Prospecto: información para el paciente

Fluvastatina Viatris 20 mg cápsulas duras 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluvastatina Viatris
3. Cómo tomar Fluvastatina Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluvastatina Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluvastatina Viatris y para qué se utiliza

Fluvastatina Viatris 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 Viatris es un medicamento que se utiliza **para tratar los niveles elevados de grasas en la sangre en los 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 cerebrovascular:
- 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, también le puede recetar fluvastatina para la prevención de otros problemas cardiacos graves (p.ej. un ataque cardiaco) en pacientes que han 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 Viatris

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

No tome Fluvastatina Viatris:
- Si es alérgico a fluvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados 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").

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar fluvastatina:

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

- 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 ha padecido anteriormente 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.
- 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.
- 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 puede producir 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 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 experimenta síntomas o signos como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta en ojos y 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.

Si desarrolla problemas respiratorios tales como tos persistente, dificultad para respirar o fiebre póngase en contacto con 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.

Pacientes de edad avanzada
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.

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

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

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:
- Ciclosporina (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmunológico).
- Fibratos (p.ej. 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 (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).

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

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

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 Viatris

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.

Su médico le recomendará que siga una dieta baja en colesterol. Continúe con esta dieta mientras esté tomando fluvastatina.

El intervalo recomendado de dosis para adultos va 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 cada 4 semanas o más.

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

Tome su dosis por la noche o al acostarse.

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

Si está tomando fluvastatina dos veces al día, tome una cápsula por la mañana y otra por la noche o al acostarse.

Forma de administración
Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua. Puede tomar fluvastatina con o sin alimentos.

Uso en niños y adolescentes
En niños (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.

Si toma más Fluvastatina Viatris del que debe
Si ha tomado accidentalmente demasiado 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 Viatris
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 Viatris
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 pueden ser graves. Si cree 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 más cercano.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Si sufre un dolor muscular sin ningún motivo aparente, sensibilidad o debilidad muscular, especialmente si es constante. 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 sangra o le aparecen moratones con más facilidad (signos de un descenso del número de plaquetas, que ayudan a la coagulación de la sangre).
- 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 presenta lesiones en la piel de color rojo o morado (signos de una inflamación de los 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).

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Si presenta signos graves de inflamación, hinchazón o irritación de un tendón. En algunos casos esto puede deberse a una rotura del tendón.
- Problemas respiratorios tales como tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- Diabetes: puede que se sienta hambriento, muy sediento o que orine en grandes cantidades. Esto es más probable si usted tiene altos niveles de azúcar y grasas en sangre, sobrepeso y la presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.
- 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.

Si sufre alguno de estos efectos adversos, informe a su médico inmediatamente.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Dificultad para dormir.
- Dolor de cabeza.
- Molestias en el estómago p.ej. indigestión.
- Dolor abdominal.
- Náuseas (malestar).
- Parámetros de la sangre alterados para el músculo y el hígado.

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.
- 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 Viatris

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 la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

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 Viatris
- El principio activo es fluvastatina sódica.

Cada cápsula contiene 21,95 mg de fluvastatina sódica equivalente a 20 mg de fluvastatina.

- Los demás componentes son: almidón de maíz, crospovidona, talco, estearato de magnesio.

Cápsula de gelatina dura: óxido de hierro, dióxido de titanio, agua y gelatina, y la tinta impresa contiene óxido de hierro y barniz.

Aspecto del producto y contenido del envase
Las cápsulas de Fluvastatina Viatris 20 mg son de color amarillo pálido, marcadas con 'FL 20' en el cuerpo y 'G' en la tapa.

Fluvastatina Viatris 20 mg cápsulas se encuentra disponible en blísteres de 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 500 y multienvases que contienen 98 cápsulas, incluidas en 2 envases de 49 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsables de la fabricación
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los

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

siguientes nombres:
Dinamarca: Fluvamyl
España: Fluvastatina Viatris 20 mg cápsulas duras EFG
Finlandia: Fluvastatin Mylan
Portugal: Fluvastatina Mylan
Reino Unido: Fluvastatin 20 mg Hard Capsules

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/

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