

Prospecto: información para el paciente

Fluvastatina Aristo 20 mg cápsulas duras EFG Fluvastatina

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

1. Qué es Fluvastatina Aristo y para qué se utiliza

Fluvastatina Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo

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 Aristo, lea las siguientes aclaraciones.

No tome Fluvastatina Aristo

- si es alérgico (hipersensible) 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 período de lactancia (ver “Fertilidad, embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones

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

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 una enfermedad del hígado. Normalmente se le realizarán controles de la función del hígado antes de empezar el tratamiento con Fluvastatina Aristo, 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 insuficiencia respiratoria grave
- 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 del ácido fusídico y la Fluvastatina Aristo puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, **informe a su médico antes de tomar** Fluvastatina Aristo. En cualquiera de estas circunstancias, su médico le tomará muestras de sangre a fin de realizar un análisis, antes de recetarle Fluvastatina.

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

Interacción de Fluvastatina Aristo con otros medicamentos

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

Fluvastatina Aristo puede tomarse sola 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.

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

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)

Fluvastatina Aristo con alimentos y bebidas

Fluvastatina Aristo se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

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 Aristo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Fluvastatina Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fluvastatina Aristo 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 seguir una dieta baja en colesterol. Siga esta dieta mientras esté tomando este medicamento.

Cuánta Fluvastatina Aristo 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 cuántas cápsulas de Fluvastatina Aristo debe tomar. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede recetarle una dosis más alta o más baja.

Cuándo debe tomar Fluvastatina Aristo

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

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

Fluvastatina Aristo puede tomarse con o sin comida. Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua.

Si toma más Fluvastatina Aristo del que debiera

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 Aristo

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 Aristo

Para mantener los beneficios de su tratamiento, no debe dejar de tomar Fluvastatina Aristo a menos que su médico se lo diga. Debe continuar tomando Fluvastatina Aristo tal como le han recetado para mantener unos niveles bajos de su colesterol “malo”. Fluvastatina Aristo 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, Fluvastatina Aristo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- *Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*
- *Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes*
- *Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes*
- *Raras: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes*
- *Muy raras: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes*
- *No conocida: 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 Aristo 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. 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.

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Aristo

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 Aristo

El principio activo es fluvastatina sódica en una cantidad de 21,06 mg equivalente a 20 mg de fluvastatina. Los demás componentes son: Contenido de la cápsula: manitol, talco, estearato magnésico. Cápsula de gelatina dura: Gelatina, agua, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluvastatina Aristo 20 mg son cápsulas con tapa de color naranja opaco y cuerpo de color marfil opaco. Las cápsulas contienen un polvo amarillo pálido.

Fluvastatina Aristo 20 mg cápsulas EFG: Blister Al/Al: 28 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios de Medicamentos Internacionales, S.A. (Medinsa)
c/ Solana, 26
28850 – Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

“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/>”