

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Fluvastatina ratiopharm 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**

fluvastatina sódica

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

#### **1. Qué es Fluvastatina ratiopharm y para qué se utiliza**

Fluvastatina ratiopharm contiene el principio activo fluvastatina sódica que pertenece a un grupo de medicamentos llamados estatinas, que son medicamentos para reducir los lípidos: disminuye 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 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 ratiopharm 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 ratiopharm**

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le haya dado su médico, pueden ser distintas a las recogidas en este prospecto.

Lea las siguientes explicaciones antes de tomar Fluvastatina ratiopharm.

### **No tome Fluvastatina ratiopharm**

- 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 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 ratiopharm y consulte a su médico.

### **Advertencias y precauciones**

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

- si ha padecido anteriormente una enfermedad del hígado. Normalmente se le realizarán pruebas para comprobar el funcionamiento de su hígado antes de empezar a tomar Fluvastatina ratiopharm, al aumentar la dosis y a diferentes intervalos de tiempo durante el tratamiento para controlar la aparición de efectos adversos,
- 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 ratiopharm puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis)
- si tiene una enfermedad en el riñón,
- si tiene una enfermedad del tiroides (hipotiroidismo),
- si tiene antecedentes personales o familiares de enfermedades en los músculos,
- si ha tenido problemas musculares con otro medicamento para bajar el nivel de los lípidos.
- si bebe habitualmente grandes cantidades de alcohol.

### **Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Fluvastatina ratiopharm**

- si tiene trastornos pulmonares con dificultad para respirar, resfriado no productivo y deterioro de la salud en general (cansancio, pérdida de peso y fiebre), los cuales pueden ser signos de un trastorno pulmonar intersticial. No se debe comenzar el tratamiento con Fluvastatina ratiopharm en el caso o sospecha de enfermedad pulmonar intersticial.

Si cualquiera de lo mencionado anteriormente le ocurre, **consulte con su médico antes de tomar Fluvastatina ratiopharm**. Su médico realizará un control de sangre antes de prescribir Fluvastatina ratiopharm.

Mientras esté tomado este medicamento su doctor 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.

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.

### **Personas mayores de 70 años**

- 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.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Fluvastatina ratiopharm**

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

- 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 ratiopharm. El uso de Fluvastatina ratiopharm con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

Fluvastatina ratiopharm 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 ratiopharm.

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 para tratar la diabetes).
- Colchicina (utilizada para tratar la gota).

### **Fluvastatina ratiopharm con los alimentos y bebidas**

Puede tomar Fluvastatina ratiopharm con o sin alimentos.

### **Embarazo y Lactancia**

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 tomar cualquier otro medicamento.

No tome Fluvastatina ratiopharm 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. Debe tomar las precauciones adecuadas para no quedarse embarazada mientras esté recibiendo tratamiento con Fluvastatina ratiopharm.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Fluvastatina ratiopharm contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Fluvastatina ratiopharm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fluvastatina ratiopharm 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 ratiopharm.

La dosis recomendada es

- El intervalo de dosis recomendado para adultos con altos niveles de grasas en sangre 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.
- La dosis recomendada para adultos para la prevención de eventos cardíacos serios es de 80 mg al día. Para niños con hipercolesterolemia familiar (trastorno genético caracterizado por altos niveles de colesterol) de 9 años de edad y mayores la dosis inicial recomendada 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 cuánta fluvastatina debe tomar.

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

### **Cuándo debe tomar Fluvastatina ratiopharm**

Si está tomando Fluvastatina ratiopharm, tome su dosis por la noche o al acostarse.

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

### **Si toma más Fluvastatina ratiopharm del que debiera**

Si ha tomado accidentalmente demasiada Fluvastatina ratiopharm, 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 ratiopharm**

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 ratiopharm**

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

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- dolor muscular sin ningún motivo aparente, sensibilidad o debilidad muscular. Estos pueden ser signos tempranos de una degradación muscular potencialmente grave (rabdomiolisis). 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).

signos de reacciones en la piel como erupción cutánea o ampollas

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- degradación muscular severa llamada rabdomiolisis
- cansancio que no es habitual o fiebre, color amarillo de la piel y los ojos, orina de color oscuro (signos de hepatitis)
- hinchazón en la piel, dificultad para respirar, mareo (signos de una reacción alérgica grave – reacción anafiláctica).
- hemorragia o moratones con más facilidad de lo normal (signos de una disminución del número de plaquetas de la sangre - trombocitopenia).
- lesiones en la piel rojas o moradas (signos de inflamación de vasos sanguíneos - vasculitis).
- una erupción de la piel con manchas rojas, principalmente en la cara que pueden ir, acompañadas de fatiga, fiebre, náuseas, pérdidas de apetito (signos de una reacción de tipo lupus eritematoso sistémico),.
- si tiene un dolor intenso en la parte superior del estómago (signos de una inflamación del páncreas - pancreatitis).
- reacciones en la piel como enrojecimiento, picor, hinchazón de la cara, los párpados y los labios

Otros efectos adversos: coméntelos con su médico si le preocupan

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

Dificultad para dormir, dolor de cabeza, malestar de estómago, dolor abdominal, náuseas,

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

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

*Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia con los datos disponibles):*

Debilidad muscular constante, diarrea.

Los siguientes efectos adversos se ha reportado con algunas estatinas:

- alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas
- pérdida de memoria
- dificultades sexuales
- depresión
- problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o sensación de pérdida de aire o fiebre
- Diabetes. Esto es más probable si usted ha tenido 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.

#### Niños y adolescentes

La fluvastatina sólo se ha investigado en niños de 9 años y mayores con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, un trastorno genético caracterizado por niveles elevados de colesterol. El perfil de seguridad de fluvastatina en niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar es similar al observado en adultos.

### **Pruebas de laboratorio**

En los pacientes tratados con fluvastatina se pueden observar niveles elevados de enzimas hepáticas (marcadores de daño hepático) en la sangre.

### **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 ratiopharm**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el envase 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. 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. Información adicional**

### **Composición de Fluvastatina ratiopharm**

El principio activo es fluvastatina sódica, equivalente a 80 mg de fluvastatina.

Los demás componentes son: *Contenido del comprimido*: carragenina, estearato magnésico.

*Recubrimiento del comprimido*: hidroxipropil celulosa, hipromelosa 6cP, macrogol 8000, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Fluvastatina ratiopharm 80 mg son comprimidos de liberación prolongada de color amarillo oscuro, redondos, biconvexos en blister de aluminio/ aluminio.

Tamaños de envase:

Blister conteniendo 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 y 490 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:**

ratiopharm España, S.A.  
C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas Madrid

**Responsable de la fabricación:**

Pharmathen S.A.,  
6 Dervenakion Str,  
153 51 Pallini, Attiki (Grecia)

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Alemania

Pharmathen Internacional S.A.  
Sapes Industrial Park  
Block 5 Rodopi  
69300 Grecia

**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/](http://www.aemps.gob.es/)