FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Fluvastatina Zentiva 80 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

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

1. CHE COS'È FLUVASTATINA ZENTIVA E A CHE COSA SERVE

Fluvastatina Zentiva contiene il principio attivo fluvastatina sodica che appartiene a un gruppo di farmaci noti come statine, sono farmaci ipolipemizzanti: questi medicinali abbassano i grassi (lipidi) nel sangue. Sono usati in pazienti le cui condizioni non possono essere controllate con la dieta e con l'esercizio fisico da soli.
Fluvastatina Zentiva è un farmaco usato **per trattare livelli elevati di grassi nel sangue in adulti**, in particolare del colesterolo totale e del colesterolo LDL, noto anche come "colesterolo cattivo", che è associato ad un aumento del rischio di malattie cardiache e ictus.
- Nei pazienti adulti, con alti livelli ematici di colesterolo.
- Nei pazienti adulti con alti livelli ematici di colesterolo e trigliceridi (un altro tipo di lipidi del sangue).

Il medico può anche prescrivere Fluvastatina Zentiva per la prevenzione di ulteriori gravi eventi cardiaci (ad esempio un attacco di cuore) in pazienti che hanno già subito un cateterismo cardiaco, mediante un intervento ai vasi sanguigni del cuore.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FLUVASTATINA ZENTIVA

Segua tutte le istruzioni del medico con attenzione. Esse possono differire dalle informazioni generali contenute in questo foglio.
Legga le seguenti spiegazioni prima di prendere Fluvastatina Zentiva.

Non prenda Fluvastatina Zentiva
- se è allergico alla fluvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre attualmente di problemi al fegato o se i livelli di alcuni enzimi epatici (transaminasi) sono inspiegabilmente, costantemente elevati;
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Se una di queste condizioni la riguarda, non prenda Fluvastatina Zentiva e informi il medico.

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

- Se in precedenza ha avuto una malattia al fegato. Gli esami di funzionalità epatica di norma devono essere fatti prima di iniziare l'assunzione di Fluvastatina Zentiva, quando la dose è aumentata e a vari intervalli durante il trattamento per controllare gli effetti indesiderati;
- Se ha una malattia renale;
- Se ha una malattia alla tiroide (ipotiroidismo);
- Se ha una storia medica di malattie muscolari che riguarda lei o la sua famiglia;
- Se ha avuto problemi muscolari con un altro farmaco ipolipemizzante;
- Se regolarmente beve abbondanti quantità di alcool;
- Se ha un'infezione grave;
- Se ha la pressione del sangue molto bassa (i segni possono comprendere capogiri, sensazione di testa leggera);
- Se fa un eccessivo esercizio muscolare controllato o non controllato;
- Se sta per essere sottoposto ad un'operazione chirurgica;
- Se ha gravi disturbi metabolici, endocrini o degli elettroliti come diabete scompensato e basso potassio nel sangue;
- Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico con Fluvastatina Zentiva può portare a gravi problemi muscolari (rabdiomiolisi).

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.

Prima di prendere Fluvastatina Zentiva controlli con il medico o con il farmacista:

- se ha una grave insufficienza respiratoria.

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 una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Fluvastatina Zentiva. Il medico la sottoporrà ad un esame del sangue prima di prescriverle Fluvastatina Zentiva.

Se durante il trattamento con Fluvastatina Zentiva, manifesta segni o sintomi quali 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 i segni di un'insufficienza epatica. In tal caso contatti immediatamente un medico.

Fluvastatina Zentiva e persone con oltre 70 anni d'età
Se ha più di 70 anni il medico potrebbe voler controllare se presenta i fattori di rischio per le malattie muscolari. Potrebbe aver bisogno di effettuare degli esami del sangue specifici.

Bambini e adolescenti
Fluvastatina Zentiva 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 paragrafo 3.

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

Altri medicinali e Fluvastatina Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Fluvastatina Zentiva può essere assunto da solo o con altri farmaci che abbassano il colesterolo prescritti dal

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

medico.

Dopo l'assunzione di una resina, ad esempio colestiramina (utilizzata principalmente per trattare i livelli alti di colesterolo) attendere almeno 4 ore prima di assumere Fluvastatina Zentiva.

Informi il medico e il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Ciclosporina (un medicinale utilizzato per sopprimere il sistema immunitario);
- Fibrati (es. gemfibrozil), acido nicotinico o sequestranti degli acidi biliari (medicinali usati per abbassare i livelli di colesterolo cattivo);
- Fluconazolo (un medicinale usato per curare le infezioni fungine);
- Rifampicina (un antibiotico);
- Fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia);
- Anticoagulanti orali come warfarin (medicinali usati per ridurre la coagulazione sanguigna);
- Glibenclamide (un medicinale utilizzato per trattare il diabete);
- Colchicina (usato per trattare la gotta).
- Acido Fusidico – Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, lei avrà bisogno di interrompere temporaneamente il trattamento con questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro riprendere l'assunzione di Fluvastatina Zentiva. L'assunzione di Fluvastatina Zentiva con acido fusidico può, raramente, portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi.

Fluvastatina Zentiva con cibi e bevande
Può prendere Fluvastatina Zentiva con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.
Non prenda Fluvastatina Zentiva se è in gravidanza o se sta allattando in quanto il principio attivo può provocare danni al suo bambino prima che nasca, e non è noto se il principio attivo venga escreto nel latte materno umano.

Prenda adeguate precauzioni contraccettive mentre sta assumendo Fluvastatina Zentiva. Se rimane incinta durante l'assunzione di questo farmaco, interrompa l'assunzione di Fluvastatina Zentiva e consulti il medico.

Il suo medico discuterà con lei i rischi potenziali legati all'uso di Fluvastatina Zentiva durante la gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono informazioni sugli effetti di Fluvastatina Zentiva sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

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

3. COME PRENDERE FLUVASTATINA ZENTIVA

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

Il medico le consiglierà di seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo. Continui questa dieta durante il trattamento con Fluvastatina Zentiva.

Quanta fluvastatina prendere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- L'intervallo di dose per gli adulti è di 20-80 mg al giorno. e dipende dal grado di abbassamento del colesterolo che deve essere raggiunto. Gli aggiustamenti della dose possono essere effettuati dal medico ad intervalli di 4 settimane o più.
- Per i bambini (dai 9 anni in poi) la dose iniziale abituale è 20 mg al giorno. La dose massima giornaliera è 80 mg. Aggiustamenti della dose possono essere effettuati dal medico ad intervalli di 6 settimane.

Il medico le dirà esattamente quante capsule o compresse di fluvastatina prendere. A seconda di come si risponde al trattamento, il medico può suggerire una dose maggiore o minore.

Quando prendere Fluvastatina Zentiva
Lei può assumere la dose di Fluvastatina Zentiva in qualsiasi momento della giornata.
Fluvastatina Zentiva può essere assunto con o lontano dai pasti. Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Fluvastatina Zentiva di quanto deve:
Se ha preso accidentalmente troppa Fluvastatina Zentiva, si rivolga al medico immediatamente. Potrebbe aver bisogno di cure mediche.

Se dimentica di prendere Fluvastatina Zentiva:
Assuma una dose non appena se ne ricorda. Tuttavia, non la prenda 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 dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Fluvastatina Zentiva:
Per mantenere i benefici del trattamento, non smetta di prendere Fluvastatina Zentiva a meno che non le sia detto dal medico. Deve continuare a prendere Fluvastatina Zentiva come le è stato detto per mantenere i livelli del colesterolo 'cattivo' bassi. Fluvastatina Zentiva non cura la sua condizione ma aiuta a controllarla. I livelli di colesterolo devono essere controllati periodicamente 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.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
Raro: può interessare da 1 persona a 1000
Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Alcuni effetti indesiderati rari o molto rari potrebbero essere gravi: chieda immediatamente l'intervento del medico.
- Se avverte dolori muscolari inspiegabili, dolorabilità al tatto o debolezza. Questi potrebbero essere i segni precoci di una degradazione muscolare potenzialmente grave. Ciò può essere evitato se il medico interrompe il trattamento con Fluvastatina nel più breve tempo possibile. Questi effetti indesiderati sono riscontrati anche con l'uso di farmaci simili appartenenti a questa classe (statine).
- Se avverte insolita stanchezza o febbre, ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore scuro (segni di epatite).
- Se presenta segni di reazioni cutanee come rash cutaneo, orticaria, rossore, prurito, gonfiore del viso,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

delle palpebre e delle labbra.
- Se presenta gonfiore della cute, difficoltà a respirare, capogiri (segni di reazione allergica grave).
- In caso di sanguinamento o comparsa di lividi più facilmente del normale (segni di riduzione del numero di piastrine nel sangue).
- Se ha lesioni cutanee di colore rosso o porpora (segni di infiammazione dei vasi sanguigni).
- Se presenta macchie rosse da eruzione soprattutto sul viso che possono essere accompagnate da stanchezza, febbre, nausea, inappetenza (segni di una reazione lupus eritematoso simile).
- In caso di forte dolore alla parte superiore dello stomaco (segni di infiammazione del pancreas).

Se si verifica una di queste situazioni, consulti il medico immediatamente.

Altri effetti indesiderati: consulti il medico se la preoccupano.
Comune:
Difficoltà nel dormire, mal di testa, malessere allo stomaco, dolore addominale, nausea, valori anormali nelle analisi del sangue per i muscoli e il fegato.

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

Non nota:
Impotenza, debolezza muscolare costante, diarrea.

Altri possibili effetti indesiderati
- disturbi del sonno, compresi insonnia e incubi
- perdita di memoria
- difficoltà sessuale
- depressione
- problemi respiratori compresi tosse persistente e / o respiro corto o febbre
- diabete. E' 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 può tenerla sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale
- infiammazione, gonfiore ed irritazione di un 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE FLUVASTATINA ZENTIVA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Fluvastatina Zentiva:
Il principio attivo è:
fluvastatina sodica
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 84,2 mg di fluvastatina sodica (pari a 80 mg di fluvastatina).

Gli altri componenti sono:
Viscarin GP-209NF, gelcarin GP-379NF, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa, ipromellosa 6cP, ferro ossido giallo, titanio diossido, macrogol 8000, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di Fluvastatina Zentiva e contenuto della confezione:
Compresse rotonde, di colore giallo scuro, convesse su entrambi i lati.
Fluvastatina Zentiva è disponibile in confezioni da 10, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 98 e 100 compresse a rilascio prolungato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia Srl
Viale L. Bodio 37/B – 20158 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str. - 153 51 Pallini, Attikis (Grecia)

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

Italia	Fluvastatina Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).