

## Prospecto: Información para el usuario

### Fluvastatina Teva 20 mg cápsulas duras EFG Fluvastatina Teva 40 mg cápsulas duras EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Fluvastatina Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluvastatina Teva
3. Cómo tomar Fluvastatina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluvastatina Teva
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fluvastatina Teva y para qué se utiliza

Fluvastatina Teva contiene el principio activo fluvastatina sódica que pertenece a un grupo de medicamentos llamados 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.

Fluvastatina Teva es un medicamento que se utiliza

- **para tratar los niveles elevados de grasas en la sangre en 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 grasas) en sangre.

Su médico puede también recetar Fluvastatina Teva para la prevención de otros problemas cardiacos graves (p.ej. un ataque cardiaco) en pacientes que ya han tenido una cateterización del corazón mediante una intervención en los vasos del corazón.

Si tiene cualquier duda sobre cómo actúa Fluvastatina Teva o porqué se le ha prescrito este medicamento, contacte con su médico.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluvastatina Teva

Siga cuidadosamente las indicaciones dadas por su médico, pueden ser distintas a las recogidas en este prospecto.

Lea las siguientes explicaciones antes de tomar Fluvastatina Teva.

### No tome Fluvastatina Teva:

- si es alérgico a la fluvastatina o a cualquiera 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 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 Fluvastatina Teva y consulte a su médico.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluvastatina Teva

- 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 Fluvastatina Teva puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- si ha padecido anteriormente una enfermedad del hígado. Normalmente le realizarán pruebas para comprobar el funcionamiento de su hígado antes de empezar a tomar Fluvastatina Teva, al aumentar la dosis y en varios intervalos de tiempo durante el tratamiento para comprobar posibles efectos adversos.
- si tiene una enfermedad en el riñón.
- si tiene una enfermedad del tiroides (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 insuficiencia respiratoria grave.
- si tiene más de 70 años, quizás su médico quiera clarificar si usted tiene riesgo de sufrir alteraciones musculares. Usted podría necesitar controles de sangre adicionales.
- si tiene una infección grave.
- si tiene la tensión arterial muy baja (los signos pueden incluir mareos, aturdimiento).
- si tiene ejercicio muscular excesivo controlado o incontrolado.
- si está a punto de someterse a una operación.
- si tiene trastornos metabólicos, endocrinos o electrolíticos graves, como diabetes descompensada y niveles bajos de potasio en sangre.
- Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).

Mientras esté tomando este medicamento su médico le monitorizará estrechamente si tiene diabetes o está en riesgo de desarrollar diabetes. Usted probablemente esté en riesgo de desarrollar diabetes si tiene altos niveles de azúcar o grasas en su sangre, tiene sobrepeso o ha tenido la tensión arterial alta.

### **Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Fluvastatina Teva**

- si tiene insuficiencia respiratoria grave

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

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 Fluvastatina Teva, presenta síntomas o signos como náuseas, vómitos, pérdida del apetito, ojos o piel amarillentos, confusión, euforia o depresión, lentitud mental, dificultad para hablar, alteraciones del sueño, temblores o facilidad. hematomas o sangrado, estos pueden ser signos de insuficiencia hepática. En tal caso, póngase en contacto con un médico inmediatamente.

### **Fluvastatina Teva y personas mayores de 70 años**

Si tiene más de 70 años, es posible que su médico quiera comprobar si tiene factores de riesgo de enfermedades musculares. Es posible que necesite análisis de sangre específicos.

### **Niños y adolescentes**

Fluvastatina Teva 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 Teva en combinación con ácido nicotínico, colestiramina o fibratos, en niños y adolescentes.

### **Uso de otros medicamentos con Fluvastatina Teva**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando/usando o ha tomado/usado recientemente otros medicamentos o podría tener que tomar/usar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos sin prescripción.

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

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

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

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 producidas 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 (medicamento para tratar la diabetes).
- Colchicina (usado para tratar la gota)

### **Toma de Fluvastatina Teva con los alimentos y bebidas**

Puede tomar Fluvastatina Teva con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

No tome Fluvastatina Teva 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 Fluvastatina Teva. Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento, debe dejar de tomar Fluvastatina Teva y consultar a su médico. Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de tomar Fluvastatina Teva durante el embarazo.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Fluvastatina Teva contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Fluvastatina Teva contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Fluvastatina Teva**

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 exceda la dosis recomendada.

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

### **Cuanta Fluvastatina Teva debe tomar**

#### **La dosis recomendada 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 habitual 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 Fluvastatina Teva debe tomar.

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

### **Cuándo debe tomar Fluvastatina Teva**

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

Si está tomando Fluvastatina Teva dos veces al día, tome una cápsula por la mañana y otra por la noche o al acostarse.

Fluvastatina Teva puede tomarse con o sin comida. Tráguelo entero con un vaso de agua.

### **Si toma más Fluvastatina Teva del que debe**

Si ha tomado accidentalmente muchas cápsulas de Fluvastatina Teva, 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 Fluvastatina Teva**

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 Fluvastatina Teva**

Para mantener los beneficios de su tratamiento, no debe dejar de tomar Fluvastatina Teva a menos que su médico se lo diga. Debe continuar tomando Fluvastatina Teva tal como le han recetado para mantener unos niveles bajos de su colesterol "malo". Fluvastatina Teva 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 sufran.

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) pueden ser serios: pida ayuda 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 reacciones en la piel como 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 - pancreatitis).

Si tiene cualquiera de estos síntomas, **consulte con su médico directamente.**

**Otros posibles efectos adversos:** comente a su médico si le preocupa.

*Frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:*

Dificultad para dormir, dolor de cabeza, molestia del estómago, dolor abdominal, náuseas, valores anormales de análisis de sangre para parámetros musculares y hepáticos.

*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 (no puede estimarse en base a los datos disponibles)*

Impotencia, debilidad muscular constante, problemas para respirar incluyendo tos persistente y/o respiración entrecortada o fiebre.

Diarrea

Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).

Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Otros posibles efectos adversos:

- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Pérdida de memoria
- Dificultades sexuales
- Depresión
- Diabetes. Esto es más probable si usted tiene altos niveles de azúcar y grasas en la sangre, tiene sobrepeso y la tensión arterial alta. Su doctor le monitorizará mientras esté tomando esta medicina.
- Inflamación, hinchazón e irritación de un tendón.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Fluvastatina Teva**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Fluvastatina Teva después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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 Fluvastatina Teva

- El principio activo es fluvastatina sódica  
Cada cápsula de 20 mg contiene 20 mg de fluvastatina (como fluvastatina sódica)  
Cada cápsula de 40 mg contiene 40 mg de fluvastatina (como fluvastatina sódica)
- Los otros componentes son: lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, crospovidona, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172), dióxido de titanio (E171), gelatina, shellac y propilenglicol.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Fluvastatina Teva 20 mg son cápsulas duras de color marfil opaco y la tapa de color rosa opaco marcadas con 93/7442.

Fluvastatina Teva 40 mg son cápsulas duras de color amarillo opaco y la tapa de color rosa opaco marcadas con 93/7443.

### Tamaños de envases:

*Blísteres:* 1, 14, 15, 20, **28**, 30, 50, 50x2, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 cápsulas duras.

*Envases clínicos en blísteres:* 1, 50 y 100 cápsulas duras.

*Fascos:* 100, 250 y 500 cápsulas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La cápsula se debe sacar del blíster empujándola cuidadosamente tal y como se muestra en el dibujo, con el fin de no dañarla.



## Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

### Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B - 1ª planta.

28108 Alcobendas-Madrid

### Responsable de la fabricación:

**Pharmachemie B.V.**

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Holanda

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Hungría

**Merckle GmbH**  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022**

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/>