

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fluvastatina Apotex 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Fluvastatina sódica

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

1. Qué es Fluvastatina Apotex y para qué se utiliza

Fluvastatina Apotex 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 Apotex 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 Apotex 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 Apotex

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 Apotex

- Si es alérgico (hipersensible) 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 Apotex y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

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

- 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 Apotex, 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.

Mientras usted está tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Si usted tiene diabetes, puede aumentar si usted tiene altos niveles de azúcar y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Compruebe con su médico o farmacéutico antes de tomar Fluvastatina Apotex si usted:

- tiene una insuficiencia respiratoria grave

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

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.

Uso en 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 Apotex en combinación con ácido nicotínico, colestiramina o fibratos, en niños y adolescentes.

Uso de Fluvastatina Apotex con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Fluvastatina Apotex 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 Apotex.

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 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 Apotex con los alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Fluvastatina Apotex con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Fluvastatina Apotex

Siga las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a 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 Apotex.

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

Cuándo debe tomar Fluvastatina Apotex

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

Si toma más Fluvastatina Apotex 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 Apotex

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 Apotex

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

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- Debilidad muscular constante
- Diarrea

Tras la comercialización de este medicamento, se han comunicado los siguientes efectos adversos:

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

Diabetes: es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasa en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a 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, Website: 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 Apotex

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

Conservar por debajo de 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 Apotex

El principio activo es fluvastatina. Cada comprimido contiene 80 mg de fluvastatina (como fluvastatina sódica).

Los demás componentes son: povidona, celulosa microcristalina, hidroxietil celulosa, manitol, estearato de magnesio, hipromelosa 50, macrogol 6000, óxido de hierro amarillo (E172) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluvastatina Apotex 80 mg se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada, de color amarillo, circulares y ligeramente biconvexos.

Fluvastatina Apotex 80 mg 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

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Actavis Limited
BLB016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun
ZTN3000
Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid
España

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) <http://www.aemps.gob.es>.