

Prospecto: Información para el usuario

Fluvastatina Teva 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

fluvastatina sódica

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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluvastatina Teva
3. Cómo tomar Fluvastatina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluvastatina Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluvastatina Teva y para qué se utiliza

Fluvastatina Teva contiene el principio activo fluvastatina sódica que pertenece a un grupo de medicamentos llamados 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 Teva es un medicamento que se utiliza **para tratar los niveles elevados de grasas en la sangre en 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 grasas) en sangre.

Su médico puede también recetar Fluvastatina Teva para la prevención de otros problemas cardíacos graves (p.ej. un ataque cardíaco) en pacientes después de haber sido sometidos a una cateterización del corazón mediante una intervención en los vasos del corazón.

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

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

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le ha dado su médico, pueden ser distintas a las recogidas en este prospecto.

Lea las siguientes explicaciones antes de tomar Fluvastatina Teva.

No tome Fluvastatina Teva

- si es alérgico (hipersensible) a la fluvastatina o a cualquiera de los demás componentes de Fluvastatina Teva incluidos en la sección 6.
- si tiene problemas de hígado, o presenta una elevación de causa desconocida y persistente de ciertas enzimas del hígado (transaminasas)
- si está embarazada o en período de lactancia (ver “Embarazo y lactancia”).

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

Advertencias y precauciones

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

- si usted está 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 Teva puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- si ha padecido anteriormente una enfermedad del hígado. Normalmente le realizarán pruebas para comprobar el funcionamiento de su hígado antes de iniciar el tratamiento con Fluvastatina Teva, al aumentar la dosis y a diferentes intervalos de tiempo durante el tratamiento para controlar la aparición de posibles efectos adversos.
 - si tiene una enfermedad en el riñón.
 - si tiene una enfermedad del 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 seria.
 - si tiene bajos niveles de presión arterial (estos signos pueden incluir mareo, sensación de vértigo)
 - si realiza un exceso de ejercicio muscular controlado o descontrolado
 - si va a operarse
 - si ha tenido trastornos metabólicos, endocrinos o electrolíticos graves como 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 esté tomado este medicamento su médico le monitorizará estrechamente si tiene diabetes o está en riesgo de desarrollar diabetes. Usted probablemente esté en riesgo de desarrollar diabetes si tiene altos niveles de azúcar o grasas en su sangre, tiene sobrepeso o ha tenido la tensión arterial alta.

Compruebe con su médico o farmacéutico antes de tomar Fluvastatina Teva

- si tiene una insuficiencia respiratoria grave

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

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 Fluvastatina Teva, usted desarrolla síntomas o signos como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, ojos o piel amarilla, confusión, euforia, depresión, lentitud mental, arrastrar palabras, alteraciones del sueño, temblores, moretones o sangrado, éstos pueden ser signos de fallo hepático. En este caso, contacte con su médico inmediatamente.

fluvastatina Teva 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/adolescentes

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

Otros medicamentos y Fluvastatina Teva

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando/usando o ha tomado/usado recientemente otros medicamentos o podría tener que tomar/usar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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

Fluvastatina Teva 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 Teva.

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

- Ciclosporina (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmunológico)
- Fibratos (por ejemplo, gemfibrozilo), ácido nicotínico o secuestrantes de ácidos biliares (medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol malo)
- Fluconazol (un medicamento utilizado para tratar las infecciones producidas 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 (medicamento para tratar la diabetes)
- Colchicina (utilizada para tratar la gota)

Toma de Fluvastatina Teva con los alimentos y bebidas

Puede tomar Fluvastatina Teva con o sin alimentos.

Embarazo y Lactancia

No tome Fluvastatina Teva 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 de utilizar este medicamento.

Tome las precauciones adecuadas para no quedarse embarazada mientras esté recibiendo tratamiento con Fluvastatina Teva.

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

Su médico comentará con usted los riesgos potenciales de tomar Fluvastatina Teva durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

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

Fluvastatina Teva contiene Sodio

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

3. Cómo tomar Fluvastatina Teva

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 Fluvastatina Teva.

Cuánta Fluvastatina Teva 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 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.

Fluvastatina Teva sólo está disponible en 80 mg comprimidos de liberación prolongada. Para dosis menores (20 mg y 40 mg), su médico le prescribirá otros medicamentos con fluvastatina.

Cuándo debe tomar Fluvastatina Teva

Si está tomando Fluvastatina Teva 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG, puede tomar su dosis en cualquier momento del día.

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

Si toma más Fluvastatina Teva de la que debe

Si ha tomado accidentalmente demasiada Fluvastatina Teva, informe a su médico inmediatamente 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 Teva

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 Teva

Para mantener los beneficios de su tratamiento, no debe dejar de tomar Fluvastatina Teva a menos que su médico se lo diga. Debe continuar tomando Fluvastatina Teva tal como le han recetado para mantener unos niveles bajos de su colesterol “malo”. Fluvastatina Teva 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 raras (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 los primeros signos 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 descrito con otros medicamentos de la misma familia (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 – reacción anafiláctica).
- si tiene hemorragias o moratones con más facilidad de lo normal (signos de disminución del número de plaquetas)
- si tiene lesiones en la piel rojas o moradas (signos de inflamación de los vasos sanguíneos - vasculitis). Este efecto adverso es muy raro
- 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 sistémico).

- si tiene un dolor fuerte en la parte superior del estómago (signos de inflamación del páncreas - pancreatitis).

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 a 1 de cada 10 personas)

Dificultad para dormir, dolor de cabeza, malestar de 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 entumecimiento de manos o pies, alteración o disminución de la sensibilidad.

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
- Dificultades sexuales
- Depresión
- Diabetes. Esto es más probable si usted ha tenido altos niveles de azúcar y grasas en la sangre, tiene sobrepeso y la tensión arterial alta. Su doctor le monitorizará mientras esté tomando esta medicina.
- 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, 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 Teva

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.


Blísteres:

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Frasco (frasco de vidrio y HDPE):

Conservar el envase herméticamente cerrado para protegerlo de la humedad y de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y 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. 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 Teva

El principio activo es fluvastatina sódica, equivalente a 80 mg de fluvastatina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Povidona, celulosa microcristalina, hidroxietilcelulosa, estearato de magnesio manitol (E421), estearato de magnesio,

Recubrimiento del comprimido:

Hipromelosa 50, macrogol 6000, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluvastatina Teva 80 mg son comprimidos de liberación prolongada biconvexos, redondos, amarillos.

Tamaños de envase:

Blister (OPA/Aluminio/PVC-Aluminio): 10, 20, **28**, 30, 50, 60 y 100 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:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas. Madrid

Responsable de la fabricación:

Actavis Ltd.

BLB015-016, Bebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000
Malta

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/>