

## Fluvastatine Mylan 20 mg en 40 mg, harde capsules

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### In deze bijsluiter:

1. Wat is Fluvastatine Mylan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Fluvastatine Mylan gebruikt
3. Hoe wordt Fluvastatine Mylan gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluvastatine Mylan
6. Aanvullende informatie

### 1. Wat is Fluvastatine Mylan en waarvoor wordt het gebruikt

Fluvastatine Mylan hoort tot een groep geneesmiddelen die lipidenverlagende geneesmiddelen worden genoemd. Fluvastatine Mylan is onderdeel van uw behandeling om de cholesterolspiegel in uw bloed te verlagen.

Uw arts heeft Fluvastatine Mylan voorgeschreven om de hoge cholesterolspiegel (hypercholesterolemie) of hoge cholesterol- en triglyceridenspiegel (vet) in uw bloed te verlagen, wanneer andere maatregelen, zoals een dieet, gewichtsverlies en lichamelijke beweging niet hebben gewerkt.

Fluvastatine Mylan kan ook worden voorgeschreven voor het voorkomen van hartaanvallen bij patiënten die kortgeleden een katheterbehandeling hebben ondergaan ter behandeling van vernauwde kransslagaderen.

Mogelijk voelt u zich niet anders en zult u slechts na een bloedonderzoek weten of uw geneesmiddel werkt.

### 2. Wat u moet weten voordat u Fluvastatine Mylan gebruikt

#### Gebruik Fluvastatine Mylan niet

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor fluvastatine of voor één van de andere bestanddelen van de capsule;
- wanneer u een actieve leverziekte heeft of wanneer na testen van uw bloed blijkt dat u een leverziekte heeft;
- wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Vraag uw arts om advies wanneer u twijfelt of u Fluvastatine Mylan moet gebruiken.

#### Wees extra voorzichtig met Fluvastatine Mylan Vertel uw arts voordat u Fluvastatine Mylan capsules inneemt

- wanneer u eerder spierpijn heeft gehad of wanneer u of een familielid van u eerder spierproblemen heeft gehad;
- wanneer u eerder last heeft gehad van spierproblemen tijdens het gebruik van geneesmiddelen die uw lipiden verlaagden (zoals statines) of cholesterol (zoals fibraten);
- wanneer u lijdt aan een ernstige nierziekte;
- wanneer u eerder verslaafd bent geweest aan alcohol of regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt. In dit geval dient uw arts eerst een bloedonderzoek uit te voeren voordat hij/zij u fluvastatine voorschrijft;
- wanneer u lage schildklierhormoonspiegels heeft;
- wanneer u ouder bent dan 70 jaar;
- wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt (zie hieronder).

#### Gebruik met andere geneesmiddelen

U dient de volgende geneesmiddelen niet te gebruiken tijdens het gebruik van Fluvastatine Mylan, tenzij uw arts die speciaal heeft geadviseerd. Deze middelen kunnen de hoeveelheid fluvastatine in uw bloed beïnvloeden wanneer ze tegelijkertijd worden gebruikt:

- ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het afweersysteem te onderdrukken);
- fluconazol (een middel tegen schimmelinfecties);
- rifampicine (een middel tegen tuberculose);
- colestyramine (een geneesmiddel dat galzouten uit uw bloed verwijdert) zie ook rubriek 3 "Hoe wordt Fluvastatine Mylan gebruikt".

Fluvastatine kan de werkzaamheid van de volgende geneesmiddelen beïnvloeden:

- glibenclamide (een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes). Fluvastatine kan uw bloedsuikerspiegel beïnvloeden wanneer het in hoge doses wordt gebruikt (80 mg per dag);
- warfarine (bloedverdunner).

Deze geneesmiddelen kunnen het risico op spierproblemen vergroten wanneer ze met fluvastatine worden gebruikt:

- andere lipidenverlagende middelen zoals fibraten (bijv. gemfibrozil) of nicotinezuur;
- geneesmiddelen die uw afweersysteem onderdrukken (bijv. ciclosporine);
- erytromycine (een antibioticum voor de behandeling van een infectie);
- itraconazol (een middel tegen schimmelinfecties);
- colchicine (gebruikt om jicht te behandelen, een pijnlijke ontsteking van de gewrichten);
- fenytoïne (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie).

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### Gebruik van Fluvastatine Mylan met voedsel en drank

Fluvastatine Mylan kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen het gebruik van alcohol te vermijden zolang u Fluvastatine Mylan gebruikt. Wanneer u ongerust bent over uw alcoholgebruik, neem dan contact op met uw arts.

### Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Er is geen klinische ervaring met het gebruik van fluvastatine tijdens de zwangerschap. In theorie kan het werkzame bestanddeel schade toebrengen aan het ongeboren kind. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een anticonceptiemiddel gebruiken. Gebruik Fluvastatine Mylan niet als u zwanger bent, probeert zwanger te worden of vermoedt dat u zwanger bent, omdat de veiligheid bij zwangere vrouwen niet is vastgesteld. Wanneer u zwanger wordt tijdens het gebruik van Fluvastatine Mylan, stop dan onmiddellijk met het gebruik en vraag uw arts om advies.

Het is niet bekend of fluvastatine, het werkzame bestanddeel, via de borstvoeding bij uw kind komt. Geef daarom geen borstvoeding wanneer u Fluvastatine Mylan gebruikt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen bewijs dat Fluvastatine Mylan invloed heeft op het vermogen te rijden of machines te bedienen. Raadpleeg eerst uw arts wanneer u last heeft van duizeligheid tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

### 3. Hoe wordt Fluvastatine Mylan gebruikt

Volg bij het gebruik van Fluvastatine Mylan nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

- Neem de capsule eenmaal daags in, in de avond.
- Slik de capsule heel door met voldoende water.

### Volwassenen en ouderen

De gebruikelijke dosering om de cholesterolspiegel te verlagen is 20 mg of 40 mg fluvastatine per dag. Uw arts zal in het begin een lage dosering voorschrijven, maar kan die elke 4 weken verhogen tot een dosering die het meest geschikt is. De maximale dosering is 80 mg per dag.

De gebruikelijke dosering om problemen te voorkomen na een ingreep om vernauwde vaten te verwijderen is 80 mg (1 capsule van 40 mg tweemaal daags).

Het maximale effect van fluvastatine wordt binnen 4 weken bereikt en blijft aan wanneer het gebruik wordt voortgezet.

### Kinderen en jongeren van 9 jaar en ouder

De gebruikelijke startdosering is 40 mg Fluvastatine Mylan per dag in één of twee doseringen. Een dosering van 20 mg per dag kan voldoende zijn in milde gevallen.

Fluvastatine Mylan dient niet te worden gegeven aan kinderen of jongeren onder de 9 jaar.

Fluvastatine Mylan dient 4 uur na colestyramine of andere geneesmiddelen die galzuren verwijderen te worden gebruikt.

Wanneer u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u fluvastatine gebruikt. Uw arts kan besluiten het gebruik van uw geneesmiddel een paar dagen voor de operatie te stoppen. Mogelijk heeft u regelmatig een bloedonderzoek nodig tijdens het gebruik van deze capsules.

### Wat u moet doen als u meer van Fluvastatine Mylan heeft gebruikt dan u zou mogen

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en de eventueel overgebleven capsules mee.

### Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Fluvastatine Mylan te gebruiken

Neem deze zo snel mogelijk in, wanneer u het zich herinnert, behalve als het bijna tijd is voor uw volgende dosis. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

### Als u stopt met het gebruik van Fluvastatine Mylan

Uw arts zal u vertellen hoe lang u uw capsules moet gebruiken. Stop niet plotseling met dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen.

Regelmatig bewegen en een goed dieet zijn belangrijk om de vetspiegel in uw bloed te beheersen. Uw arts zal u een cholesterolarm dieet geven wat u tijdens het gebruik van fluvastatine moet volgen.

U dient het advies over uw dieet te volgen. Uw arts zal u het belang van een dieet met weinig vet uitleggen en de risico's van roken, hoge bloed-

druk, hoge bloedsuikerspiegel, overgewicht en gebrek aan beweging.

*Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.*

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Fluvastatine Mylan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

##### **Stop met het gebruik van Fluvastatine Mylan en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis wanneer één van de volgende bijwerkingen optreden:**

- zwelling van de lippen, tong of gezicht, of moeilijkheden met ademen;
- ernstige huiduitslag (rood, gevoelig, jeukerig, branderig of vervellen van de huid);
- spier- of gewrichtspijn, gevoelige spieren of spierzwakte, met name wanneer u koorts heeft of ongebruikelijk vermoeid bent;
- geel worden van de huid en de ogen, donkergekleurde urine.

Wanneer u last krijgt van één van deze bijwerkingen, stop dan met het gebruik van Fluvastatine Mylan en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

*Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 patiënten)*

- moeilijkheden met slapen, vermoeidheid;
- hoofdpijn, duizeligheid;
- spijsverteringsstoornissen, winderigheid, diarree;
- misselijkheid, buikpijn, verstopping (obstipatie);
- gewrichtspijn.

*Zelden voorkomende bijwerkingen*

*(bij minder dan 1 op de 1.000, maar meer dan 1 op de 10.000 patiënten)*

- schade aan de zenuwuiteinden in handen en voeten;
- spierpijn of -zwakte;
- huiduitslag.

*Zeer zelden voorkomende bijwerkingen*

*(bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)*

- langer bloeden dan normaal of sneller blauwe plekken krijgen dan gewoonlijk;
- gevoel van spelden en naalden of tintelingen;
- ongevoeligheid of verstoorde sensaties bij aanraking (een teken van schade aan de zenuwuiteinden);
- ontsteking van de bloedvaten;
- ontsteking van de lever of de schildklier;
- huidreacties zoals eczeem, zwelling van het gezicht;
- Lupus-achtige bijwerkingen zoals huiduitslag (vooral in het gezicht), gewrichtspijn en een algemeen ziek gevoel.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens het gebruik van geneesmiddelen die op fluvastatine lijken:

- slaapstoornissen, inclusief nachtmerries;
  - geheugenverlies;
  - depressie;
  - verminderd seksueel functioneren;
  - moeilijkheden met ademen, aanhoudend hoesten, vermoeidheid, gewichtsverlies en koorts.
- Wanneer u deze bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts omdat u mogelijk moet stoppen met het gebruik van Fluvastatine Mylan.

**Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

#### 5. Hoe bewaart u Fluvastatine Mylan

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik Fluvastatine Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

#### 6. Aanvullende informatie

##### **Wat bevat Fluvastatine Mylan**

- Het werkzame bestanddeel van de Fluvastatine Mylan harde capsules is fluvastatine. Elke capsule bevat 20 of 40 mg fluvastatine.
- De andere bestanddelen zijn: maïszetmeel, crospovidon, talk en magnesiumstearaat. De capsulewand bevat ijzeroxide, titaandioxide, water en gelatine. De drukinkt bevat ijzeroxide en shellak.

##### **Hoe ziet Fluvastatine Mylan er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Fluvastatine Mylan 20 mg, harde capsules zijn lichtgeel van kleur met 'FL 20' opdruk op de ene helft van de capsule en 'G' op de andere helft van de capsule. Fluvastatine Mylan 40 mg, harde capsules zijn rood van kleur met 'FL 40' opdruk op de ene helft van de capsule en 'G' op de andere helft van de capsule.

Fluvastatine Mylan capsules worden verpakt in blisterverpakkingen van 28 capsules.

##### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

*Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder*

RVG 100112 - Fluvastatine Mylan 20 mg, harde capsules

RVG 100114 - Fluvastatine Mylan 40 mg, harde capsules

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

België:	Mylan-Fluvastatin
Denemarken:	Fluvastatin Mylan
Duitsland:	Fluvastatin dura
Finland:	Fluvastatin Mylan
Ierland:	Statease
Nederland:	Fluvastatine Mylan
Oostenrijk:	Fluvastatin Arcana
Portugal:	Fluvastatin Mylan
Slovenië:	Fluvastatin Mylan
Slowakije:	Fluvastatin Mylan
Spanje:	Fluvastatina Gerard
Tsjechië:	Fluvastatin Mylan
Verenigd Koninkrijk:	Fluvastatin
Zweden:	Fluvastatin Mylan

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in**

07-2009