

Prospecto: Información para el usuario

Digaril Prolib 80 mg comprimidos de liberación prolongada 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 Digaril Prolib y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Digaril Prolib
3. Cómo tomar Digaril Prolib
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Digaril Prolib
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Digaril Prolib y para qué se utiliza

Digaril Prolib 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.

- Digaril Prolib 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 Digaril Prolib para la prevención de otros problemas cardíacos graves (p.ej. un ataque cardíaco) en pacientes que ya han sido sometidos a una cateterización del corazón mediante una intervención en los vasos del corazón.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa Digaril Prolib o por qué se le ha recetado este medicamento a usted, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Digaril Prolib

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le haya dado su médico, incluso si son diferentes de la información general incluida en este prospecto.

Antes de tomar Digaril Prolib, lea las siguientes aclaraciones.

No tome Digaril Prolib

- si es alérgico (hipersensible) a fluvastatina o a alguno 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 Digaril Prolib y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Digaril Prolib.

- 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 Digaril Prolib puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- si ha padecido anteriormente una enfermedad del hígado. Normalmente se le realizarán controles de la función del hígado antes de empezar el tratamiento con Digaril Prolib, 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 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).

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.

Compruebe con su médico o farmacéutico antes de tomar Digaril Prolib:

- si tiene una insuficiencia respiratoria grave

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

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.

Si durante el tratamiento con Digaril Prolib experimenta síntomas o signos como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarilla en ojos o 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.

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

Digaril Prolib 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.

Niños y adolescentes

Digaril Prolib 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 Digaril Prolib con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Digaril Prolib puede tomarse sólo o con otros medicamentos para bajar el colesterol que le recete su médico.

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

Después de tomar una resina p.ej. colestiramina (utilizada principalmente para tratar el colesterol alto) espere al menos 4 horas antes de tomar Digaril Prolib.

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)

Embarazo y lactancia

No tome Digaril Prolib 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 utilizar este medicamento. Deberá tomar las precauciones adecuadas para no quedarse embarazada mientras esté recibiendo tratamiento con Digaril Prolib.

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Digaril Prolib

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. 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 Digaril Prolib.

Cuánto Digaril Prolib debe tomar

Dosis habituales en adultos

El intervalo de dosis de fluvastatina 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.

Uso en niños y adolescentes

En niños (de 9 años de edad y mayores) la dosis inicial normal es de 20 mg de fluvastatina 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 cuánta fluvastatina debe tomar.

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

Cuándo debe tomar Digaril Prolib

Si está tomando Digaril Prolib, puede tomar su dosis en cualquier momento del día.

Digaril Prolib puede tomarse con o sin comida. Tráguelo entero con un vaso de agua.

Si toma más Digaril Prolib del que debe

Si ha tomado accidentalmente demasiados comprimidos de Digaril Prolib, 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 Digaril Prolib

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 Digaril Prolib

Para mantener los beneficios de su tratamiento, no debe dejar de tomar Digaril Prolib a menos que su médico se lo diga. Debe continuar tomando Digaril Prolib tal como le han recetado para mantener unos niveles bajos de su colesterol “malo”. Digaril Prolib 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 raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Dificultad para dormir, dolor de cabeza, molestia del estómago, dolor abdominal, náuseas, valores alterados en los parámetros relacionados con el músculo y el hígado en los análisis de sangre.

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 (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Impotencia, debilidad muscular constante, problemas respiratorios incluidos tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- 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
- 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.
- Inflamación, hinchazón e irritación de un tendón.

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 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: 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 Digaril Prolib

- 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 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra señales de manipulación.
- Conserve los comprimidos de Digaril Prolib en el blíster hasta su uso con el fin de protegerlos de la humedad.

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 Digaril Prolib

- El principio activo es fluvastatina sódica
Cada comprimido de Digaril Prolib 80 mg contiene 84,24 mg de fluvastatina sódica equivalente a 80 mg de fluvastatina base.
- Los demás componentes de Digaril Prolib 80 mg comprimidos de liberación prolongada son: celulosa microcristalina, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, hidrogenocarbonato de potasio, povidona, estearato de magnesio, amarillo óxido de hierro (E172), dióxido de titanio (E171) y macrogol 8000.

Aspecto de Digaril Prolib y contenido del envase

Los comprimidos de liberación prolongada Digaril Prolib 80 mg son de color amarillo, redondos, ligeramente biconvexos, con los bordes biselados. En una cara tienen las letras “LE” y “NVR” en la otra.

- Frascos: los comprimidos de liberación prolongada se presentan en envases que contienen 28, 30, 50, 98 o 100 (2 x 50 o 1 x 100) comprimidos y en envases clínicos de 300 (15 x 20) o 600 (30 x 20) comprimidos.
- Blísteres: los comprimidos de liberación prolongada se presentan en envases que contienen 7, 14, 28 (4 x 7 o 2 x 14), 28 (en un blíster perforado de dosis unitaria) 30, 42, 49 (7 x 7), 56 (8 x 7), 70, 84, 90 o 98 (14 x 7 o 7 x 14) comprimidos y en envases clínicos de 28, 56, 98 o 490 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
España

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 - Milan (MI)
Italia

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Viena
Austria

Novartis Pharma nv
Medialaan 40
B-1800, Vilvoorde
Bélgica

Demetriades and Papaellinas Ltd
179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia
Nicosia, 2235
Chipre

Novartis s.r.o
Na Pankraci 1724/129,
14000 Praha 4 - Nusle
República Checa

Novartis Healthcare A/S
Edvard Tomsens Vej 14,
2300 København S
Dinamarca

Novartis Finland Oy
Metsaneidonkuja 10,
02130 Espoo,
Finlandia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Alemania

Novartis (HELLAS) S.A.C.I.

12th km. National Road Athens-Lamia
14451 Metamorphoses
Grecia

Novartis Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
1114 Budapest
Hungria

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata, (NA)
Italia

Novartis Norge AS
Nydalén Allé 37 A
0484 Oslo
Noruega

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15,
02-674 Varsovia
Polonia

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark, 2740-255 Porto Salvo
Portugal

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48,
164 40 Kista,
Suecia

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Países Bajos

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
2nd Floor, The WestWorks Building, White City Place
195 Wood Lane
London
W12 7FQ
Reino Unido

Novartis Pharma S.A.S
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
92500, Rueil Malmaison

Francia

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

Comprimidos de liberación prolongada de 80 mg

<u>Nombre del Estado Miembro</u>	<u>Nombre del medicamento</u>
Estonia, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Grecia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, Reino Unido	Lescol XL
Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega, Suecia	Lescol Depot
Alemania	Fluvastatin Novartis
Austria	Lescol MR
Bélgica, Luxemburgo	Lescol Exel
Francia	Lescol LP
Alemania	Locol
Italia	Lescol, Lipaxan
Portugal	Canef
España	Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2020

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/>