

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Fluvastatina Accord 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 Accord Compresse a rilascio prolungato e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato
3. Come prendere Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato e a che cosa serve**

- Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato contiene il principio attivo fluvastatina sodica che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati statine, che sono medicinali ipolipidemizzanti, cioè che riducono il livello dei lipidi (grassi) nel sangue. Sono utilizzati nei pazienti le cui condizioni non possono essere controllate soltanto con la dieta e l'esercizio fisico.
- Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato è un medicinale utilizzato **negli adulti per il trattamento dei livelli elevati di grassi nel sangue**, in particolare del colesterolo totale o del colesterolo LDL, noto anche come "cattivo", che è associato ad un maggiore rischio di malattia cardiaca e di ictus.
  - In pazienti adulti con alti livelli di colesterolo nel sangue
  - In pazienti adulti con alti livelli nel sangue di colesterolo e di trigliceridi (altro tipo di grasso nel sangue)
- Il medico può anche prescrivere Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato per prevenire ulteriori gravi eventi cardiaci (ad es. attacco di cuore) nei pazienti, dopo che questi sono stati già sottoposti a un cateterismo cardiaco con un intervento ai vasi cardiaci.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato**

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

Legga le seguenti spiegazioni prima di prendere Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato.

### **Non prenda Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato**

- se è allergico alla fluvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha al momento problemi al fegato o se ha livelli persistentemente elevati e inspiegabili di certi enzimi epatici (transaminasi)
- se è incinta o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Se una di queste condizioni la riguarda, non prenda Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato e informi il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato

- Se ha avuto precedentemente una malattia al fegato. Gli esami della funzionalità epatica saranno normalmente effettuati prima di iniziare il trattamento con Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato, quando la dose sarà aumentata ed a vari intervalli di tempo durante il trattamento, per controllare eventuali effetti indesiderati.
- Se ha una malattia ai reni.
- Se ha una malattia alla tiroide (ipotiroidismo).
- Se lei o un suo familiare ha avuto in precedenza malattie muscolari.
- Se ha avuto problemi muscolari con un'altra medicina che abbassa i livelli dei lipidi.
- Se beve regolarmente grandi quantità di alcol.
- Se ha una grave infezione
- Se ha la pressione del sangue molto bassa (i segni possono includere vertigini, sensazione di testa vuota).
- Se fa eccessivo esercizio muscolare controllato o non controllato.
- Se sta per essere sottoposto ad un'operazione.
- Se ha gravi disturbi metabolici, endocrini o degli elettroliti come diabete scompensato e bassi livelli di potassio nel sangue.

Mentre prende questo medicinale, il medico la terrà sotto stretto controllo se ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. È probabile che sia a rischio di sviluppare il diabete se ha livelli alti di zuccheri e di grassi nel sangue, è sovrappeso e ha la pressione alta.

### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato:**

- Se ha insufficienza respiratoria grave.

Se una di queste condizioni la riguarda, **consulti il medico prima di prendere** Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato. Il medico effettuerà gli esami del sangue prima di prescrivere Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato.

Se durante il trattamento con Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato, si manifestano sintomi o segni come nausea, vomito, perdita di appetito, occhi o pelle gialli, confusione, euforia o depressione, rallentamento mentale, difficoltà a parlare, disturbi del sonno, tremori o facile ecchimosi o sanguinamento, questi possono essere segni di insufficienza epatica. In tal caso, contatti immediatamente un medico.

### **Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato e persone di oltre 70 anni**

Se ha oltre 70 anni il medico vorrà probabilmente controllare se lei ha fattori di rischio per le malattie muscolari. Saranno probabilmente necessari esami specifici del sangue.

### **Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato e bambini/adolescenti**

Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato non è stato studiato e non è da utilizzare nei bambini di età inferiore ai 9 anni. Per le informazioni sulla dose nei bambini e negli adolescenti di età al di sopra dei 9 anni, vedere paragrafo 3.

Non vi è esperienza con l'uso di Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato in associazione con acido nicotinico, colestiramina o fibrati nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato può essere assunto da solo o con altri medicinali che abbassano il colesterolo prescritti dal medico. Dopo l'assunzione di una resina, ad es. colestiramina (utilizzata principalmente per il trattamento del colesterolo alto), aspetti almeno 4 ore prima di prendere Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Ciclosporina (un medicinale utilizzato per sopprimere il sistema immunitario)
- Fibrati (ad es. gemfibrozil), acido nicotinico o chelanti dell'acido biliare (medicinali utilizzati per abbassare i livelli di colesterolo cattivo)
- Fluconazolo (un medicinale utilizzato per trattare le infezioni micotiche)
- Rifampicina (un antibiotico)
- Fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia)
- Anticoagulanti orali come warfarin (medicinali utilizzati per ridurre la coagulazione del sangue)
- Glibenclamide (un medicinale utilizzato per trattare il diabete)
- Colchicine (utilizzate per trattare la gotta)

### **Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato con cibi e bevande**

Può prendere Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato con o senza cibo.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non prenda Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato se è in corso una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, perché il principio attivo può provocare danni al bambino non ancora nato e non si sa se il principio attivo venga escreto nel latte materno umano. Utilizzi un mezzo anticoncezionale affidabile per tutta la durata del trattamento con Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato.

Negli studi condotti sugli animali non sono stati osservati effetti sulla fertilità maschile e femminile.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Non sono disponibili informazioni sugli effetti di Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **3. Come prendere Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Segua attentamente le istruzioni del medico. Non superi la dose raccomandata.

Il medico le raccomanderà di seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo. Continui a seguire questa dieta mentre prende questo medicinale.

#### Dose raccomandata

La dose raccomandata per gli adulti è compresa tra 20 e 80 mg al giorno e dipende dal livello di abbassamento del colesterolo necessario da raggiungere. Il medico può effettuare aggiustamenti della dose a intervalli di 4 o più settimane .

Per i bambini (di età superiore ai 9 anni), la dose iniziale usuale è di 20 mg al giorno. La dose massima giornaliera è di 80 mg. Il medico può effettuare aggiustamenti della dose a intervalli di 6 o più settimane .

Il medico le dirà esattamente quante compresse deve prendere. A seconda della risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose più alta o più bassa.

#### Quando prendere Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato

- Se prende Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato, può prendere la dose in qualsiasi momento del giorno.

- Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato può essere preso con o senza i pasti. Ingerire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

### **Se prende più Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato di quanto deve**

Se ha preso accidentalmente troppa Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato, consulti il medico immediatamente. Può aver bisogno di cure mediche.

### **Se dimentica di prendere Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato**

Prenda una dose appena se ne ricorda, ma non la prenda se mancano meno di 4 ore prima di assumere la 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 Accord Compresse a rilascio prolungato**

Per mantenere i benefici del trattamento, non smetta di prendere Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato a meno che il medico le dica di farlo. Deve continuare a prendere Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato secondo le istruzioni per mantenere bassi i livelli di colesterolo "cattivo". Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato non curerà la sua malattia, ma aiuterà a controllarla. I suoi livelli di colesterolo devono essere controllati regolarmente per monitorare il suo progresso.

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.

Molto comune: può colpire più di 1 su 10 persone

Comune: può colpire fino a 1 su 10 persone

Non comune: può colpire fino a 1 su 100 persone

Raro: può colpire fino a 1 su 1.000 persone

Molto raro: può colpire fino a 1 su 10.000 persone

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

Alcuni effetti rari o molto rari possono essere gravi: si rivolga immediatamente al medico.

- Se ha dolore, indolenzimento o debolezza muscolare inspiegabili. Questi possono essere segni precoci di degradazione muscolare potenzialmente grave. Questo può essere evitato se il medico interrompe il trattamento con fluvastatina al più presto possibile. Questi effetti indesiderati sono stati riscontrati anche con medicinali simili di questa classe (statine).

- Se ha stanchezza o febbre insolita, ingiallimento della pelle e degli occhi, urina di colore scuro (segni di epatite).
- Se ha segni di reazioni cutanee, come eruzione cutanea, orticaria, arrossamento, prurito, gonfiore del viso, delle palpebre e delle labbra.
- Se ha gonfiore cutaneo, respiro difficoltoso, capogiri (segni di reazione allergica grave).
- Se sanguina o presenta lividi più facilmente del normale (segni di diminuzione del numero di piastrine nel sangue).
- Se ha lesioni cutanee di colore rosso o porpora (segni di infiammazione dei vasi sanguigni).
- Se ha un'eruzione a macchie rosse soprattutto sul viso che può essere accompagnata da affaticamento, febbre, nausea, perdita di appetito (segni di una reazione lupus eritematoso simile).
- Se ha un grave dolore alla parte superiore dello stomaco (segno di infiammazione del pancreas).

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

Altri effetti indesiderati: informi il medico se la preoccupano.

Comune:

Difficoltà nel dormire, mal di testa, disturbo allo stomaco, dolore addominale, nausea, valori anormali nelle analisi del sangue per muscoli e fegato.

Molto raro:

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

Non nota:

Impotenza.

Altri possibili effetti indesiderati:

- Disturbi del sonno, compresi insonnia e incubi
- Perdita di memoria
- Difficoltà sessuali
- Depressione
- Problemi respiratori, comprese tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- Diabete. Questo è più probabile se ha livelli alti di zuccheri e di grassi nel sangue, è sovrappeso e ha la pressione alta. Il medico la terrà sotto controllo se prende questo medicinale.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Accord Compresse a rilascio prolungato**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore ai 30°C nel contenitore originale 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 Accord Compresse a rilascio prolungato**

Il principio attivo è fluvastatina sodica.

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 84,280 mg di fluvastatina sodica equivalente a 80 mg di fluvastatina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina, Potassio idrogeno carbonato, Povidone K-30, Idrossipropilcellulosa, Ipromellosa K 100, Ipromellosa K 4M, Magnesio stearato

Rivestimento:

Alcol polivinilico, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco, Ferro ossido giallo (E172)

### **Descrizione dell'aspetto di Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film, con bordo smussato, biconvesse, di colore giallo, di forma rotonda, con "F80" impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Fluvastatina Accord Compresse a rilascio prolungato è disponibile in confezioni con blister in OPA-Al-PVC/Al contenenti 7, 14, 28, 30, 56, 70, 84, 90 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow HA1 4HF, Middlesex, Regno Unito

**Produttore**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF  
Regno Unito

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

<b>Nome dello Stato Membro</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>
Austria	Fluvastatin Accord 80mg Retardtabletten
Bulgaria	Fluvastatin Accord 80mg Prolonged-release Tablets
Cipro	Fluvastatin Accord 80mg Prolonged-release Tablets
Estonia	Fluvastatin Accord
Spagna	Fluvastatin Accord 80mg comprimidos de liberación prolongada
Francia	Fluvastatin Accord 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Irlanda	Flavustenol 80mg XL Prolonged-release Tablets
Italia	Fluvastatina Accord
Lettonia	Fluvastatin Accord 80mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes
Lituania	Fluvastatin Accord 80mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Malta	Flavustenol 80mg XL Prolonged-release Tablets
Paesi Bassi	Fluvastatine Accord 80 mg tabletten met verlengde afgifte
Norvegia	Fluvastatin Accord
Regno Unito	Sinfatix 80mg XL Prolonged-release Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**