

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluvastatine Accord 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 een 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 Accord en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FLUVASTATINE ACCORD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

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.

Dit middel is een geneesmiddel dat wordt gebruikt **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 die al een hartcatheterisatie, met een interventie in het hartbloedvat, hebben ondergaan.

Als u vragen heeft over hoe Fluvastatine Accord werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Volg alle instructies van uw arts nauwkeurig op, zelfs als deze verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Lees de volgende informatie voordat u dit middel inneemt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Als een van deze punten op u van toepassing is, mag u dit middel niet innemen en dient u contact op te nemen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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 op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en dit middel kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse: afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine).
- als u een nierziekte heeft.
- als u een schildklierziekte (hyperthyreoïdisme) heeft.
- als u zelf of uw familie een medische geschiedenis van spierziekten heeft.
- als u spierproblemen heeft gehad met een ander lipidenverlagend geneesmiddel (middel dat vetten (o.a. cholesterol) in het bloed verlaagt).
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- als u een ernstige infectie heeft.
- Als u heel lage bloeddruk hebt (verschijnselen kunnen onder andere duizeligheid en licht gevoel in het hoofd zijn).
- Als u bewust of onbewust uw spieren overmatig gebruikt.
- Als u binnenkort een operatie moet ondergaan.
- Als u een ernstige metabole (stofwisseling), endocriene (hormoonklieren) of elektrolytstoornissen (zouten) heeft, zoals gedecompenseerde diabetes of een laag kaliumgehalte in het bloed.

Terwijl u dit geneesmiddel inneemt, zal uw arts u van dichtbij volgen als u suikerziekte/diabetes heeft of als u een risico loopt om suikerziekte te ontwikkelen. U loopt een risico op ontwikkeling van suikerziekte als u een hoog suiker- en vetgehalte in uw bloed heeft, als u te veel weegt of als u een hoge bloeddruk heeft.

Overleg met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u ernstige ademhalingsmoeilijkheden 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.

Vertel het uw arts of apotheker ook als u een constante spierzwakte heeft. Er zijn misschien extra tests en medicijnen nodig voor een diagnose en behandeling.

Als u tijdens de behandeling met dit middel verschijnselen of verschijnselen krijgt zoals misselijkheid, braken, verlies van eetlust, geelverkleuring van de ogen of de huid, verwardheid, euforie of depressie, mentale vertraagdheid, spraakstoornis, slaapstoornis, bevingen/trillingen of als u gemakkelijk blauwe plekken krijgt of bloedt, kunnen dit verschijnselen zijn van leverfalen. In dat geval moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel 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.

Dit middel en kinderen/jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet onderzocht en is 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 dit middel in combinatie met nicotinezuur, cholestyramine of fibraten.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Fluvastatine Accord nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit 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. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met fluvastatine te beginnen. Gelijktijdig gebruik van fluvastatine met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

Dit middel 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 in als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het immuunsysteem (afweersysteem dat het lichaam beschermt tegen indringers van buitenaf en/of veranderde eigen cellen) te onderdrukken).
- fibraten (bijvoorbeeld gemfibrozil), nicotinezuur of galzuurverbindingen (geneesmiddelen die worden gebruikt om spiegels van slecht cholesterol te verlagen).
- fluconazol (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).
- rifampicine (een antibioticum: middel tegen bepaalde infecties met bacteriën).
- fenytoïne (een geneesmiddel om epilepsie te behandelen).
- orale anticoagulantia zoals warfarine (geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedklontering/bloedstolling te verminderen).
- glibenclamide (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om suikerziekte te behandelen).
- colchicines (middel tegen jicht).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit middel innemen met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

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 menselijke 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.

Neem betrouwbare voorzorgsmaatregelen tegen zwangerschap terwijl u dit middel gebruikt.

Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

Uw arts zal met u het mogelijke risico van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap bespreken

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie over de effecten van dit middel op het vermogen om te rijden en machines te bedienen.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

Uw arts zal u aanraden om een cholesterolarm dieet te volgen. Blijf dit dieet volgen terwijl u dit middel inneemt.

Hoeveel van dit middel moet u innemen?

Aanbevolen dosering bij volwassenen

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen (9 jaar en ouder) is de gebruikelijke startdosering 20 mg fluvastatine per dag. De dagelijkse maximumdosering is 80 mg. Aanpassingen van de dosering kunnen door uw arts worden doorgevoerd met tussenposen van 6 weken.

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

Wanneer neemt u dit middel in?

- Als u dit middel inneemt, kunt u 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..

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten van dit middel heeft ingenomen, vertel het uw arts onmiddellijk.

U kunt medische zorg nodig hebben.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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 in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen 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 zeldzame (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten) of zeer zeldzame (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) bijwerkingen kunnen ernstig zijn: roep direct medische hulp in.

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

Als u één van deze bijwerkingen ervaart, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.

Andere bijwerkingen: vertel het aan uw arts als u zich hierover zorgen maakt.

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

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

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

Tintelingen of een doof gevoel in handen of voeten, gestoord of verminderd gevoeligheden.

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

- Impotentie, constante spierzwakte, ademhalingsmoeilijkheden, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts.
- Diarree.

Andere mogelijke bijwerkingen

- slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries
- geheugenverlies

- seksuele problemen
- neerslachtigheid (depressie)
- Suikerziekte (diabetes): die kans is groter als u een hoog suiker- en vetgehalte in uw bloed heeft, als u te veel weegt of als u een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u volgen terwijl u dit geneesmiddel inneemt.
- Ontsteking, zwelling en irritatie van een pees.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- 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 fluvastatinenatrium.

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 84,280 mg fluvastatinenatrium wat overeenkomt met 80 mg fluvastatine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, kaliumwaterstofcarbonaat, povidon K-30, hydroxypropylcellulose, hypromellose K 100, hypromellose K 4M, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172).

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

Fluvastatine Accord zijn gele, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen, met de inscriptie "F80" op de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Fluvastatine Accord is beschikbaar in OPA-AI-PVC/AI blisterverpakkingen met 7, 14, 28, 30, 56, 70, 84, 90 en 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4 HF, Middlesex
Verenigd Koninkrijk

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 109965.

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Bulgarije	Fluvastatin Accord 80 mg таблетки с удължено освобождаване
Estland	Fluvastatin Accord
Frankrijk	Fluvastatin Accord 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Ierland	Flavustenol 80mg XL Prolonged release Tablets
Malta	Flavustenol 80mg XL Prolonged-release tablets
Nederland	Fluvastatine Accord 80 mg tabletten met verlengde afgifte
Noorwegen	Fluvastatin Accord
Oostenrijk	Fluvastatin Accord 80mg Retardtabletten
Verenigd Koninkrijk	Sinfatix 80mg XL Prolonged release Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021