cu un pahar de apă. Puteți lua comprimatele în orice moment al zilei cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Fluvastatin Arena decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală prea multe comprimate, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să luați Fluvastatin Arena

Dacă din greșeală ați uitat să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Fluvastatin Arena

Pentru a menține beneficiile tratamentului, nu trebuie să întrerupeți administrarea de Fluvastatin Arena, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Trebuie să continuați să luați Fluvastatin Arena așa cum v-a fost recomandat, pentru a menține concentrațiile de colesterol „nociv” la o valoare mică. Fluvastatin Arena nu vă va vindeca boala, dar va ajuta la controlarea acesteia. Concentrațiile de colesterol din sângele dumneavoastră trebuie verificate regulat, pentru a vi se monitoriza răspunsul la tratament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Unele reacții adverse rare sau foarte rare pot fi grave: solicitați imediat asistență medicală.

- dacă aveți dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune la nivelul mușchilor inexplicabile. Acestea pot fi semne precoce de distrugere a mușchilor, cu potențial sever. Acestea pot fi evitate dacă medicul

dumneavoastră vă întrerupe tratamentul cu fluvastatină cât mai repede posibil. Aceste reacții adverse au fost raportate și în cazul altor medicamente similare, care fac parte din aceeași clasă (statine).

- dacă prezentați oboseală sau febră neobișnuite, îngălbenire a pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare (semne de hepatită).
- dacă prezentați semne de reacții la nivelul pielii, cum sunt erupții trecătoare pe piele, urticarie, înroșire, mâncărimi, umflare a feței, a pleoapelor și buzelor.
- dacă prezentați umflare a pielii, dificultate la respirație, amețeli (semne de reacție alergică severă).
- dacă sângerați sau vă învinețiți mai ușor decât în mod normal (semne ale unui număr redus de trombocite în sânge).
- dacă prezentați leziuni roșii sau purpurii pe piele (semne de inflamare a vaselor de sânge).
- dacă aveți o erupție trecătoare neuniformă, de culoare roșie, mai ales la nivelul feței, care poate fi însoțită de oboseală, febră, greață, pierdere a poftei de mâncare (semne de reacție similară celei din lupusul eritematos).
- dacă aveți dureri severe în partea superioară a abdomenului (semne de pancreas inflamant).

Dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse: spuneți medicului dumneavoastră dacă acestea vă îngrijorează.

Frecvente:

Dificultăți la adormire, durere de cap, disconfort la nivelul stomacului, durere abdominală, greață, valori anormale ale testelor sanguine pentru musculatură și ficat.

Foarte rare:

Furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor și picioarelor, sensibilitate afectată sau redusă.

Cu frecvență necunoscută:

Impotență

Alte reacții adverse posibile

- Tulburări ale somnului, incluzând insomnie și coșmaruri
- Pierdere a memoriei
- Dificultăți sexuale
- Depresie
- Probleme de respirație, incluzând tuse persistentă și/sau scurtare a respirației sau febră
- Diabet zaharat. Apariția acestuia este mai probabilă dacă aveți valori crescute ale glucidelor și grăsimilor în sânge, dacă sunteți supraponderal sau dacă aveți hipertensiune arterială.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție în perioada în care urmați acest tratament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fluvastatin Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fluvastatin Arena

- Substanța activă este fluvastatina sodică. Fiecare comprimat filmat conține fluvastatină sodică 84,2 mg, echivalent cu fluvastatină 80 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - caragenan (Viscarin GP-209 NF și Gelcarin GP-379 NF), stearat de magneziu; *film* - Opadry 20F32403 (galben) care conține: hidroxipropilceluloză, hipromeloză 6 cP, oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), macrogol 8000, oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Fluvastatin Arena și conținutul ambalajului

Fluvastatin Arena se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, biconvexe de culoare galben închis.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din Aluminiu/Aluminiu a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31,
Sect. 2, București, cod 024022
România

Fabricantul

Arena Group S.A.
Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, jud. Ilfov, cod 077190,
România

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>