

Prospecto: información para el usuario

Fluvastatina Aristogen 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Fluvastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Fluvastatina Aristogen y para qué se utiliza

Fluvastatina Aristogen contiene el principio activo fluvastatina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados estatinas, que son fármacos que regulan el colesterol: disminuyen la grasa (lípidos) de la sangre. Se utilizan en pacientes cuyo estado no puede controlarse únicamente con dieta y ejercicio.

Fluvastatina Aristogen es un medicamento indicado para **tratar los niveles elevados de grasas en la sangre en adultos**, en particular el colesterol total y también llamado colesterol “malo” o colesterol LDL, que se asocia a 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 la sangre.

Su médico puede prescribirle también Fluvastatina Aristogen para prevenir otros problemas cardíacos graves (p. ej. un ataque cardíaco) después de haber sido sometidos a una cateterización del corazón debida a un estrechamiento de las arterias coronarias.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluvastatina Aristogen

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Podrían ser diferentes a las instrucciones que se dan en este prospecto.

Lea las siguientes especificaciones antes de tomar Fluvastatina Aristogen.

No tome Fluvastatina Aristogen

- si es alérgico (hipersensible) a fluvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene o ha tenido recientemente alguna enfermedad de hígado o si tiene niveles elevados de algunas enzimas hepáticas (transaminasas)
- si está embarazada o en período de lactancia (ver sección embarazo y lactancia)

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, no tome Fluvastatina Aristogen y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Fluvastatina Aristogen si usted:

- Presenta insuficiencia respiratoria grave.

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.

Tenga especial cuidado con Fluvastatina Aristogen:

- Si ha padecido anteriormente una enfermedad del hígado. Normalmente, se le realizarán controles de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con Fluvastatina Aristogen, cuando se aumente la dosis y a diferentes intervalos de tiempo a lo largo del tratamiento a fin de controlar la aparición de efectos adversos.
- Si sufre una enfermedad en los riñones
- Si tiene una enfermedad de la glándula tiroides (hipotiroidismo)
- Si tiene antecedentes personales o familiares de enfermedades musculares
- Si ha experimentado anteriormente problemas musculares con otros medicamentos para bajar los niveles de colesterol.
- Si bebe habitualmente grandes cantidades de alcohol.
- 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 la Fluvastatina Aristogen puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- 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 Aristogen:

- Si usted presenta insuficiencia respiratoria grave

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 elevada.

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

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.

Personas mayores de 70 años

Si usted tiene más de 70 años su médico puede querer comprobar si usted tiene factores de riesgo para padecer trastornos musculares. En este caso, puede necesitar análisis de sangre específicos.

Niños y adolescentes

Fluvastatina Aristogenno 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 hay experiencia en niños y adolescentes con el uso de Fluvastatina Aristogen en combinación con ácido nicotínico, colestiramina o fibratos.

Uso de Fluvastatina Aristogen con otros medicamentos

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

Fluvastatina Aristogen se puede tomar sola o con otros medicamentos para bajar el colesterol que le recete su médico.

Después de tomar una resina, por ejemplo, colestiramina (utilizada principalmente para tratar el colesterol alto) espere al menos 4 horas antes de tomar Fluvastatina Aristogen.

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

Informe a su médico y farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (medicamento utilizado para suprimir el sistema inmunológico)
- Fibratos (por ejemplo, gemfibrozilo), ácido nicotínico o secuestrantes de ácidos biliares (medicamentos utilizados para bajar los niveles de colesterol malo)
- Fluconazol (medicamento utilizado para tratar infecciones por hongos).
- Rifampicina (antibiótico).
- Fenitoína (medicamento utilizado para tratar la epilepsia).
- Anticoagulantes orales como la warfarina (medicamentos utilizados para disminuir la coagulación sanguínea).
- Glibenclamida (medicamento utilizado para tratar la diabetes).
- Colchicina (usado para tratar la gota).

Uso de Fluvastatina Aristogen con los alimentos, bebidas y alcohol:

Fluvastatina Aristogen puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome Fluvastatina Aristogen si está embarazada o se encuentra en período de lactancia, ya que el principio activo puede causar daños en el feto y se desconoce si el principio activo se excreta por la leche materna. Si usted está embarazada consulte con su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con Fluvastatina Aristogen.

Utilice un método anticonceptivo seguro durante todo el tiempo que esté tomando Fluvastatina Aristogen.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Fluvastatina Aristogen, deje de tomarla y consulte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de información sobre si fluvastatina afecta a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Fluvastatina Aristogen

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 esa dieta mientras esté tomando Fluvastatina Aristogen.

Cuánta Fluvastatina Aristogen debe tomar

- La dosis recomendada para adultos es de 20 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 (a partir de 9 años y mayores), la dosis inicial habitual 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 o comprimidos de fluvastatina tiene que tomar. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede recetarle una dosis más alta o más baja de fluvastatina.

Cuándo debe tomar Fluvastatina Aristogen

Si usted toma fluvastatina en cápsulas, tome su dosis por la tarde o antes de acostarse.

Si usted está tomando fluvastatina en cápsulas dos veces al día, tome una por la mañana y otra por la tarde o al acostarse.

Si usted está tomando Fluvastatina Aristogen 80 mg comprimidos, puede tomar su dosis a cualquier hora del día.

Fluvastatina cápsulas y Fluvastatina Aristogen 80 mg comprimidos, pueden tomarse con o sin alimentos. El comprimido o la cápsula, debe tragarse entero con un vaso de agua.

Si toma más Fluvastatina Aristogen del que debe

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 Aristogen

Tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde a menos que queden menos de 4 horas para la próxima toma. En este caso, tome la dosis a su hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Fluvastatina Aristogen

Para mantener los beneficios de su tratamiento, no deje de tomar su tratamiento a menos que su médico se lo indique. Debe continuar tomando Fluvastatina Aristogen tal y como le han indicado para mantener unos niveles bajos de colesterol “malo”. Fluvastatina Aristogen no curará su enfermedad, pero le ayudará a controlarla. Es necesario comprobar sus niveles de colesterol de manera 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

No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Algunos efectos adversos raros o muy raros pueden ser graves: busque asistencia médica inmediatamente.

- Si usted tiene dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicable, y particularmente si al mismo tiempo se encuentra mal o tiene fiebre. Estos pueden ser los primeros signos de una degradación muscular potencialmente grave que puede evitarse si su médico le interrumpe el tratamiento con fluvastatina lo antes posible. Estos efectos adversos también se han encontrado con fármacos similares de esta clase (estatinas).
- Si sufre un cansancio no 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 erupciones de la piel, urticaria, enrojecimiento, picor, hinchazón de la cara, párpados y labios.
- Si tiene la hinchazón en la piel, dificultad para respirar, mareos (signos de reacción alérgica grave).
- Si tiene hemorragias o moratones con más facilidad de lo normal (signos de disminución del número de plaquetas).
- Si tiene lesiones rojas o moradas en la piel (signos de inflamación en los vasos sanguíneos).
- Si tiene una erupción en la piel con manchas rojas, principalmente en la cara, que puede estar acompañada 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, molestias de 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. 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 como 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.

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 nacional de notificación: 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 Aristogen

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

No conservar a temperatura superior a 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 Aristogen

El principio activo es fluvastatina sódica.

Cada comprimido de Fluvastatina Aristogen contiene 84,20 mg de fluvastatina sódica equivalentes a 80 mg de fluvastatina.

Los demás componentes son:

Núcleo: Viscarin GP-209NF, Gelcarin GP-379NF, Estearato magnésico. *Recubrimiento:* Opadry amarillo 20F32403 (hidroxipropilcelulosa, hipromelosa 6cP, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, macrogol 8000 y óxido de hierro rojo)

Aspecto de Fluvastatina Aristogen y contenido del envase

Fluvastatina Aristogen 80 mg son: comprimidos de liberación prolongada de color amarillo oscuro, redondeados y biconvexos.

Blister Alu/Alu

Tamaños de envase de 7, 28 y 56 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis. Grecia

o

Laboratorios 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.aems.gob.es/>