

Prospecto: Información para el usuario

Digaril 40 mg cápsulas duras Fluvastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Digaril y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Digaril
3. Cómo tomar Digaril
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Digaril
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Digaril y para qué se utiliza

Digaril contiene el principio activo fluvastatina sódica que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estatinas, que son medicamentos para reducir los lípidos: disminuyen la grasa (lípidos) de la sangre. Se utilizan en pacientes cuyo estado no puede controlarse únicamente con la dieta y el ejercicio.

- Digaril es un medicamento que se utiliza **para tratar los niveles elevados de grasas en la sangre de adultos**, en particular el colesterol total y el denominado colesterol “malo” o LDL-colesterol, que se asocia con un riesgo elevado de enfermedad del corazón y accidente vascular cerebral
 - en pacientes adultos con niveles altos de colesterol en sangre.
 - en pacientes adultos con niveles altos tanto de colesterol como de triglicéridos (otro tipo de lípidos) en sangre.
- Su médico puede también recetar Digaril para la prevención de otros problemas cardiacos graves (p.ej. un ataque cardíaco) en pacientes que ya han sido sometidos a una cateterización del corazón mediante una intervención en los vasos del corazón.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa Digaril o por qué se le ha recetado este medicamento a usted, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Digaril

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le haya dado su médico, incluso si son diferentes de la información general incluida en este prospecto.

Antes de tomar Digaril, lea las siguientes aclaraciones.

No tome Digaril

- si es alérgico (hipersensible) a fluvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas de hígado, o presenta una elevación de causa desconocida y persistente de los niveles de ciertas enzimas del hígado (transaminasas).
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver “Embarazo y lactancia”).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, no tome Digaril y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Digaril.

- si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Digaril puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- si ha padecido anteriormente una enfermedad del hígado. Normalmente se le realizarán controles de la función del hígado antes de empezar el tratamiento con Digaril, cuando se aumente la dosis y a diferentes intervalos de tiempo a lo largo del tratamiento para controlar la aparición de efectos adversos.
- si tiene una enfermedad del riñón.
- si tiene una enfermedad de la glándula tiroidea (hipotiroidismo).
- si tiene antecedentes personales o familiares de enfermedades musculares.
- si ha tenido problemas musculares con otro medicamento para bajar el nivel de los lípidos.
- si bebe habitualmente grandes cantidades de alcohol.
- si tiene una infección grave.
- si tiene la presión arterial muy baja (los signos pueden incluir, mareo, vértigo).
- si realiza un exceso de ejercicio muscular controlado o descontrolado.
- si va a someterse a una operación próximamente.
- si padece trastornos metabólicos, endocrinos o electrolíticos graves como una diabetes descompensada y niveles bajos de potasio en sangre.

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Compruebe con su médico o farmacéutico antes de tomar Digaril:

- si tiene una insuficiencia respiratoria grave

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, **informe a su médico antes de tomar Digaril**. Su médico le realizará un análisis de sangre antes de recetarle Digaril.

Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Si durante el tratamiento con Digaril experimenta síntomas o signos como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarilla en ojos o piel, confusión, euforia o depresión, lentitud mental, dificultades para hablar, alteraciones del sueño, temblores o aparición de moretones o sangrados con facilidad, éstos pueden ser signos de una insuficiencia del hígado. En este caso, contacte con su médico inmediatamente.

Digaril y personas mayores de 70 años

Si tiene más de 70 años su médico puede querer comprobar si usted tiene factores de riesgo para enfermedades musculares. Puede necesitar análisis de sangre específicos.

Niños y adolescentes

Digaril no se ha investigado ni está indicado en niños menores de 9 años. Para información sobre la dosis en niños de más de 9 años y adolescentes, ver sección 3

No existe experiencia del uso de fluvastatina en combinación con ácido nicotínico, colestiramina o fibratos, en niños y adolescentes.

Toma de Digaril con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Digaril puede tomarse sólo o con otros medicamentos para bajar el colesterol que le recete su médico.

Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar Digaril. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con Digaril. El uso de Digaril con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

Después de tomar una resina p.ej. colestiramina (utilizada principalmente para tratar el colesterol alto) espere al menos 4 horas antes de tomar Digaril.

Informe a su médico y farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmunológico).
- Fibratos (p.ej. gemfibrozilo), ácido nicotínico o secuestrantes de ácidos biliares (medicamentos utilizados para bajar los niveles de colesterol malo).
- Fluconazol (un medicamento utilizado para tratar las infecciones por hongos).
- Rifampicina (un antibiótico).
- Fenitoína (un medicamento utilizado para tratar la epilepsia).
- Anticoagulantes orales como warfarina (medicamentos utilizados para reducir los coágulos de la sangre).
- Glibenclamida (un medicamento utilizado para tratar la diabetes).
- Colchicina (utilizada para tratar la gota)

Embarazo y lactancia

No tome Digaril si está embarazada o amamantando ya que el principio activo puede causar daños en el feto y no se conoce si se elimina por la leche materna.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Deberá tomar las precauciones adecuadas para no quedarse embarazada mientras esté recibiendo tratamiento con Digaril.

Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento, debe dejar de tomar Digaril y consultar a su médico.

Su médico hablará con usted sobre el riesgo potencial de tomar Digaril durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de información sobre los efectos de Digaril sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Digaril

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No tome una dosis más alta de la indicada.

Su médico le recomendará que siga una dieta baja en colesterol. Continúe con esta dieta mientras esté tomando Digaril.

Cuánto Digaril debe tomar

Dosis habituales en adultos

El intervalo de dosis para adultos es de 20 mg a 80 mg al día y depende de la reducción de los niveles de colesterol que sea necesaria. Su médico puede ajustarle la dosis a intervalos de 4 semanas o mayores.

Uso en niños y adolescentes

En niños (de 9 años de edad y mayores) la dosis inicial normal es de 20 mg al día. La dosis máxima diaria es de 80 mg. Su médico puede ajustarle la dosis a intervalos de 6 semanas.

Su médico le informará exactamente sobre cuántas cápsulas de Digaril debe tomar.

Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede recetarle una dosis más alta o más baja.

Cuándo debe tomar Digaril

Si está tomando Digaril una vez al día, tome su dosis por la noche o al acostarse.

Si está tomando Digaril dos veces al día, tome una cápsula por la mañana y otra por la noche o al acostarse. Digaril puede tomarse con o sin comida. Tráguelo entero con un vaso de agua.

Si toma más Digaril del que debe

Si ha tomado accidentalmente demasiadas cápsulas de Digaril, informe a su médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Puede ser que necesite atención médica.

Si olvidó tomar Digaril

Tome una dosis tan pronto como se acuerde. Sin embargo, no la tome si falta menos de 4 horas para la siguiente dosis. En este caso tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Digaril

Para mantener los beneficios de su tratamiento, no debe dejar de tomar Digaril a menos que su médico se lo diga. Debe continuar tomando Digaril tal como le han recetado para mantener unos niveles bajos de su colesterol “malo”. Digaril no curará su enfermedad pero le ayudará a controlarla. Es necesario comprobar sus niveles de colesterol de forma regular para controlar su evolución.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) podrían ser graves: busque asistencia médica inmediatamente.

- si sufre un dolor muscular sin ningún motivo aparente, sensibilidad o debilidad muscular. Estos pueden ser signos tempranos de una degradación muscular potencialmente grave. Ésta puede evitarse si su médico interrumpe su tratamiento con fluvastatina tan pronto como sea posible. Estos efectos adversos también se han observado en medicamentos similares de esta clase (estatinas).

- si sufre un cansancio que no es habitual o fiebre, color amarillo de la piel y los ojos, orina de color oscuro (signos de hepatitis).
 - si tiene signos de reacciones en la piel como erupción cutánea, ampollas, enrojecimiento, picor, hinchazón de la cara, los párpados y los labios.
 - si tiene hinchazón en la piel, dificultad para respirar, mareo (signos de una reacción alérgica grave).
 - si tiene hemorragias o moratones con más facilidad de lo normal (signos de una disminución del número de plaquetas de la sangre).
 - si tiene lesiones en la piel rojas o moradas (signos de inflamación de vasos sanguíneos).
 - si tiene una erupción de la piel con manchas rojas principalmente en la cara que pueden ir acompañadas de fatiga, fiebre, náuseas, pérdida de apetito (signos de una reacción de tipo lupus eritematoso).
 - si tiene un dolor intenso en la parte superior del estómago (signos de una inflamación del páncreas).
- Si sufre alguno de estos efectos adversos, informe a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos: informe a su médico si le preocupan.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Dificultad para dormir, dolor de cabeza, molestia del estómago, dolor abdominal, náuseas, valores alterados en los parámetros relacionados con el músculo y el hígado en los análisis de sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Hormigueo o adormecimiento de las manos o los pies, sensibilidad alterada o disminuida.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Impotencia, debilidad muscular constante, problemas respiratorios incluidos tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- Diarrea

Otros posibles efectos adversos:

- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas
- Pérdida de memoria
- Problemas sexuales
- Depresión
- Diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.
- Inflamación, hinchazón e irritación de un tendón.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Digaril

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra señales de manipulación.
 - Conserve las cápsulas de Digaril en el blíster hasta su uso con el fin de protegerlas de la humedad.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Digaril

- El principio activo es fluvastatina sódica
Cada cápsula de Digaril 40 mg contiene 42,12 mg de fluvastatina sódica equivalente a 40 mg de fluvastatina base.
- Los demás componentes de Digaril 40 mg cápsulas duras son: estearato de magnesio, hidrógeno carbonato de sodio, talco, celulosa microcristalina, almidón de maíz, carbonato de calcio, gelatina, rojo óxido de hierro (E 172), amarillo óxido de hierro (E 172), dióxido de titanio (E 171), goma laca, propilenglicol e hidróxido de potasio.

Aspecto de Digaril y contenido del envase

Las cápsulas de Digaril 40 mg tienen una tapa opaca de color marrón rojizo fuerte y cuerpo opaco de color naranja suave con la impresión roja “XU 40 mg”.

- Frascos: las cápsulas se presentan en envases que contienen 30, 50 o 100 (2 x 50 o 1 x 100) cápsulas y en envases clínicos de 300 (15 x 20) o 600 (30 x 20) cápsulas.
- Blísteres: las cápsulas se presentan en envases que contienen 14, 28, 30, 56, 84, 90 o 98 cápsulas y en envases clínicos de 28, 56, 98 o 490 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda Santa María, 158
08210 – Barberà del Vallés (Barcelona)
España

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 - Origgio (VA)
Italia

Novartis Pharma GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 17
1020 Viena

Austria

Sanico NV
Industriezone 4
Veedijk, Turnhout
Antwerpen, B-2300
Bélgica

Demetriades and Papaellinas Ltd
21 Kasou Street
P.O. Box 23490, 1683
Nicosia, 1086
Chipre

Novartis Healthcare A/S
Edvard Tomsens Vej 14,
2300 København S
Dinamarca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Alemania

Novartis (HELLAS) S.A.C.I.
12th km. National Road Athens-Lamia
14451 Metamorphoses
Grecia

Novartis Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
1114 Budapest
Hungría

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata, (NA)
Italia

Novartis Norge AS
Nydalen Allé 37 A
0484 Oslo
Noruega

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15,
02-674 Varsovia
Polonia

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark, 2740-255 Porto Salvo
Portugal

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48,
164 40 Kista, Suecia

Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Países Bajos

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
Frimley Business Park,
Frimley, Camberley, Surrey
GU16 7SR,
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Cápsulas de 40 mg

| <u>Nombre del Estado Miembro</u> | <u>Nombre del medicamento</u> |
|---|-------------------------------|
| Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido | Lescol |
| Alemania | Locol, Cranoc |
| Italia | Lipaxan |
| Portugal | Canef |
| España | Vaditon, Digaril |

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>