

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLUVASTATINA DOC Generici 80 mg compresse a rilascio prolungato Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FLUVASTATINA DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUVASTATINA DOC Generici
3. Come prendere FLUVASTATINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLUVASTATINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FLUVASTATINA DOC Generici e a che cosa serve

FLUVASTATINA DOC Generici contiene il principio attivo fluvastatina sodica che appartiene a un gruppo di medicinali noti come statine che sono medicinali ipolipemizzanti: questi medicinali abbassano i grassi (lipidi) nel sangue. Sono utilizzati in pazienti le cui condizioni non possono essere controllate con la dieta e con l'esercizio fisico da soli.

- FLUVASTATINA DOC Generici è un medicinale utilizzato per **trattare i livelli elevati dei grassi nel sangue in adulti**, in particolare del colesterolo totale e del colesterolo LDL, noto anche come colesterolo "cattivo", che è associato ad un aumento del rischio di malattia cardiaca e di ictus.
 - in pazienti adulti con alti livelli di colesterolo nel sangue.
 - in pazienti adulti con alti livelli di colesterolo e di trigliceridi (altro tipo di lipidi) nel sangue.
- Il medico può anche prescrivere FLUVASTATINA DOC Generici per la prevenzione di ulteriori gravi eventi cardiaci (ad es. attacco di cuore) in pazienti dopo essere già stati sottoposti a un cateterismo cardiaco con un intervento ai vasi cardiaci.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUVASTATINA DOC Generici

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Possono essere diverse dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo.

Prima di prendere FLUVASTATINA DOC Generici, legga le seguenti informazioni.

Non prenda FLUVASTATINA DOC Generici

- se è allergico alla fluvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se attualmente ha problemi al fegato o se ha elevati livelli persistenti e non spiegabili di certi enzimi epatici (transaminasi).
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere "Gravidanza ed allattamento").

Se una di queste condizioni la riguarda, non prenda FLUVASTATINA DOC Generici e informi il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUVASTATINA DOC Generici.

- se ha avuto in precedenza una malattia epatica. Gli esami per la funzionalità epatica saranno di norma effettuati prima di iniziare la terapia con FLUVASTATINA DOC Generici, quando il dosaggio è aumentato e a diversi intervalli durante il trattamento per controllare gli effetti indesiderati.
- se ha una malattia renale.
- se ha una malattia alla tiroide (ipotiroidismo).
- se ha o ha in famiglia una storia di malattie muscolari.
- se ha avuto problemi muscolari con un altro medicinale ipolipemizzante.
- sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per trattare le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e FLUVASTATINA DOC Generici può portare a gravi problemi ai muscoli (rabbdomiolisi)
- se consuma regolarmente elevate quantità di alcool.
- se ha una grave infezione.
- se ha una pressione sanguigna molto bassa (i sintomi possono includere vertigini, sensazione di testa vuota).
- se pratica un eccessivo esercizio muscolare, controllato o non controllato.
- se sta per sottoporsi ad un'operazione chirurgica.
- se ha gravi disturbi metabolici, endocrini o degli elettroliti come diabete scompensato e bassi livelli di potassio nel sangue.

Durante il trattamento con questo medicinale il suo medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Prima di prendere FLUVASTATINA DOC Generici controlli con il medico o con il farmacista:

- se ha una grave insufficienza respiratoria.

Se una di queste condizioni la riguarda, **informi il medico prima di prendere FLUVASTATINA DOC Generici**. Il medico la sottoporrà ad esami del sangue prima di prescrivere FLUVASTATINA DOC Generici.

Se, durante il trattamento con FLUVASTATINA DOC Generici, sviluppa sintomi o segni quali nausea, vomito, perdita di appetito, occhio o pelle gialli, confusione, euforia o depressione, pensiero rallentato, difficoltà di parola, disturbi del sonno, tremori o facile formazione di ecchimosi o sanguinamento, questi possono essere segni di insufficienza epatica. In questo caso contatti immediatamente il medico.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Possono essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Pazienti di oltre 70 anni

Se ha più di 70 anni, il medico può voler controllare se sono presenti fattori di rischio per malattie muscolari. Può aver bisogno di esami del sangue specifici.

Bambini e adolescenti

FLUVASTATINA DOC Generici non è stata studiata e non è da utilizzare in bambini di età inferiore ai 9 anni. Per informazioni sulla dose in bambini e adolescenti di età superiore ai 9 anni, vedere il paragrafo 3.

Non vi è esperienza con l'uso di FLUVASTATINA DOC Generici in associazione con acido nicotinic, colestiramina o fibrati in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e FLUVASTATINA DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. FLUVASTATINA DOC Generici può essere presa da sola o con altri medicinali per abbassare il colesterolo prescritti dal medico.

Se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di un'infezione batterica è necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà poi quando è sicuro ricominciare a prendere FLUVASTATINA DOC Generici. Prendere FLUVASTATINA DOC Generici con acido fusidico può causare in rari casi a debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabdomiolisi). Può trovare altre informazioni per quanto riguarda la rabdomiolisi nel paragrafo 4.

Dopo l'assunzione di una resina, per esempio colestiramina (utilizzata principalmente per trattare il colesterolo alto) aspetti almeno 4 ore prima di prendere FLUVASTATINA DOC Generici.

Informi il medico e il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Ciclosporina (un medicinale usato per ridurre l'attività del sistema immunitario).
- Fibrati (ad es. gemfibrozil), acido nicotinico o sequestranti degli acidi biliari (medicinali usati per abbassare i livelli del colesterolo cattivo).
- Fluconazolo (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni fungine).
- Rifampicina (un antibiotico).
- Fenitoina (un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia).
- Anticoagulanti orali come warfarin (medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue).
- Glibenclamide (un medicinale usato per il trattamento del diabete).
- Colchicina (usato per il trattamento della gotta).

FLUVASTATINA DOC Generici con cibi e bevande

FLUVASTATINA DOC Generici può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Non prenda FLUVASTATINA DOC Generici se è in gravidanza o se sta allattando in quanto il principio attivo può essere dannoso per il feto, e non è noto se il principio attivo sia escreto nel latte materno. Se è in gravidanza, consulti il medico o il farmacista prima di prendere FLUVASTATINA DOC Generici. Prenda le dovute precauzioni contro la gravidanza mentre assume FLUVASTATINA DOC Generici.

Se si verifica una gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale, interrompa l'assunzione di FLUVASTATINA DOC Generici e si rivolga al medico.

Il medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'assunzione di FLUVASTATINA DOC Generici durante la gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni sugli effetti di FLUVASTATINA DOC Generici sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere FLUVASTATINA DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non superi la dose raccomandata.

Le sarà raccomandato dal medico di seguire una dieta per abbassare il colesterolo. Continui la dieta mentre sta prendendo FLUVASTATINA DOC Generici.

Quanta FLUVASTATINA DOC Generici prendere

- Per gli adulti l'intervallo di dose varia da 20 a 80 mg al giorno e dipende dal grado di riduzione del colesterolo che deve essere raggiunto. Gli aggiustamenti della dose possono essere fatti dal medico a 4 settimane o intervalli più lunghi.

- Per i bambini (9 anni e oltre) la dose iniziale raccomandata è 20 mg al giorno. La massima dose giornaliera è 80 mg. Gli aggiustamenti della dose possono essere fatti dal medico ad intervalli di 6 settimane.

Il medico le dirà esattamente quante capsule o compresse prendere.

Sulla base della risposta al trattamento, il medico può proporre una dose più alta o più bassa.

Quando prendere FLUVASTATINA DOC Generici

Può assumere la dose in qualsiasi momento del giorno.

FLUVASTATINA DOC Generici può essere assunta con o senza cibo. È da deglutire intera con un bicchiere d'acqua.

FLUVASTATINA DOC Generici 80 mg compresse a rilascio prolungato non è adatta ad iniziare il trattamento, a questo scopo sono appropriate altre forme farmaceutiche e dosaggi (20 e 40 mg).

Se prende più FLUVASTATINA DOC Generici di quanto deve

Se ha preso incidentalmente troppa FLUVASTATINA DOC Generici, informi il medico immediatamente. Può aver bisogno di cure mediche.

Se dimentica di prendere FLUVASTATINA DOC Generici

Prenda una dose appena se ne ricorda. Tuttavia non la prenda se mancano meno di 4 ore alla dose successiva.

In questo caso prenda la dose successiva all'orario usuale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con FLUVASTATINA DOC Generici

Per mantenere i benefici del trattamento, non interrompa l'assunzione di FLUVASTATINA DOC Generici a meno che non le sia detto dal medico. Deve continuare l'assunzione di FLUVASTATINA DOC Generici come prescritto per mantenere bassi i livelli del colesterolo "cattivo". FLUVASTATINA DOC Generici non curerà la malattia, ma aiuterà a controllarla. I livelli di colesterolo necessitano di essere regolarmente controllati per monitorare il miglioramento. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati rari o molto rari possono essere gravi: richieda immediatamente l'intervento del medico.

- se ha un dolore muscolare non spiegabile, dolorabilità al tatto o debolezza. Potrebbero essere segni precoci di una degradazione muscolare potenzialmente grave. Ciò può essere evitato se il medico interrompe il prima possibile il trattamento con la fluvastatina. Questi effetti indesiderati sono stati riportati anche con medicinali simili di questa classe (statine).
- se manifesta una stanchezza non spiegabile o febbre, ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore scuro (segni di epatite).
- se ha segni di reazioni cutanee come eruzione cutanea, orticaria, rossore, prurito, gonfiore del viso, delle palpebre e delle labbra.
- se ha gonfiore cutaneo, respiro difficoltoso, capogiri (segni di una reazione allergica grave).
- se sanguina o presenta ecchimosi più facilmente del normale (segni di diminuzione del numero delle piastrine nel sangue).
- se ha lesioni cutanee di colore rosso o porpora (segni di infiammazione dei vasi sanguigni).
- se ha eruzione cutanea a macchie rosse soprattutto al viso che può essere accompagnata da stanchezza, febbre, nausea, perdita di appetito (segni di una reazione simile al lupus eritematoso).
- se ha un grave dolore alla parte superiore dello stomaco (segni di infiammazione del pancreas).

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, contatti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati: contatti il medico se la preoccupano.

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):

Difficoltà nel dormire, mal di testa, malessere allo stomaco, dolore addominale, nausea, valori anormali degli esami del sangue per muscolo e fegato.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, sensibilità alterata o ridotta.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Impotenza.

Debolezza muscolare costante.

Diarrea.

Altri possibili effetti indesiderati

- Disturbi del sonno, compresi insonnia e incubi
- Perdita della memoria
- Difficoltà sessuali
- Depressione
- Problemi di respirazione, compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre.

Diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUASTATINA DOC Generici

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FLUASTATINA DOC Generici

- Il principio attivo è: fluvastatina come fluvastatina sodica.
Ogni compressa a rilascio prolungato di FLUASTATINA DOC Generici 80 mg contiene 84,48 mg di fluvastatina sodica pari a 80 mg di fluvastatina acido libero.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: povidone, cellulosa microcristallina, idrossietil cellulosa, mannitolo, magnesio stearato
Rivestimento con film: ipromellosa 50, macrogol 6000, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di FLUASTATINA DOC Generici e contenuto della confezione

FLUASTATINA DOC Generici compresse a rilascio prolungato sono gialle, rotonde, biconvesse.

Confezioni:

Blister (OPA/Alu/PVC-Alu): 14 e 28 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Produttore

Actavis hf.

Reykjavikurvegi 78,

IS-222 Hafnarfjordur

Islanda

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000

Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Fluvastatin DOC Generici

Italia: FLUVASTATINA DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in