

Prospecto: información para el paciente
Fluvastatina Bexal 20 mg cápsulas duras EFG
Fluvastatina Bexal 40 mg cápsulas duras EFG

Fluvastatina sódica

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

1. Qué es Fluvastatina Bexal y para qué se utiliza

Fluvastatina Bexal 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 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 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.

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

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 Bexal lea las siguientes aclaraciones.

No tome Fluvastatina Bexal

- si es alérgico 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 periodo de lactancia (ver “Embarazo y lactancia”).

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

Advertencias y precauciones

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

- 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 pueden conducir a un problema muscular grave (rabdomiolisis),
- si ha padecido anteriormente una enfermedad del hígado. Normalmente se realizan controles sobre la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con fluvastatina, al aumentar la dosis y en los distintos intervalos durante el tratamiento para controlar la aparición de los efectos adversos,
- si tiene una enfermedad en los riñones,
- si tiene una enfermedad en 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 tensión muy baja (con síntomas como mareos o dolor de cabeza palpitante),
- si realiza un exceso de ejercicio muscular controlado o descontrolado,
- si va a someterse a una operación,
- si tiene grandes alteraciones metabólicas, endocrinas o electrolíticas como diabetes descompensada o niveles bajos de potasio en sangre,

Mientras esté tomando este medicamento su médico controlará si 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 fluvastatina:

- si tiene una insuficiencia respiratoria grave.

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

Informe también a su médico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Si durante el tratamiento con fluvastatina desarrolla síntomas o signos tales como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarilla de la piel o de los ojos, confusión, euforia o depresión, lentitud mental, alteraciones en el habla, alteraciones del sueño, temblores, facilidad de sangrado o de aparición de hematomas, pueden ser síntomas de alteraciones del hígado. En estos casos contacte con su médico inmediatamente

Pacientes de edad avanzada (mayores de 70 años)

Si tiene más de 70 años, su médico puede querer comprobar si tiene factores de riesgo para enfermedades musculares. Puede necesitar análisis de sangre específicos.

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

Uso de Fluvastatina Bexal con otros medicamentos

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

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

Fluvastatina Sandoz 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 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 (un medicamento utilizado para tratar la diabetes),
- colchicina (utilizada para tratar la gota).

Fluvastatina Bexal con alimentos y bebidas

Puede tomar fluvastatina 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.

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 y consulte a su médico. Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de tomar fluvastatina durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de información sobre los efectos de fluvastatina sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Fluvastatina Bexal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.

Su médico le recomendará seguir una dieta baja en colesterol. Continúe con esta dieta mientras esté tomando fluvastatina.

Cuánto Fluvastatina Bexal 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 necesario. 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 debe tomar. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede recetarle una dosis más alta o más baja.

Cuándo tomar Fluvastatina Bexal

Tome su dosis de fluvastatina por la noche o al acostarse.

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

Fluvastatina se puede tomar con o sin comida. Tráguelo entero con un vaso de agua.

Si toma más Fluvastatina Bexal del que debe

Si ha tomado más Fluvastatina Bexal de lo que debe, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano 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 Bexal

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 Bexal

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 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 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 que 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, molestias de estómago, dolor abdominal, náuseas, valores analíticos alterados de músculo e hígado.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Hormigueo o adormecimiento de las manos o los pies, sensibilidad alterada o disminuida.

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

Impotencia, debilidad muscular constante, diarrea.

Otros posibles efectos adversos:

- alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas,
- pérdida de memoria,
- problemas sexuales,
- 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,
- inflamación, hinchazón e irritación de los tendones.

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 Bexal

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.

Para Fluvastatina Bexal envasado en blíster de OPA/ Al/ PVC/ Al: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para Fluvastatina Bexal envasado en frasco de HDPE: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Después de la primera apertura del frasco de HDPE: 4 meses.

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 Bexal

Fluvastatina Bexal 20 mg: el principio activo es fluvastatina sódica y cada cápsula dura contiene una cantidad de 21,06 mg de fluvastatina sódica equivalente a 20 mg de fluvastatina.

Fluvastatina Bexal 40 mg: el principio activo es fluvastatina sódica y cada cápsula dura contiene una cantidad de 42,12 mg de fluvastatina sódica equivalente a 40 mg de fluvastatina.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: Carbonato de calcio, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, talco, hidrógeno carbonato de sodio, estearato de magnesio.

Cápsula de gelatina dura: Gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), laurilsulfato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluvastatina Bexal son cápsulas duras de color marrón que contiene un polvo de blanquecino a amarillo pálido.

Fluvastatina Bexal puede estar envasado en blisters (OPA/ Al/ PVC/ Al) o frascos de HDPE (polietileno de alta densidad) con cierres de polipropileno (PP) de distintos formatos.

Blisters OPA/ Al/ PVC/ Al: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 490 cápsulas duras.

Frasco HDPE con tapa de PP: 98 cápsulas duras.

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

Bexal Farmacéutica S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

O

S. C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumanía

O

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
D-70839 Gerlingen
Alemania

O

Salutas Pharma GmbH
Otto von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Alemania

O

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Fluvastaham
Alemania: Fluvastatin HEXAL 20 mg Kapseln

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>