

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fluvastatina CINFA 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Fluvastatina sódica

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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 CINFA 80 mg comprimidos y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Fluvastatina CINFA 80 mg comprimidos**
- 3. Cómo tomar Fluvastatina CINFA 80 mg comprimidos**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Fluvastatina CINFA 80 mg comprimidos**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES FLUVASTATINA CINFA 80 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fluvastatina 80 mg pertenece a un grupo de medicamentos que disminuyen la cantidad de colesterol y triglicéridos en la sangre. El colesterol y los triglicéridos son lípidos (grasas) que se encuentran en la sangre y que, a altas concentraciones, pueden dañar los vasos sanguíneos. Los lípidos se depositan en las paredes de los vasos sanguíneos produciendo un estrechamiento de los mismos y una disminución de su elasticidad. La grasa acumulada incrementa el riesgo de enfermedades y de ataques cardíacos.

Fluvastatina CINFA 80 mg comprimidos está indicada en los siguientes casos:

- Cuando el control de la dieta u otras medidas no farmacológicas (p.ej. reducción del peso y ejercicio físico) por sí solas no han resultado ser suficientemente eficaces para bajar el nivel de colesterol en la sangre.
- Para hacer más lenta la progresión de la arteriosclerosis (obstrucción o endurecimiento de las arterias), disminuyendo el riesgo de paro cardíaco e infartos cardíacos no letales.
- Para prevenir la aparición de posibles problemas cardíacos secundarios, en pacientes con arteriosclerosis, a los que se ha realizado una intervención coronaria.

2. ANTES DE TOMAR FLUVASTATINA CINFA 80 mg COMPRIMIDOS

No tome Fluvastatina CINFA 80 mg comprimidos

- Si es alérgico (hipersensible) a la fluvastatina o a cualquiera de los demás componentes de Fluvastatina 80 mg (véase el apartado 6 “Información adicional”).
- Si tiene una enfermedad del hígado grave o una alteración de su función.
- Si sufre dolor y debilidad muscular.

- Si está embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con Fluvastatina CINFA 80 mg comprimidos

- Si padece o ha padecido alguna enfermedad del hígado.
- Si padece o ha padecido alguna enfermedad del riñón.
- Si padece una disminución de la actividad del tiroides (hipotiroidismo).
- Si usted o algún familiar padece trastornos musculares hereditarios.
- Si ha tenido con anterioridad problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos (estatinas) para disminuir los niveles de colesterol en la sangre.
- Si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol.

Debe informar inmediatamente a su médico si experimenta dolor muscular que aparece sin motivo aparente, sensibilidad o debilidad muscular, especialmente si se acompaña de malestar general o fiebre.

Durante el tratamiento su médico le puede realizar controles periódicos para comprobar sus niveles de colesterol.

Antes del tratamiento y durante las doce primeras semanas del mismo, o si se le aumenta la dosis de fluvastatina, se le realizarán controles para comprobar la función hepática (del hígado).

Uso en pacientes de edad avanzada

Si usted tiene más de 70 años y existe algún factor que le pueda predisponer a que aparezcan trastornos en los músculos, debe informar a su médico para que valore la necesidad de tomar esta medicación.

Uso en niños y adolescentes

Fluvastatina 80 mg puede utilizarse en niños de 9 años de edad. Su médico le recomendará una dieta baja en colesterol, apropiada para su hijo, que deberá mantenerse mientras dure el tratamiento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Colestiramina (medicamento que disminuye los niveles de colesterol en la sangre), ya que cuando se administra conjuntamente con Fluvastatina 80 mg comprimidos, la colestiramina debe tomarse al menos 4 horas antes.
- Rifampicina (antibiótico).
- Gemfibrozilo (medicamento que disminuye los niveles de colesterol en la sangre).
- Ácido nicotínico (medicamento que disminuye los niveles de colesterol en la sangre).
- Warfarina (medicamento para hacer menos densa la sangre).
- Fenitoína (medicamento utilizado para el tratamiento de las crisis epilépticas).
- Fluconazol (medicamento utilizado para el tratamiento de hongos).
- Glibenclamida (medicamento utilizado para el tratamiento de la diabetes).
- Colchicina (medicamento utilizado para el tratamiento de la gota).

Toma de Fluvastatina CINFA 80 mg comprimidos con los alimentos y bebidas

Fluvastatina 80 mg puede tomarse con o sin comida.

Deberá evitar la ingesta de alcohol.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome Fluvastatina 80 mg:

- Si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si está en edad fértil, a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas.

Conducción y uso de máquinas

No existe información acerca de si Fluvastatina 80 mg influye o no sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas, por lo que se recomienda precaución si realiza alguna de estas actividades.

3. CÓMO TOMAR FLUVASTATINA CINFA 80 mg COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fluvastatina 80 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Fluvastatina 80 mg puede tomarse a cualquier hora del día, con o sin comida. Los comprimidos deben tragarse enteros, con un poco de agua. Deberá tomar únicamente la cantidad prescrita por su médico.

Antes de iniciar el tratamiento, su médico le pondrá una dieta baja en colesterol que debe usted seguir también durante el tratamiento con Fluvastatina 80 mg.

La dosis normal es de 20-80 mg al día, preferiblemente a tomar por la noche. Se aconseja iniciar el tratamiento con la dosis de 20 mg al día que, a criterio de su médico, podrá incrementarse hasta la dosis de 40 mg al día. Cuando los niveles de colesterol sean muy altos, y siempre que su médico lo crea necesario, la dosis podrá aumentarse hasta 80 mg al día.

El colesterol se produce mayoritariamente por la noche. Por ello, para que el tratamiento resulte más eficaz, se recomienda tomarlo en una dosis única durante la cena o al acostarse.

En niños y adolescentes con antecedentes familiares de colesterol elevado, su médico le indicará la dosis recomendada.

No es necesario un ajuste de la dosis en caso de insuficiencia renal o en pacientes de edad avanzada.

Si usted sufre enfermedad cardíaca coronaria, su médico puede recetarle una dosis de 80 mg al día.

Si usted toma más Fluvastatina CINFA 80 mg comprimidos de la que debiera

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 CINFA 80 mg comprimidos

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se dé cuenta de ello. Sin embargo, si faltan menos de 4 horas para la siguiente dosis, no la tome, espere a la próxima dosis y tómela a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fluvastatina CINFA 80 mg comprimidos

Avisé a su médico si deja de tomar este medicamento.

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 80 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

-Efectos adversos frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

Molestias gastrointestinales, náuseas, insomnio y dolor de cabeza.

-Efectos adversos raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

Erupciones de la piel, urticaria, dolor y trastornos musculares.

-Efectos adversos muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Trastornos de la sensibilidad, sensación de hormigueo, calambres o acorchamiento de brazos o piernas, otras reacciones de la piel (eczema, dermatitis), alteraciones de los valores de los análisis de sangre, hepatitis (inflamación del hígado) y pancreatitis (inflamación del páncreas, que se acompaña de dolor intenso en la parte superior del estómago).

Debe informar inmediatamente a su médico si experimenta dolor muscular que aparece sin motivo aparente, sensibilidad o debilidad muscular, especialmente si se acompaña de malestar general o fiebre.

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.

5. CONSERVACIÓN DE FLUVASTATINA CINFA 80 mg COMPRIMIDOS

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

No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice Fluvastatina CINFA 80 mg comprimidos 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 CINFA 80 mg comprimidos

El principio activo es fluvastatina. Cada comprimido contiene 80 mg de fluvastatina (como fluvastatina sódica).

Los demás componentes son: povidona, celulosa microcristalina, hidroxietil celulosa, manitol, estearato de magnesio, hipromelosa 50, macrogol 6000, óxido de hierro amarillo (E172) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluvastatina 80 mg se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada, de color amarillo, circulares y biconvexos.

Fluvastatina 80 mg está disponible en envase (blister) de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-España

Responsable de la fabricación

Actavis Limited
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun –ZTN08/Malta

Este prospecto fue aprobado en 10-2010.

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/>