

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Fluvastatina Mylan y para qué se utiliza

Fluvastatina Mylan 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 **en adultos para tratar los niveles elevados de grasas en la sangre**, 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 Mylan 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 Mylan

Siga todas las instrucciones de su médico cuidadosamente. Pueden diferir a la información general contenida en este prospecto.

Lea las siguientes explicaciones antes de tomar fluvastatina.

No tome Fluvastatina Mylan:

- Si es alérgico a fluvastatina o a alguno 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, lactancia y fertilidad”).

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

Advertencias y precauciones

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

- Si 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 puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- Si ha padecido anteriormente una enfermedad del hígado. Normalmente, le realizarán pruebas para comprobar el funcionamiento de su hígado antes de iniciar el tratamiento con fluvastatina, al aumentar la dosis y a distintos intervalos durante el tratamiento, a fin de comprobar posibles efectos adversos.
- Si tiene alguna enfermedad de riñón.
- Si tiene alguna enfermedad de la tiroides (hipotiroidismo).
- Si tiene antecedentes personales o familiares de enfermedades musculares.
- Si ha tenido problemas musculares con otros medicamentos para bajar los niveles de colesterol.
- Si bebe habitualmente grandes cantidades de alcohol.
- Si tiene una infección grave.
- Si tiene la presión arterial muy baja (estos signos pueden incluir mareos y aturdimiento).
- Si realiza ejercicio muscular excesivo controlado o no.
- Si va a ser sometido a una operación.
- Si tiene trastornos metabólicos, endocrinos o electrolíticos como diabetes descompensada y niveles bajos de potasio en sangre.

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

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

Si durante el tratamiento con fluvastatina, desarrolla síntomas o signos como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, ojos o piel de color amarillo, confusión, euforia, depresión, lentitud mental, trastornos del habla, trastornos del sueño, temblores, hematomas o sangrado, estos pueden ser signos de insuficiencia hepática. En estos casos contacte con su médico inmediatamente.

Si presenta problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aire o fiebre, consulte a su médico.

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 Mylan y personas mayores de 70 años

Si tiene más de 70 años su médico puede querer comprobar si tiene factores de riesgo para enfermedades musculares. Puede necesitar análisis de sangre específicos.

Niños y 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.

Toma de Fluvastatina Mylan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar fluvastatina. Su médico le indicará cuándo 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 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.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamento utilizado para suprimir el sistema inmunitario (por ejemplo, ciclosporina).
- Fibratos (por ejemplo, gemfibrozilo), ácido nicotínico (niacina) o secuestrantes de ácidos biliares (medicamentos utilizados para bajar los niveles de colesterol malo).
- Fluconazol (un medicamento utilizado para tratar las infecciones por hongos).
- Rifampicina o eritromicina (medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas).
- 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).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome fluvastatina 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 (por ejemplo utilizar un método anticonceptivo seguro) para no quedarse embarazada mientras esté tomando fluvastatina.

Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento, deje de tomar Fluvastatina Mylan y consulte a su médico. Su médico comentará con usted los riesgos potenciales de tomar fluvastatina durante el embarazo.

Fertilidad

En estudios con animales no se observaron efectos sobre la fertilidad masculina y femenina.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Fluvastatina Mylan

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.

Cuánta Fluvastatina Mylan debe tomar

- El rango de dosis recomendado para adultos es de 20 mg a 80 mg de fluvastatina 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.

Su médico le informará exactamente sobre cuántos comprimidos de Fluvastatina Mylan debe tomar. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede recetarle una dosis más alta o más baja.

Tenga en cuenta que no puede utilizar Fluvastatina Mylan 80 mg comprimidos de liberación prolongada para todas las dosis anteriormente descritas. Fluvastatina Mylan solo está disponible como 80 mg comprimidos de liberación prolongada. Para dosis inferiores (20 mg y 40 mg), su médico le prescribirá otros medicamentos que contengan fluvastatina.

Cuándo debe tomar Fluvastatina Mylan

Si está tomando fluvastatina, puede tomar su dosis en cualquier momento del día.

Fluvastatina puede tomarse con o sin comida. Tráguelo entero con un vaso de agua; no divida, mastique ni triture el comprimido.

Uso en niños y adolescentes

En niños (de 9 años de edad y mayores) la dosis inicial recomendada es de 20 mg de fluvastatina al día. La dosis máxima diaria es de 80 mg. Su médico puede ajustarle la dosis a intervalos de 6 semanas.

Si toma más Fluvastatina Mylan del que debe

Si ha tomado accidentalmente demasiada fluvastatina, 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 Mylan

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 Mylan

Para mantener los beneficios de su tratamiento, no debe dejar de tomar fluvastatina a menos que su médico se lo diga. Debe continuar tomando fluvastatina tal como le han recetado para mantener unos niveles bajos de su colesterol “malo”. Fluvastatina 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 podrían ser graves. Si piensa que tiene alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento e informe a su médico inmediatamente o vaya de inmediato al servicio de urgencias del hospital más próximo.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Si tiene dolor muscular sin causa aparente, sensibilidad o debilidad muscular (rabdomiólisis), especialmente si es constante. Estos pueden ser signos tempranos de una degradación muscular potencialmente severa. Esto se puede evitar si su médico le interrumpe el tratamiento con fluvastatina lo antes posible. Estos efectos adversos también se han descrito con otros medicamentos de la misma familia (estatinas).

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

- Si tiene un cansancio o fiebre poco habituales, la piel o los ojos tienen un color amarillento o la orina es de color oscuro (signos de hepatitis).
- Si sangra o le aparecen moratones en la piel con más facilidad de lo normal (signos de disminución del número de plaquetas, que ayudan a que la sangre coagule).
- Si tiene lesiones en la piel de color rojo o morado (signos de inflamación de los vasos sanguíneos).
- Si tiene una erupción con manchas rojas, principalmente en la cara, acompañadas de fatiga, fiebre, náuseas, pérdida de apetito (signos de reacción del tipo lupus eritematoso sistémico).
- Si tiene un dolor fuerte en la parte superior del estómago (signos de inflamación del páncreas).
- Si tiene hinchazón en la piel, dificultad para respirar, mareo (signos de una reacción alérgica grave).
- Si tiene signos de reacción alérgica en la piel como una erupción, ronchas, piel enrojecida, picor, hinchazón de la cara, párpados y labios.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Si tiene signos de inflamación, hinchazón e irritación de un tendón. En algunos casos esto puede llevar a la ruptura del tendón.
- Problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- Diabetes - puede tener más hambre, mucha sed y orinar demasiado. Esto es más probable si tiene altos niveles de azúcares y grasas en sangre, padece sobrepeso y tiene la presión arterial alta. Su médico le hará un seguimiento mientras esté tomando este medicamento.

Si experimenta cualquiera de los efectos adversos anteriores, **informe inmediatamente a su médico.**

Otros posibles efectos adversos:

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

Dificultad para dormir, dolor de cabeza, malestar de estómago p. ej. indigestión, dolor abdominal, náuseas (sentirse enfermo), valores anormales de los análisis de sangre para el músculo y el hígado.

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

Hormigueo o entumecimiento de manos o pies, alteración o disminución de la sensibilidad.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Impotencia.
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Pérdida de memoria.

- Problemas sexuales.
- Depresión.
- Diarrea.

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 Mylan


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

Blísteres: conservar los blísteres en el embalaje original, para protegerlos de la luz.

Frasco de comprimidos (frascos de cristal y plástico): mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y la humedad.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster, envase y frasco, 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluvastatina Mylan

- 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 (E1201), celulosa microcristalina, hidroxietilcelulosa, manitol (E421), estearato de magnesio (E470b).
 - Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa 50 (E464), macrogol 6000, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluvastatina Mylan 80 mg son comprimidos de liberación prolongada biconvexos, redondos y amarillos y están disponibles en:

Blíster (OPA/Aluminio/PVC-Aluminio): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 490 comprimidos de liberación prolongada.

Frasco de HDPE con desecante (No ingerir el desecante) y tapón snap-on (LDPE) con un anillo precinto visible: 250 comprimidos de liberación prolongada.

Frasco de cristal con desecante (No ingerir el desecante) y tapón de HDPE: 28, 98, 100, 250 o 500

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:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
Malta

o

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Hungría

o

Mylan S.A.S. (Mezzieu)
ZAC des Gaulnes
360 Avenue Henri Schneider
69330 Mezzieu
Francia

o

Mylan S.A.S. (Saint Priest)
117 Allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francia

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

España	Fluvastatina Mylan 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finlandia	Fluvastatin Mylan 80 mg depottabletit
Francia	Fluvastatine Mylan LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Italia Fluvastatina Mylan Generics
Países Bajos Fluvastatine Retard Mylan 80 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal Fluvastatina Mylan 80 mg comprimidos de libertação prolongada
Reino Unido (Irlanda del Norte) Pinmactil 80 mg prolonged-release tablet

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2018

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