

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Fluvastatina STADA y para qué se utiliza

Fluvastatina STADA 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 STADA 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 STADA para la prevención de otros problemas cardíacos graves (p.ej. un ataque cardíaco) 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 STADA

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

Antes de tomar Fluvastatina STADA, lea las siguientes aclaraciones:

NO tome Fluvastatina STADA:

- 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 STADA y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluvastatina STADA.

- 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 STADA, cuando se aumente la dosis y a diferentes intervalos de tiempo a lo largo del tratamiento para comprobar la aparición de efectos adversos.
- si tiene una enfermedad de 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 bebe habitualmente grandes cantidades de alcohol.
- si tiene una infección grave.
- si tiene la presión arterial muy baja (los signos pueden incluir mareo, aturdimiento).
- si realiza un exceso de ejercicio muscular controlado o no.
- si va a someterse a una operación próximamente.
- si padece trastornos metabólicos, endocrinos o electrolíticos graves como diabetes descompensada y niveles bajos de potasio en sangre.
- si está tomando o ha estado tomando, durante los 7 últimos días, un medicamento llamado ácido fusídico (medicamento para infección bacteriana) por vía oral o inyectable. La combinación de ácido fusídico y Fluvastatina STADA puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis).

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 elevada.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Fluvastatina STADA si usted:

- presenta insuficiencia respiratoria grave

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

Si durante el tratamiento con Fluvastatina STADA 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.

Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Se pueden necesitar pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar la debilidad muscular.

Fluvastatina STADA 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 STADA y niños/adolescentes

Fluvastatina 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.

Otros medicamentos y Fluvastatina STADA

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- **Si necesita tomar ácido fusídico por vía oral para el tratamiento de una infección bacteriana deberá interrumpir temporalmente el uso de este medicamento. Su médico le indicará cuando será seguro reiniciar Fluvastatina STADA. La toma Fluvastatina STADA con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor (rabdomiólisis). Véase para mayor información en relación a la rabdomiólisis la sección 4.**

Fluvastatina STADA puede tomarse sola 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 STADA.

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).

Toma de Fluvastatina STADA con alimentos y bebidas

Puede tomar Fluvastatina STADA con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

No tome Fluvastatina STADA 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 STADA.

Deberá tomar las precauciones adecuadas para no quedarse embarazada mientras esté recibiendo tratamiento con Fluvastatina STADA.

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Fluvastatina STADA contiene sodio

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

3. Cómo tomar Fluvastatina STADA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 STADA.

Cuánta Fluvastatina STADA 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 STADA debe tomar. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede recetarle una dosis más alta o más baja.

Tenga en cuenta que usted no puede utilizar Fluvastatina STADA 80 mg comprimidos de liberación prolongada para todas las dosificaciones descritas anteriormente. Fluvastatina STADA 80 mg comprimidos de liberación prolongada no debe dividirse. Para las dosis inferiores (20 mg y 40 mg), su médico le prescribirá otros medicamentos que contengan fluvastatina.

Cuándo debe tomar Fluvastatina STADA

Puede tomar su dosis de Fluvastatina STADA en cualquier momento del día.

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

Si toma más Fluvastatina STADA de la que debe

Si ha tomado accidentalmente demasiada Fluvastatina STADA, 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.

Si olvidó tomar Fluvastatina STADA

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 STADA

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

No conocida (la frecuencia 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

Otros 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 está tomando este medicamento.
- Problemas de tendones, a veces complicados por rotura de 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 STADA

- 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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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. 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 STADA

- El principio activo es fluvastatina.
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 80 mg de fluvastatina (como fluvastatina sódica).
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: povidona, celulosa microcristalina, hidroxietilcelulosa, manitol, 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 STADA son comprimidos de liberación prolongada biconvexos, redondos y amarillos.

Tamaño de envase:

Blíster (OPA/Al/PVC-Al): 7, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 y 120 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:

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación:

Actavis Ltd.
BLB016, Belebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000
Malta
o
Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 78,
IS-222 Hafnarfjörður
Islandia
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Alemania
o
Centrafarm Services B.V
Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur
Holanda
o
Pharma Co Dane ApS
Maielundvej 46 A, DK-2730 Herlev
Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 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/>