Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Fluvastatina EG e a che cosa serve

Fluvastatina EG 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 EG 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 grassi) nel sangue.
- Il medico può anche prescrivere Fluvastatina EG per la prevenzione di ulteriori gravi eventi cardiaci (ad es. attacco di cuore) in pazienti che sono già stati sottoposti a un cateterismo cardiaco con un intervento ai vasi cardiaci.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluvastatina EG

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

Prima di prendere Fluvastatina EG, legga le seguenti informazioni.

Non prenda Fluvastatina EG
- se è allergico alla fluvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati nel paragrafo 6;
- se al momento 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 EG e informi il medico.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o il farmacista prima di prendere Fluvastatina EG:
- 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 EG, 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 ha o ha in famiglia una storia di malattie muscolari;
- se ha avuto problemi muscolari con un altro medicinale ipolipemizzante;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
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 beve regolarmente grandi quantità di alcool;
- se ha una grave infezione;
- se ha la pressione del sangue molto bassa (i sintomi possono includere capogiri, sensazione di testa leggera);
- se svolge un eccessivo esercizio fisico controllato o non controllato;
- se deve sottoporsi ad un intervento;
- se ha gravi scompensi metabolici, endocrini ed elettrolitici come il diabete scompensato e bassi livelli di potassio nel sangue;
- se 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. L'associazione di acido fusidico e Fluvastatina EG può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

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. 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 EG 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 EG. Il medico la sottoporrà ad esami del sangue prima di prescrivere Fluvastatina EG.

Se durante il trattamento con Fluvastatina EG dovessero manifestarsi sintomi o segni come nausea, vomito, perdita dell'appetito, occhi o pelle di colore giallo, confusione, euforia o depressione, rallentamento mentale, difficoltà a parlare, disturbi del sonno, tremori, ecchimosi o sanguinamento, potrebbero essere sintomi di scompenso epatico. In tali casi informi il medico immediatamente.

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.

Fluvastatina EG 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 EG e bambini/adolescenti
Fluvastatina 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.

Altri medicinali e Fluvastatina EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Se deve prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, deve interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando potrà riprendere il trattamento con Fluvastatina EG in sicurezza. Prendere Fluvastatina EG con acido fusidico può raramente causare debolezza, sensibilità o dolore muscolare (rabdomiolisi muscolare). Per ulteriori informazioni riguardo la rabdomiolisi vedere il paragrafo 4.

Fluvastatina EG 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 EG.

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
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).

- Anticoagulanti orali come warfarin (medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue).
- Glibenclamide (un medicinale usato per il trattamento del diabete).
- Colchicina (usata per il trattamento della gotta).

Fluvastatina EG con cibi e bevande
Fluvastatina EG può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Fluvastatina EG 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 umano. Se è in gravidanza, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Fluvastatina EG. Prenda le adeguate precauzioni per evitare la gravidanza durante l'assunzione di Fluvastatina EG.
Se si verifica una gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale, interrompa l'assunzione di Fluvastatina EG e si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei del potenziale rischio legato all'assunzione di Fluvastatina EG durante la gravidanza.

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

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

3. Come prendere Fluvastatina EG

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 EG.

Quanta Fluvastatina EG 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 è necessario raggiungere. Gli aggiustamenti della dose possono essere fatti dal medico ad intervalli di 4 settimane o più lunghi.
- Per i bambini (9 anni e oltre) la dose iniziale usuale è 20 mg al giorno. La massima dose giornaliera è 80 mg. Gli aggiustamenti della dose possono essere effettuati dal medico ad intervalli di 6 settimane.

Il medico le dirà esattamente quante capsule o compresse di Fluvastatina EG prendere. Sulla base della risposta al trattamento, il medico può proporre una dose più alta o più bassa.

Tenga presente che non è possibile utilizzare Fluvastatina EG 80 mg compresse a rilascio prolungato per tutti i dosaggi sopra riportati. Fluvastatina EG 80 mg compresse a rilascio prolungato non deve essere divisa. Per dosaggi più bassi (20 mg e 40 mg) il medico le prescriverà altri medicinali a base di fluvastatina.

Quando prendere Fluvastatina EG
Può assumere la dose di Fluvastatina EG in qualsiasi momento del giorno. Fluvastatina EG può essere assunta con o senza cibo. È da deglutire intera con un bicchiere d'acqua.

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

Se dimentica di prendere Fluvastatina EG
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 EG
Per mantenere i benefici del trattamento, non interrompa l'assunzione di Fluvastatina EG a meno che non le sia detto dal medico. Deve continuare l'assunzione di Fluvastatina EG come prescritto per mantenere bassi i

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
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).

livelli del colesterolo "cattivo". Fluvastatina EG 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: 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 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 di test ematici di 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;
- 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;
- problemi ai tendini, complicati a volte dalla rottura del tendine.

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 Fluvastatina EG

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
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).

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare i blister nel cartone esterno 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 Fluvastatina EG
Il principio attivo è la 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, idrossietilcellulosa, mannitolo, magnesio stearato.
Rivestimento:
ipromellosa 50, macrogol 6000, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Fluvastatina EG e contenuto della confezione
Fluvastatina EG contiene compresse a rilascio prolungato rotonde, biconvesse di colore giallo.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori
ACTAVIS ehf. Reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420, 220 Hafnarfjørður (Islanda)
ACTAVIS LTD BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 (Malta)
STADA ARZNEIMITTEL AG Stradastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)
CENTRAFARM SERVICES B.V. Nieuwee Donk 9, NL – 4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)
PHARMA CO DANE APS Marielundvej 46 A, DK – 2730 Herlev (Danimarca)
ALIUD PHARMA GMBH & CO. KG Gottlieb-Daimler-Str. 19, 89150 Laichingen, (Germania)

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

Belgio:	Fluvastatine EG 80 mg
Danimarca:	Fluvor 80 mg
Germania:	Fluvastatin AL 80mg Retardtabletten
Irlanda:	Fluvistad 80 mg prolonged release tablets
Italia:	Fluvastatina EG 80 mg compresse a rilascio prolungato
Paesi Bassi	Fluvastatine retard CF 80 mg, tabletten met verlengde afgifte
Polonia:	FLUVASTAD XL
Portogallo:	Fluvastatina Ciclum 80 mg comprimidos de libertação prolongada
Spagna:	FLUVASTATINA 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
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).