

## Prospecto: Información para el usuario

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

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

Fluvastatina Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma**

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 Kern Pharma, lea las siguientes aclaraciones.

### **No tome Fluvastatina Kern Pharma**

- 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 Kern Pharma y consulte a su médico.

### **Advertencias y precauciones**

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

- 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 en sangre.
- Si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.
- Si bebe habitualmente grandes cantidades de alcohol.
- 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 Kern Pharma puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

### **Compruebe con su médico o farmacéutico antes de tomar Fluvastatina Kern Pharma:**

- Si tiene una insuficiencia respiratoria grave.

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.

### **Fluvastatina Kern Pharma 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 Kern Pharma 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.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Fluvastatina Kern Pharma 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.

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 (un medicamento utilizado para tratar la gota).

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

### **Toma de Fluvastatina Kern Pharma con los alimentos y bebidas**

Puede tomar Fluvastatina con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

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, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Fluvastatina. 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 y consultar a su médico.

### **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 Kern Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fluvastatina indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. 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.

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

#### Cuándo debe tomar Fluvastatina Kern Pharma

Si está tomando Fluvastatina Kern Pharma, puede tomar su dosis en cualquier momento del día. Fluvastatina Kern Pharma puede tomarse con o sin comida. Tráguelo entero con un vaso de agua.

#### **Si toma más Fluvastatina Kern Pharma de la que debe**

Si ha tomado accidentalmente demasiada Fluvastatina, 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.

#### **Si olvidó tomar Fluvastatina Kern Pharma**

Si olvidó tomar una dosis, 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 Kern Pharma**

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 Kern Pharma 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.

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas,
- Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas,
- Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas,
- Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas,
- Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas,
- Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

#### Algunos efectos raros o muy raros 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:

- Dificultad para dormir, dolor de cabeza, molestia del estómago, dolor abdominal, náuseas.

Muy raros:

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

Frecuencia no conocida:

- Debilidad muscular constante
- Diarrea

Otros posibles efectos adversos:

- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas
- Pérdida de memoria
- Problemas sexuales
- Depresión
- Problemas respiratorios incluidos tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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](http://www.notificaram.es).


Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Fluvastatina Kern Pharma**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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.

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 Kern Pharma**

- El principio activo es fluvastatina sódica. Cada comprimido contiene 84,48 mg de fluvastatina sódica, equivalente a 80 mg de fluvastatina base.
- Los demás componentes son: povidona, celulosa microcristalina, hidroxietilcelulosa, manitol (E-421), estearato de magnesio, hipromelosa 50, macrogol 6000, óxido de hierro amarillo (E172) y dióxido de titanio (E171).

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

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada, de color amarillo, circulares y biconvexos.

Este medicamento está disponible en envase (blíster) de 28 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Actavis Limited  
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate (Zejtun)  
ZTN3000 Malta

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>