

Prospecto: información para el usuario

Fluvastatina NORMON 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fluvastatina Normon y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a tomar Fluvastatina Normon
3. Cómo tomar Fluvastatina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluvastatina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluvastatina Normon y para qué se utiliza

Fluvastatina Normon 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 Normon 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 Normon 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. Antes de tomar Fluvastatina Normon

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, lea las siguientes aclaraciones.

No tome Fluvastatina Normon

- Si es alérgico (hipersensible) a fluvastatina o a cualquiera de los demás componentes de Fluvastatina Normon que se mencionan en la sección 6 de este prospecto.

- 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 y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluvastatina Normon:

- 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 Normon puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- 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.
- Si bebe habitualmente grandes cantidades de alcohol.
- 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).

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Fluvastatina Normon si usted:

- Presenta insuficiencia respiratoria grave.

Mientras usted este 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 Normon. Su médico le realizará un análisis de sangre 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.

Fluvastatina Normon 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 Normon y 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 experiencias del uso de fluvastatina en combinación con ácido nicotínico, colestiramina o fibratos, en niños y adolescentes.

Toma de Fluvastatina Normon con otros medicamentos

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

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

Toma de Fluvastatina Normon con los alimentos y bebidas

Fluvastatina puede tomarse 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 Normon. 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 Normon 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.

Fluvastatina Normon contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Fluvastatina Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fluvastatina Normon 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 Normon 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 Normon debe tomar.

Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede recetarle una dosis más alta o más baja.

Cuándo debe tomar Fluvastatina Normon

Puede tomar su dosis en cualquier momento del día.

Fluvastatina Normon puede tomarse con o sin comida. Tráguelo entero con un vaso de agua.

Si toma más Fluvastatina Normon de la que debiera

Si ha tomado accidentalmente demasiada fluvastatina, informe a su médico inmediatamente. Puede ser que necesite atención médica.

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 Normon

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 Normon

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 Normon 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fluvastatina Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes,

Frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes,

Poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes,

Raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes,

Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes,

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:

- Efectos adversos de frecuencia no conocida: diarrea, debilidad muscular constante.
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.

Reacciones adversas con frecuencia no conocida:

- 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:

- Trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Pérdida de memoria.
- Disfunción sexual.
- 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 grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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: <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 Normon

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice Fluvastatina Normon 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. Información adicional

Composición de Fluvastatina Normon

El principio activo es fluvastatina sódica. Cada comprimido de Fluvastatina Normon contiene 84,2 mg de fluvastatina sódica equivalente a 80 mg de fluvastatina base.

Los demás componentes son: Núcleo: Viscarin GP-209 NF, gelcarín GP-379 NF y estearato de magnesio. Recubrimiento: Hidroxipropilcelulosa, hipromelosa 6cP, óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171), macrogol 8000 y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluvastatina Normon se presenta en forma de comprimidos de color amarillo oscuro, redondos y biconvexos, y se acondicionan en blisters aluminio-aluminio.

Cada envase de Fluvastatina Normon contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Responsables de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 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.es/>.