Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fluvastatina Mylan Generics 80 mg compresse a rilascio prolungato

Fluvastatina

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 illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Fluvastatina Mylan Generics e a cosa serve

Fluvastatina Mylan Generics contiene il principio attivo fluvastatina sodica che appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come statine, che sono farmaci ipolipemizzanti: 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.

La fluvastatina è un medicinale usato **per trattare livelli elevati di grassi nel sangue in adulti,** in particolare il colesterolo totale e il cosiddetto colesterolo "cattivo" o colesterolo LDL, che è associato ad un aumentato rischio di malattie cardiache e ictus:

- nei pazienti adulti con elevati livelli ematici di colesterolo
- nei pazienti adulti con elevati livelli ematici di colesterolo e trigliceridi (un altro tipo di lipidi nel sangue)

Il medico può anche prescrivere Fluvastatina Mylan Generics per prevenire ulteriori eventi cardiaci gravi (ad esempio attacco di cuore) in pazienti dopo essere già stati sottoposti ad un cateterismo cardiaco con un intervento ai vasi cardiaci.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluvastatina Mylan Generics

Segua attentamente le istruzioni che le ha dato il suo medico. Queste possono essere diverse dalle istruzioni generali contenute in questo foglietto illustrativo.

Legga le seguenti spiegazioni prima di prendere Fluvastatina Mylan Generics.

Non prenda Fluvastatina Mylan Generics:

- se è allergico alla fluvastatina o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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 ha attualmente una malattia al fegato, o se ha elevati livelli persistenti e non spiegabili di alcuni enzimi nel sangue (transaminasi).
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità")

Se uno di questi casi si applica a Lei, non prenda Fluvastatina Mylan Generics e ne parli con il suo medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluvastatina Mylan Generics

- Se sta assumendo oppure ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (per curare infezioni batteriche), per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e fluvastatina può portare a gravi problemi muscolari (radbomiolisi).
- Se ha avuto dei precedenti di malattie del fegato. Normalmente le saranno fatti dei test sulla funzionalità epatica prima che lei inizi la terapia con Fluvastatina Mylan Generics, quando la dose viene aumentata ed a vari intervalli durante il trattamento, per controllare i possibili effetti indesiderati.
- Se ha malattie renali.
- Se ha malattie della tiroide (ipotiroidismo).
- Se ha precedenti di malattie dei muscoli, lei o qualcuno nella sua famiglia.
- Se ha avuto problemi muscolari con altri medicinali ipolipemizzanti.
- Se consuma abitualmente notevoli quantità di alcolici.
- Se ha una infezione grave.
- Se soffre di bassa pressione (segni possono includere vertigini, sensazione di testa vuota).
- Se svolge un esercizio muscolare eccessivo controllato o non controllato.
- Se deve sottoporsi a una operazione.
- Se soffre di gravi disturbi metabolici, endocrini e 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.

Se una di queste condizioni la riguarda, **ne parli con il suo medico prima di prendere Fluvastatina Mylan Generics**.
Il suo medico le farà fare un prelievo di sangue prima di prescriverle Fluvastatina Mylan Generics.

Se durante il trattamento con Fluvastatina Mylan Generics manifesta sintomi o segni come nausea, vomito, perdita di appetito, pelle o occhi gialli, confusione, euforia o depressione, rallentamento mentale, linguaggio disarticolato, disturbi del sonno, tremori o facilità nella formazione di lividi o sanguinamenti, questi possono essere segni di insufficienza epatica. In questo caso contatti immediatamente un medico.

Se manifesta difficoltà respiratorie inclusa tosse persistente e/o fiato corto o febbre, contatti il suo medico.

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 Mylan Generics e pazienti sopra i 70 anni di età
Se ha più di 70 anni il suo medico può voler controllare se presenta fattori di rischio per le malattie muscolari. Può avere bisogno di esami del sangue specifici.

Bambini e adolescenti
La fluvastatina non è stata studiata e non è destinata per l'uso nei bambini al di sotto di 9 anni. Per informazioni sui dosaggi nei bambini e negli adolescenti di oltre 9 anni, vedere il paragrafo 3.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Non vi è esperienza con l'uso di fluvastatina in combinazione con l'acido nicotinico, colestiramina o fibrati nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Fluvastatina Mylan Generics
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Se deve assumere acido fusidico per curare un'infezione batterica, deve interrompere temporaneamente l'assunzione di fluvastatina. Il suo medico le dirà quando sarà sicuro ricominciare la fluvastatina. L'assunzione di fluvastatina e acido fusidico può raramente causare debolezza, dolore o indolenzimento muscolare (rabdomiolisi). Veda il paragrafo 4 per maggiori informazioni riguardanti la rabdomiolisi.

Fluvastatina Mylan Generics può essere assunta da sola o con altri farmaci che abbassano il colesterolo prescritti dal suo medico.

Dopo l'assunzione di una resina, ad esempio colestiramina (utilizzata principalmente per trattare il colesterolo alto) attendere almeno 4 ore prima di prendere Fluvastatina Mylan Generics.

Informi il suo medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti:
- medicinali usati per ridurre l'attività del sistema immunitario (ad es. ciclosporina)
- Fibrati (ad es, gemfibrozil), acido nicotinico (niacina) o sequestranti degli acidi biliari (medicinali usati per abbassare i livelli del colesterolo cattivo)
- Fluconazolo (un medicinale usato per trattare le infezioni da funghi)
- Rifampicina o eritromicina (medicinali usati per trattare le infezioni batteriche)
- Fenitoina (un medicinale per trattare l'epilessia)
- Anticoagulanti orali come warfarin (medicinale usato per ridurre la coagulazione del sangue)
- Glibenclamide (un medicinale usato per trattare il diabete)
- Colchicina (usata per trattare la gotta).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda Fluvastatina Mylan Generics se è in gravidanza o se sta allattando dal momento che il principio attivo può essere dannoso per il feto, e non è noto se il principio attivo venga escreto nel latte materno umano.

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.

Usi un efficace sistema di precauzione (ad es. un contraccettivo affidabile) per tutto il tempo di assunzione di Fluvastatina Mylan Generics.

Se rimane incinta durante l'assunzione di questo farmaco, smetta di prendere Fluvastatina Mylan Generics e consulti il medico.
Il suo medico discuterà con lei il rischio potenziale legato all'assunzione di fluvastatina durante la gravidanza.

Fertilità
In studi sugli animali non sono stati osservati effetti sulla fertilità maschile e femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono informazioni sugli effetti di fluvastatina sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

3. Come prendere Fluvastatina Mylan Generics

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

Il suo medico le consiglierà di seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo. Mantenga questa dieta durante l'assunzione di Fluvastatina Mylan Generics.

Come prendere Fluvastatina Mylan Generics
- Il range di dose raccomandata per gli adulti è da 20 a 80 mg di fluvastatina al giorno e dipende dal grado di riduzione di colesterolo, che deve essere raggiunto. Gli aggiustamenti della dose possono essere fatti dal medico a intervalli di 4 settimane o più lunghi.

Il suo medico le dirà esattamente quante compresse di Fluvastatina Mylan Generics deve prendere.
A seconda di come risponde al trattamento, il suo medico può suggerire una dose maggiore o minore.

Faccia attenzione che non può usare Fluvastatina Mylan Generics 80 mg compresse a rilascio prolungato per tutti i dosaggi sopraindicati. Fluvastatina Mylan Generics è disponibile solo in compresse a rilascio prolungato da 80 mg. Per dosi inferiori (20 mg e 40 mg), il suo medico le prescriverà altri medicinali a base di fluvastatina.

Quando prendere Fluvastatina Mylan Generics
Se sta assumendo Fluvastatina Mylan Generics può prendere la sua dose in qualsiasi momento della giornata.

Fluvastatina Mylan Generics può essere assunta con o senza cibo. Ingoiare le compresse intere con un bicchiere d'acqua; non divida, mastichi o frantumi la compressa.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Per i bambini (dai 9 anni in su) la dose iniziale raccomandata è di 20 mg al giorno. La dose massima giornaliera è di 80 mg. Gli aggiustamenti della dose possono essere effettuati dal suo medico a 6 settimane di intervallo.

Se prende più Fluvastatina Mylan Generics di quanto deve
Se accidentalmente ha preso una dose troppo elevata del medicinale, ne parli immediatamente con il suo medico. Può avere bisogno di assistenza medica.

Se dimentica di prendere Fluvastatina Mylan Generics
Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, non l'assuma se mancano meno di 4 ore alla dose successiva. In questo caso prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fluvastatina Mylan Generics
Per mantenere i benefici del trattamento non deve smettere di prendere Fluvastatina Mylan Generics senza chiedere prima al suo medico. È necessario continuare a prendere Fluvastatina Mylan Generics come prescritto per mantenere bassi i livelli del suo colesterolo "cattivo". Fluvastatina Mylan Generics non curerà la sua malattia, ma aiuterà a controllarla. I suoi livelli di colesterolo devono essere controllati regolarmente per monitorare i suoi progressi.

Se ha ulteriori domande relative all'uso di questo medicinale, chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Se pensa di avere uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere questo medicinale e contatti il suo medico o si rechi al più vicino pronto soccorso immediatamente

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- Se ha inspiegabili dolori muscolari, sensibilità o debolezza (rabdomiolisi), specialmente se costanti. Questi possono essere segni precoci di una degradazione dei muscoli potenzialmente grave, che può essere evitata se il suo medico sospende al più presto il trattamento con la fluvastatina. Questi effetti indesiderati sono stati osservati anche con altri farmaci di questa classe (statine).

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- Se soffre di un'insolita stanchezza o ha febbre, ingiallimento della pelle e degli occhi, urine scure (segni di epatite).
- Se sanguina o ha lividi più facilmente del solito (segni di un diminuito numero di piastrine nel sangue).
- Se ha lesioni cutanee rosse o violette (segni di infiammazione dei capillari).
- Se ha eruzioni con macchie rossastre principalmente sul viso che possono essere accompagnate da affaticamento, febbre, nausea, perdita di appetito (segni di una reazione simile al lupus eritematoso).
- Se ha gravi dolori alla parte superiore dello stomaco (segni di infiammazione del pancreas).
- Se ha gonfiore della pelle, difficoltà a respirare, capogiri (segni di reazione allergica grave).
- Se ha segni di reazioni cutanee come eruzioni, orticaria, arrossamento, prurito, gonfiore del viso, palpebre e labbra.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Se ha segni di infiammazione, gonfiore e irritazione ad un tendine. In alcuni casi può portare alla rottura del tendine.
- Problemi respiratori tra cui la tosse persistente e/o fiato corto o febbre
- Diabete: potrebbe sentirsi affamato, molto assetato e urinare tanto. 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.

Se compare uno di questi sintomi, **informi subito il suo medico**.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune possono interessare fino a 1 su 10 persone):
Difficoltà a dormire, mal di testa, fastidio allo stomaco (ad es. indigestione), dolore addominale, nausea (sensazione di malessere), risultati anomali degli esami del sangue relativi a funzionalità epatica e muscolare.

Molto raro: (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
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.
- Disturbi del sonno, compresi insonnia e incubi
- Perdita di memoria
- Disfunzioni sessuali
- Depressione
- Diarrea

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

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 Mylan Generics

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Blister: tenere i blister nell'imballaggio esterno per tenerli al riparo dalla luce.
Flaconi di vetro e di plastica: tenere il flacone ben chiuso per tenerlo al riparo dall'umidità e dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sulla confezione e sul flacone, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Mylan Generics

- Il principio attivo è la fluvastatina. 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.

  Film di rivestimento:
  ipromellosa 50, macrogol 6000, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Fluvastatina Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse di Fluvastatina Mylan Generics sono compresse a rilascio prolungato, gialle, rotonde, biconvesse.

Confezioni:

Blister (OPA/Alu/PVC-Alu). Confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 490 compresse a rilascio prolungato.

Flacone in polietilene con essiccante (non ingerire l'essicante) e tappo di sicurezza (LDPE) con un anello tale da manifestare qualsiasi manomissione. Confezione da 250 compresse a rilascio prolungato.

Contenitore di vetro con essiccante (non ingerire l'essicante) e tappo in polietilene (HDPE) contenente 28, 98, 100, 250 o 500 compresse a rilascio prolungato.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano (Italia)

Produttori:.
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78,
IS-220 Hafnarfjordur
Islanda

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

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, 13
Dublino – Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Ungheria

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

Finlandia	'Fluvastatin Mylan 80 mg depottabletti'
Francia	'Fluvastatine Mylan L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée'
Italia	'Fluvastatina Mylan Generics'
Paesi Bassi	'Fluvastatine Retard Mylan 80 mg, tabletten met verlengde afgifte'
Portogallo	'Fluvastatina Mylan'
Spagna	'Fluvastatina MYLAN 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG'
Regno Unito	'Pinmactil 80mg prolonged release tablet'

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).