Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fluvastatina Teva 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. Cos'è Fluvastatina Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluvastatina Teva
3. Come prendere Fluvastatina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluvastatina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fluvastatina Teva e a cosa serve

Fluvastatina Teva 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 Teva è un medicinale utilizzato
- per **trattare i livelli elevati dei grassi nel sangue in adulti,** in particolare il colesterolo totale e il 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 grassi) nel sangue.

Il medico può anche prescrivere Fluvastatina Teva per la prevenzione di ulteriori gravi eventi cardiaci (ad es. attacco di cuore) in pazienti che hanno già avuto un cateterismo cardiaco, con un intervento ai vasi cardiaci.

Se ha delle domande su come Fluvastatina Teva agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, consulti il suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluvastatina Teva

Segua attentamente tutte le istruzioni del suo medico, anche se sono diverse dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo.
Prima di prendere Fluvastatina Teva, legga le seguenti informazioni.

Non prenda Fluvastatina Teva
- se è allergico alla fluvastatina o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Teva e informi il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluvastatina Teva
- se lei sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o iniezione. La combinazione di acido fusidico e Fluvastatina Teva può portare a seri problemi muscolari (rabdomiolisi).
- 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 Teva, quando il dosaggio è aumentato e a diversi intervalli durante il trattamento per controllare i possibili effetti indesiderati.
- se ha una malattia renale.
- se ha una malattia alla tiroide (ipotiroidismo).
- se lei o la sua famiglia ha una storia medica di malattie muscolari.
- se ha avuto problemi muscolari con un altro medicinale ipolipemizzante.
- se consuma regolarmente elevate quantità di alcool.
- se ha un'infezione grave.
- se ha la pressione sanguigna molto bassa (i sintomi possono includere vertigini, sensazione di testa vuota).
- se si sottopone ad un eccessivo sforzo muscolare controllato o non controllato.
- se è in procinto di sottoporsi ad un intervento.
- se ha gravi disturbi metabolici, endocrini o elettrolitici 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 di grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Prima di prendere Fluvastatina Teva 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 Teva**. Il medico la sottoporrà ad esami del sangue prima di prescrivere Fluvastatina Teva.

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

Se durante il trattamento con Fluvastatina Teva, sviluppa segni o sintomi quali nausea, vomito, perdita di appetito, ingiallimento della pelle e degli occhi, confusione, euforia o depressione, rallentamento mentale, disturbi dell'eloquio, disturbi del sonno, tremori o facile formazione di lividi o sanguinamento, questi possono essere segni di insufficienza epatica. In tal caso, contatti immediatamente un medico.

Fluvastatina Teva 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.

Bambini e adolescenti
Fluvastatina Teva 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 in associazione con acido nicotinico, colestiramina o fibrati in bambini e adolescenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Fluvastatina Teva
Informi il medico o il farmacista, se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che non prevedono una prescrizione medica.

Se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per trattare infezioni batteriche sarà necessario interrompere temporaneamente questo medicinale. Il suo medico le dirà quando ricominciare in modo sicuro Fluvastatina Teva. L'assunzione di Fluvastatina Teva con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere al paragrafo 4 per maggiori informazioni riguardanti la rabdomiolisi.

Fluvastatina Teva può essere assunta 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 Teva.

Informi il medico o 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 Teva con cibi e bevande
Fluvastatina Teva può essere assunta con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Fluvastatina Teva 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 corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda adeguate precauzioni per prevenire la gravidanza durante l'assunzione di Fluvastatina Teva.
Se si verifica una gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale, interrompa l'assunzione di Fluvastatina Teva e si rivolga al medico.
Il medico discuterà con lei il potenziale rischio dell'assunzione di Fluvastatina Teva durante la gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono informazioni sugli effetti di Fluvastatina Teva sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Fluvastatina Teva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Fluvastatina Teva

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Teva.

Quanta Fluvastatina Teva prendere
Dose raccomandata negli adulti
- L'intervallo di dose di fluvastatina per gli adulti è tra 20 e 80 mg al giorno e dipende dal grado di riduzione del colesterolo che è necessario raggiungere. Gli aggiustamenti della dose possono essere fatti dal medico ad intervalli di 4 settimane o più lunghi.

Uso nei bambini e negli adolescenti
- Per i bambini (9 anni e oltre) la dose iniziale usuale è 20 mg di fluvastatina 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 quanta Fluvastatina Teva prendere.
Sulla base della risposta al trattamento, il medico può proporre una dose più alta o più bassa.
Fluvastatina Teva è disponibile solo come 80 mg compresse a rilascio prolungato. Per dosi più basse (20 mg e 40 mg), il medico le prescriverà altri medicinali a base di fluvastatina.

Quando prendere Fluvastatina Teva
Se sta prendendo Fluvastatina Teva 80 mg compresse a rilascio prolungato può assumere la dose in qualsiasi momento del giorno.
Fluvastatina Teva può essere assunta con o senza cibo. È da deglutire intera con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Fluvastatina Teva di quanto deve
Se ha preso accidentalmente troppe compresse di Fluvastatina Teva, informi il medico immediatamente. Può aver bisogno di cure mediche.

Se dimentica di prendere Fluvastatina Teva
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 Teva
Per mantenere i benefici del trattamento, non interrompa l'assunzione di Fluvastatina Teva a meno che non le sia detto dal medico. Deve continuare l'assunzione di Fluvastatina Teva come prescritto per mantenere bassi i livelli del colesterolo "cattivo". Fluvastatina Teva 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 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: 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 segnalati anche con medicinali simili di questa classe (statine).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 persona su 10):
Difficoltà nel dormire, mal di testa, malessere allo stomaco, dolore addominale, nausea, esami del sangue con valori anomali per la funzionalità muscolare o 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, problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre.
- Diarrea.

Altri possibili effetti indesiderati
- Disturbi del sonno, compresi insonnia e incubi
- Perdita della memoria
- Difficoltà sessuali
- Depressione
- 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
- Infiammazione, gonfiore ed irritazione di un tendine

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluvastatina Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere i blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Fluvastatina Teva

- Il principio attivo è fluvastatina sodica.
  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 Teva e contenuto della confezione

Fluvastatina Teva sono compresse a rilascio prolungato 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 e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano, Italia

Produttore

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtum ZTN 3000
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).