

Prospecto: información para el paciente
Fluvastatina Prolib Sandoz 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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

1. Qué es Fluvastatina Prolib Sandoz y para qué se utiliza

Fluvastatina Prolib Sandoz 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.

- Fluvastatina 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 colesterol LDL, que se asocia a 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 fluvastatina para la prevención de otros problemas cardiacos graves (p.ej., un ataque cardiaco) en pacientes después de haber sido sometidos a una cateterización del corazón mediante una intervención en los vasos del corazón.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluvastatina Prolib Sandoz

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le haya dado su médico. Éstas pueden ser diferentes de la información incluida en este prospecto.

Antes de tomar Fluvastatina Prolib Sandoz lea las siguientes aclaraciones.

No tome Fluvastatina Prolib Sandoz

- si es alérgico a 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 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 Fluvastatina Prolib Sandoz y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluvastatina Prolib Sandoz:

- 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 pueden conducir a un problema muscular grave (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 fluvastatina, 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 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 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),
- si bebe habitualmente grandes cantidades de alcohol,
- si tiene una infección grave,
- si tiene la tensión muy baja (con síntomas como mareos o vértigos),
- si realiza ejercicio muscular excesivo controlado o incontrolado,
- si va a someterse a una operación,
- si tiene graves alteraciones metabólicas, endocrinas o electrolíticas como diabetes descompensada o niveles bajos de potasio en sangre.

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

Compruebe con su médico o farmacéutico antes de tomar Fluvastatina Prolib Sandoz

- si tiene una insuficiencia respiratoria grave.

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

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

Si durante el tratamiento con Fluvastatina Prolib Sandoz desarrolla síntomas o signos tales como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarilla de la piel o de los ojos, confusión, euforia o depresión, lentitud mental, alteraciones en el habla, alteraciones del sueño, temblores, facilidad para el sangrado o la aparición de hematomas, estos pueden ser síntomas de alteraciones del hígado. En estos casos contacte con su médico inmediatamente

Pacientes de edad avanzada (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

Fluvastatina no se ha estudiado 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 con el uso de fluvastatina en combinación con ácido nicotínico, colestiramina o fibratos, en niños y adolescentes.

Toma de Fluvastatina Prolib Sandoz con otros medicamentos

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

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

Fluvastatina se puede tomar 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 Prolib Sandoz.

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 (un medicamento utilizado para tratar la diabetes),
- colchicina (utilizada para tratar la gota).

Fluvastatina Prolib Sandoz con alimentos y bebidas

Puede tomar Fluvastatina Prolib Sandoz con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

No tome Fluvastatina Prolib Sandoz 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, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Fluvastatina Prolib Sandoz.

Debe tomar las precauciones adecuadas para no quedarse embarazada mientras esté recibiendo tratamiento con fluvastatina.

Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento, debe dejar de tomar Fluvastatina Prolib Sandoz y consulte a su médico. Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de tomar fluvastatina durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

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

Fluvastatina Prolib Sandoz contiene sodio

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

3. Cómo tomar Fluvastatina Prolib Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 seguir una dieta baja en colesterol. Siga esta dieta mientras esté tomando este medicamento.

Cuánto Fluvastatina Prolib Sandoz debe tomar

- 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.
- 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 cuántos comprimidos de Fluvastatina Prolib Sandoz debe tomar.

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

* Fluvastatina Prolib Sandoz 80 mg comprimidos de liberación prolongada **no** es apropiado para este régimen de dosificación. Para este propósito están disponibles otras formas farmacéuticas y dosis (20 y 40 mg) alternativas.

Cuándo debe tomar Fluvastatina Prolib Sandoz

Si está tomando Fluvastatina Prolib Sandoz, puede tomar su dosis en cualquier momento del día. Fluvastatina Prolib Sandoz puede tomarse con o sin comida. Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

Si toma más Fluvastatina Prolib Sandoz del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Fluvastatina Prolib Sandoz

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 Prolib Sandoz

Para mantener los beneficios de su tratamiento, no debe dejar de tomar Fluvastatina Prolib Sandoz a menos que su médico se lo diga. Debe continuar tomando Fluvastatina Prolib Sandoz tal como le han recetado para mantener unos niveles bajos de su colesterol “malo”. Fluvastatina Prolib Sandoz 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 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 que 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 sangra o le aparecen 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 analíticos alterados de músculo e hígado.

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

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

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Impotencia, debilidad muscular constante, 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,
- problemas sexuales,
- depresión,
- problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre,

- diabetes. Es más probable si tiene altos niveles de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso y tensión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento,
- inflamación, hinchazón e irritación de un tendón.

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:

<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 Prolib Sandoz

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Periodo de validez después de la primera apertura del frasco: 4 meses.

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 Fluvastatina Prolib Sandoz

- El principio activo es fluvastatina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 80 mg de fluvastatina (como fluvastatina sódica).
- Los demás componentes son:
Contenido del comprimido: celulosa microcristalina, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, hidrógeno carbonato de potasio, povidona K30, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), macrogol 8000.

Aspecto de Fluvastatina Prolib Sandoz y contenido del envase

Fluvastatina Prolib Sandoz son comprimidos de liberación prolongada, recubiertos con película, amarillos, de forma redonda, biconvexos y con los cantos biselados.

Fluvastatina Prolib Sandoz puede estar envasado en blisters o frascos de plástico de varios tamaños.

Blister de OPA/Aluminio/PVC/Aluminio: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 100 y 490 comprimidos.

Frasco de HDPE con tapa de rosca de PP: 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60 y 100 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

LEK S.A.
Domaniewska 50 C
Varsovia PL-02672
Polonia

o

Salutas Pharma GmbH
Otto von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d,
Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca:	Fluvastasof
Alemania:	Fluvastatin 1A Pharma 80mg Retardtabletten
Portugal:	Fluvastatina Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

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