

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### FLUVASTATINA SANDOZ GMBH 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 SANDOZ GMBH e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUVASTATINA SANDOZ GMBH
3. Come prendere FLUVASTATINA SANDOZ GMBH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLUVASTATINA SANDOZ GMBH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È FLUVASTATINA SANDOZ GMBH E A CHE COSA SERVE**

FLUVASTATINA SANDOZ GMBH 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 SANDOZ GMBH 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 "cattivo" colesterolo, 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 SANDOZ GMBH 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 SANDOZ GMBH**

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

Legga le seguenti spiegazioni prima di prendere FLUVASTATINA SANDOZ GMBH

#### **Non prenda FLUVASTATINA SANDOZ GMBH**

- se è allergico (ipersensibile) alla fluvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di FLUVASTATINA SANDOZ GMBH elencati nel paragrafo 6 di questo foglio
- se attualmente ha una malattia epatica, o se ha elevati livelli persistenti e non spiegabili di certi enzimi epatici (transaminasi);
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Se una di queste condizioni la riguarda, **lo comunichi al medico senza prendere FLUVASTATINA SANDOZ GMBH.**

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUVASTATINA SANDOZ GMBH

- se ha avuto in precedenza una malattia epatica. Test sulla funzionalità epatica saranno eseguiti di norma prima di iniziare il trattamento con FLUVASTATINA SANDOZ GMBH, quando la dose è aumentata e a diversi intervalli durante il trattamento per monitorare gli effetti indesiderati.
- se soffre di patologie renali

- se soffre di patologie della tiroide (ipotiroidismo)
- se lei o la sua famiglia ha una storia medica di patologie muscolari
- se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e FLUVASTATINA SANDOZ GMBH può portare a seri problemi muscolari (rabdomiolisi).
- se si sono verificati dei problemi muscolari con altri medicinali per diminuire i grassi.
- se beve regolarmente grandi quantitativi di alcool.
- se ha una grave infezione.
- se ha la pressione sanguigna molto bassa (i segni possono includere vertigini, sensazione di testa vuota).
- se si sottopone ad un eccessivo esercizio muscolare controllato o incontrollato.
- se deve sottoporsi ad un'operazione.
- se soffre di gravi disturbi metabolici, endocrini o elettrolitici come il diabete scompensato e bassi livelli di potassio nel sangue.

**Prima di prendere FLUVASTATINA SANDOZ GMBH controlli con il medico o con il farmacista:**

- se ha una grave insufficienza respiratoria

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Se 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.

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

Se durante il trattamento con FLUVASTATINA SANDOZ GMBH si sviluppano segni o sintomi come nausea, vomito, perdita di appetito, pelle o occhi gialli, confusione, euforia o depressione, pensiero rallentato, difficoltà di parola, disturbi del sonno, tremori o ecchimosi o sanguinamento, questi possono essere segni di insufficienza epatica. In tal caso, contatti immediatamente un 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.

**FLUVASTATINA SANDOZ GMBH e pazienti di oltre 70 anni**

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

**FLUVASTATINA SANDOZ GMBH e bambini/adolescenti**

FLUVASTATINA SANDOZ GMBH non è stato studiato e non è da utilizzare in bambini di età inferiore ai 9 anni. Per le informazioni riguardo la dose in bambini e adolescenti di età superiore ai 9 anni, vedere il paragrafo 3.

Non vi è esperienza con l'uso di FLUVASTATINA SANDOZ GMBH in associazione con acido nicotinicco, colestiramina o fibrati in bambini e adolescenti.

**Altri medicinali e FLUVASTATINA SANDOZ GMBH**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

FLUVASTATINA SANDOZ GMBH può essere presa da sola o con altri medicinali per abbassare il colesterolo prescritti dal medico.

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

Se ha bisogno di assumere acido fusidico orale per il trattamento di una infezione batterica è necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico ti dirà quando è sicuro riprendere l'assunzione di FLUVASTATINA SANDOZ GMBH. L'assunzione di FLUVASTATINA SANDOZ GMBH con acido fusidico può raramente causare debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabdomiolisi). Può trovare maggiori informazioni per quanto riguarda la rabdomiolisi nel paragrafo 4.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno 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 SANDOZ GMBH con cibi e bevande**

FLUVASTATINA SANDOZ GMBH può essere assunta con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda FLUVASTATINA SANDOZ GMBH 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 SANDOZ GMBH.

Prenda adeguate precauzioni per evitare la gravidanza durante l'assunzione di FLUVASTATINA SANDOZ GMBH.

Se si verifica una gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale, interrompa l'assunzione di FLUVASTATINA SANDOZ GMBH e consulti il medico. Il medico la informerà riguardo i potenziali rischi legati all'assunzione di FLUVASTATINA SANDOZ GMBH durante la gravidanza.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

## **3. COME PRENDERE FLUVASTATINA SANDOZ GMBH**

Segua attentamente le istruzioni del medico. 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 SANDOZ GMBH.

### **Quanta FLUVASTATINA SANDOZ GMBH prendere**

- La dose per gli adulti è da 20\* a 80 mg al giorno e dipende da quanto bisogna abbassare il colesterolo. Aggiustamenti della dose possono essere richiesti dal medico alla quarta settimana o a intervalli più lunghi.
- Per i bambini (di età superiore e uguale ai 9 anni) la dose iniziale è di 20\* mg al giorno. La dose massima è di 80 mg al giorno. Aggiustamenti della dose possono essere richiesti dal medico a intervalli di 6 settimane.

Il medico le dirà esattamente quante compresse di FLUVASTATINA SANDOZ GMBH prendere.

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

\*FLUVASTATINA SANDOZ GMBH 80 mg compresse a rilascio prolungato non è adatta per questo regime posologico. A tal fine, forme farmaceutiche e dosaggi alternativi (20 mg e 40 mg) sono appropriati e disponibili.

### **Quando prendere FLUVASTATINA SANDOZ GMBH**

Può assumere la dose in qualsiasi momento del giorno.

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

### **Se prende più FLUVASTATINA SANDOZ GMBH di quanto deve**

Se ha preso accidentalmente troppa FLUVASTATINA SANDOZ GMBH, informi il medico immediatamente. Può aver bisogno di cure mediche.

### **Se dimentica di prendere FLUVASTATINA SANDOZ GMBH**

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 SANDOZ GMBH**

Per mantenere i benefici del trattamento, non deve interrompere l'assunzione di FLUVASTATINA SANDOZ GMBH a meno che non glielo abbia detto il medico. Deve continuare l'assunzione di FLUVASTATINA SANDOZ GMBH come prescritto per mantenere bassi i livelli del colesterolo "cattivo". FLUVASTATINA SANDOZ GMBH 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 (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) o molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) possono essere gravi: richiama immediatamente l'intervento del medico.

- se ha un dolore muscolare non spiegabile, dolorabilità al tatto o debolezza. Possono 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 lupus eritematoso simile).
- 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 persona su 10):

Difficoltà nel dormire, mal di testa, malessere allo stomaco, dolore addominale, nausea, risultati anomali degli esami del sangue relativi a funzionalità muscolare ed epatica.

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

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 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE FLUVASTATINA SANDOZ GMBH**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blisters: Tenere i blisters nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Flacone (flacone in vetro e in HDPE): Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 FLUVASTATINA SANDOZ GMBH**

- Il principio attivo è fluvastatina. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 80 mg di fluvastatina (come fluvastatina sodica)
- 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 FLUVASTATINA SANDOZ GMBH e contenuto della confezione**

FLUVASTATINA SANDOZ GMBH compresse a rilascio prolungato sono gialle, rotonde e biconvesse con la lettera "F" incisa su un lato.

Confezioni:

Bliſter (OPA/Alu/PVC-Alu): 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98 e 100 compresse a rilascio prolungato.

Flacone in HDPE con essiccante e chiusura di sicurezza (LDPE) Confezioni da 250 compresse a rilascio prolungato.

Contenitore in vetro, rotondo, scuro, chiuso con un tappo gommato in plastica (HDPE) Confezioni da 250 compresse a rilascio prolungato.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

### **Produttori**

Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420, 220 Hafnarfjörður Islanda

Actavis Ltd. BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 Malta

Salutas Pharma GmbH Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben Germania

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

Belgio: Fluvastatin Sandoz 80 mg tabletten met verlengde afgifte

Danimarca: VUYATOR 80 mg

Italia: Fluvastatina Sandoz GmbH 80 mg compresse a rilascio prolungato

Paesi Bassi: Fluvastatine Sandoz retard 80 mg tabletten met verlengde afgifte

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**