Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Fluvastatina Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Fluvastatina Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain 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 Fluvastatina Aurovitas Spain 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluvastatina Aurovitas Spain

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Antes de tomar Fluvastatina Aurovitas Spain, lea las siguientes aclaraciones.

No tome Fluvastatina Aurovitas Spain
- 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 período de lactancia (ver "Embarazo y lactancia").

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

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Fluvastatina Aurovitas Spain:
- 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 Aurovitas Spain, cuando se aumente la dosis y a diferentes intervalos de tiempo a lo largo del tratamiento para controlar la aparición de efectos adversos.
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para las infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación del ácido fusídico y Fluvastatina Aurovitas Spain puede dar lugar a problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- 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 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.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Fluvastatina Aurovitas Spain si usted:
- Presenta insuficiencia respiratoria grave

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

Si durante el tratamiento con Fluvastatina Aurovitas Spain 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

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.

Fluvastatina Aurovitas Spain 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.

Fluvastatina Aurovitas Spain y niños/adolescentes
Fluvastatina Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain en combinación con ácido nicotínico, colestiramina o fibratos, en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Fluvastatina Aurovitas Spain
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
Fluvastatina Aurovitas Spain puede tomarse solo 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 Aurovitas Spain.

Informe a su médico y farmacéutico si está tomando cualquiera 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 sangre).
- Glibenclamida (un medicamento utilizado para tratar la diabetes).
- Colchicina (utilizada para tratar la gota).
- Si necesita tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana tendrá que interrumpir temporalmente el uso de este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con Fluvastatina Aurovitas Spain. La toma de fluvastatina con ácido fusídico puede dar lugar, en raras ocasiones, a debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis). Ver más información relativa a la rabdomiólisis en la sección 4.

Toma de Fluvastatina Aurovitas Spain con alimentos y bebidas
Puede tomar Fluvastatina Aurovitas Spain con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia
No tome Fluvastatina Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain. Debe tomar las precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

adecuadas para no quedarse embarazada mientras esté recibiendo tratamiento con Fluvastatina Aurovitas Spain.

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

Conducción y uso de máquinas
No se dispone de información sobre los efectos de Fluvastatina Aurovitas Spain sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Fluvastatina Aurovitas Spain contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Fluvastatina Aurovitas Spain

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 que siga una dieta baja en colesterol. Continúe con esta dieta mientras esté tomando Fluvastatina Aurovitas Spain.

Cuánta Fluvastatina Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain debe tomar.
Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede recetarle una dosis más alta o más baja.
Fluvastatina Aurovitas Spain sólo está disponible en comprimidos de liberación prolongada. Para la administración de dosis más bajas (20 mg y 40 mg), su médico le recetará otros medicamentos.

Cuándo debe tomar Fluvastatina Aurovitas Spain
Puede tomar Fluvastatina Aurovitas Spain en cualquier momento del día.
Fluvastatina Aurovitas Spain puede tomarse con o sin comida. Tráguelo entero con un vaso de agua.

Si toma más Fluvastatina Aurovitas Spain del que debe
Si ha tomado accidentalmente demasiado Fluvastatina Aurovitas Spain, informe a su médico inmediatamente.
Puede ser que necesite atención médica.
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. Puede ser que necesite atención médica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó tomar Fluvastatina Aurovitas Spain
Tome una dosis tan pronto como se acuerde. Sin embargo, no la tome si faltan 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 Aurovitas Spain
Para mantener los beneficios de su tratamiento, no debe dejar de tomar Fluvastatina Aurovitas Spain a menos que su médico se lo diga. Debe continuar tomando Fluvastatina Aurovitas Spain tal como le han recetado para mantener unos niveles bajos de su colesterol "malo". Fluvastatina Aurovitas Spain 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) 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Impotencia, debilidad muscular constante, problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre..
- Diarrea.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.

Posibles efectos adversos:
- Trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Pérdida de memoria.
- Disfunción sexual.
- 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, 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: 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 Aurovitas Spain

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

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

Blísteres: conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
Frasco para comprimidos (frasco de vidrio y HDPE): conservar el envase herméticamente cerrado para protegerlo de la humedad y de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el cartonaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluvastatina Aurovitas Spain
- El principio activo es fluvastatina sódica.
  Cada comprimido de Fluvastatina Aurovitas Spain contiene 84,48 mg de fluvastatina sódica equivalente a 80 mg de fluvastatina base.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: povidona, celulosa microcristalina, hidroxietilcelulosa, manitol (E-421), estearato de magnesio.
  Recubrimiento del comprimido: hipromelosa 50, macrogol 6000, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase
Fluvastatina Aurovitas Spain son comprimidos de liberación prolongada biconvexos, redondos, amarillos.

Tamaños de envase:
Blíster (OPA/Aluminio/PVC-Aluminio): 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 y 100 comprimidos de liberación prolongada.
Frasco de HDPE con desecante y tapón de fácil apertura (LDPE) y anillo de seguridad integrado. Tamaños de envase de 250 comprimidos de liberación prolongada.
Frasco de vidrio con desecante y tapón de HDPE: 250 comprimidos de liberación prolongada.

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:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19 2700-487
Amadora, Portugal.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios