ANSM - Mis à jour le : 21/06/2023

Dénomination du médicament

FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Fluvastatine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. Comment prendre FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée contient de la fluvastatine sodique comme substance active qui appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de statines, qui sont des médicaments diminuant le taux de lipides : ils diminuent les graisses (les lipides) dans votre sang. Ils sont utilisés chez les patients pour lesquels le régime alimentaire et l'exercice seuls ne suffisent pas.

- FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est un médicament utilisé **pour traiter l'augmentation des graisses dans le sang des adultes**, en particulier le cholestérol total ainsi que le LDL cholestérol appelé « mauvais » cholestérol, qui est associée à une augmentation du risque de maladie cardiaque et d'accidents vasculaires cérébraux :

    - chez les patients adultes présentant des niveaux élevés de cholestérol dans le sang,

    - chez les patients adultes présentant des niveaux élevés de cholestérol et de triglycérides dans le sang (un autre type de graisse dans le sang).

- Votre médecin peut également prescrire FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée pour prévenir d'autres événements cardiaques graves (crise cardiaque par exemple) chez les patients ayant déjà subi une intervention de cathétérisme cardiaque, avec une intervention au niveau des vaisseaux du cœur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Suivez attentivement toutes les instructions de votre médecin. Elles peuvent être différentes des informations générales qui figurent dans cette notice.

Lisez les explications suivantes avant de prendre FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée.

Ne prenez jamais FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la fluvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée listés à la rubrique 6 de cette notice,

- si vous avez actuellement des troubles du foie, ou si vous avez des taux élevés persistants et inexpliqués de certaines enzymes du foie (transaminases),

- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir « Grossesse et allaitement »).

Si l'une de ces situations vous concerne, ne prenez pas FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée.

- si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour traiter les infections bactériennes) par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de FLUVASTATINE SANDOZ peut entrainer de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse),

- si vous avez eu précédemment une maladie du foie. Un bilan du foie sera normalement effectué avant que vous ne commenciez le traitement par FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée, lorsque votre dose est augmentée, ainsi qu'à intervalles réguliers pendant le traitement, afin de vérifier les effets indésirables,

- si vous avez une maladie rénale,

- si vous avez une maladie de la thyroïde (hypothyroïdisme),

- si vous ou des membres de votre famille avez des antécédents médicaux de maladies musculaires,

- si vous avez déjà eu des problèmes musculaires avec un autre médicament faisant diminuer votre taux de lipides,

- si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4),

- si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool,

- si vous avez une infection grave,

- si vous avez une pression artérielle très basse (les signes peuvent inclure des vertiges, des étourdissements),

- si vous avez un exercice musculaire intense contrôlé ou non,

- si vous êtes sur le point d'avoir une opération chirurgicale,

- si vous avez des troubles métaboliques, endocriniens ou des électrolytes sévères, tels qu'un diabète décompensé ou une hypokaliémie (taux de potassium trop bas),

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue du diabète, vous serez suivi attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- Si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

Si l'une de ces situations vous concerne, parlez-en à votre médecin avant de prendre FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée.

Votre médecin vous demandera d'effectuer une analyse de sang avant de prescrire FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Si durant le traitement avec FLUVASTATINE SANDOZ, vous avez des symptômes ou des signes tels que des nausées, vomissements, perte d'appétit, coloration jaune de la peau ou des yeux, confusion, euphorie ou dépression, activité cérébrale ralentie, troubles de l'élocution,

troubles du sommeil, tremblements ou saignements ou contusions facilités, ceux-ci peuvent être des signes d'insuffisance hépatique. Dans ce cas, contacter un médecin immédiatement.

Personnes âgées (plus de 70 ans)

Si vous avez plus de 70 ans, votre médecin vérifiera peut-être si vous présentez des facteurs de risque de maladies musculaires. Vous pourrez avoir besoin d'analyses de sang spécifiques.

Enfants et adolescents

FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée n'a pas été étudié et n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins de 9 ans. Voir rubrique 3 pour des informations sur la posologie chez les enfants et les adolescents de plus de 9 ans.

Il n'y a pas d'expérience de l'utilisation de FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée en association avec l'acide nicotinique, la cholestyramine ou les fibrates chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous avez besoin de prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez temporairement arrêter d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre votre traitement par FLUVASTATINE SANDOZ en toute sécurité. La prise de FLUVASTATINE SANDOZ avec de l'acide fusidique peut rarement entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaires (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, voir la rubrique 4.

FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée peut être pris seul ou en association avec d'autres médicaments destinés à diminuer les taux de cholestérol prescrits par votre médecin.

Après la prise d'une résine, par exemple la cholestyramine (utilisée principalement pour traiter des taux élevés de cholestérol), vous devez attendre au moins 4 heures avant de prendre FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée.

Si vous prenez l'un des médicaments ci-dessous, prévenez votre médecin ou votre pharmacien :

- ciclosporine (un médicament utilisé pour inhiber le système immunitaire),
- fibrates (par exemple gemfibrozil), acide nicotinique ou chélateurs des acides biliaires (médicaments utilisés pour diminuer le taux de mauvais cholestérol),
- fluconazole (médicament utilisé pour traiter les infections fongiques),
- rifampicine (un antibiotique),
- phénytoïne (un médicament antiépileptique),
- anticoagulants oraux tels que la warfarine (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation sanguine),
- glibenclamide (un médicament antidiabétique),

- colchicine (utilisée pour traiter la goutte).

FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée au cours ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez car le principe actif peut être nocif pour votre enfant à naître, et on ignore si le principe actif est excrété dans le lait maternel humain. Si vous êtes enceinte, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée. Prenez des mesures contraceptives efficaces aussi longtemps que vous prenez FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée.

Si vous débutez une grossesse pendant la prise de ce médicament, arrêtez de prendre FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et consultez votre médecin. Votre médecin discutera avec vous des risques potentiels liés à la prise de FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée pendant votre grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données concernant les effets de FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée contient du sodium

Ce médicament contient moins d' 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé à libération prolongée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Ne dépassez pas la dose recommandée.

Votre médecin vous recommandera de suivre un régime destiné à diminuer votre taux de cholestérol. Vous devez poursuivre ce régime pendant toute la durée du traitement par ce médicament.

Quelle quantité de FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée prendre ?

- La posologie chez les adultes varie de 20* à 80 mg par jour et elle dépend de l'importance de la baisse du niveau de cholestérol qui doit être atteinte. Des adaptations de posologie peuvent être faites par votre médecin à intervalles de 4 semaines ou plus.

- Chez les enfants (à partir de 9 ans), la dose initiale habituelle est de 20 mg* par jour. La dose maximale journalière est de 80 mg. Des adaptations de posologie peuvent être faites par votre médecin à intervalles de 6 semaines.

Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés de FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée vous devez prendre.

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra recommander une dose plus élevée ou plus faible.

* Les comprimés pelliculés à libération prolongée de FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg ne sont pas adaptés à cette posologie. Pour cela, d'autres formes pharmaceutiques et dosages (20 mg et 40 mg) plus appropriés sont disponibles.

Quand prendre FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée?

Prenez votre comprimé de FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg à n'importe quel moment de la journée.

FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée peut être pris au cours ou en dehors des repas. Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau.

Utilisation chez les enfants

Sans objet.

Si vous avez pris plus de FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée, consultez immédiatement votre médecin. Des soins médicaux pourraient être nécessaires.

Si vous oubliez de prendre FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Prenez une dose dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, ne la prenez pas si vous devez prendre la prochaine dose dans moins de 4 heures. Dans ce cas, prenez la prochaine dose au moment habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Afin de maintenir les bénéfices de votre traitement, vous ne devez pas arrêter de prendre FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée sans l'avis de votre médecin. Vous devez continuer à prendre FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée comme vous l'a prescrit votre médecin pour maintenir votre taux de « mauvais » cholestérol suffisamment bas. FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ne guérira pas votre pathologie mais aidera à la contrôler. Votre taux de cholestérol nécessite d'être contrôlé régulièrement pour surveiller son évolution.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) ou très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) peuvent être graves : demandez une aide médicale immédiatement.

- si vous avez une douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires inexpliquées. Il peut s'agir des premiers signes d'une dégradation musculaire potentiellement grave. Ceci peut être évité si votre médecin arrête le plus vite possible votre traitement par la fluvastatine. Ces effets indésirables ont également été observés avec des médicaments de la même classe thérapeutique (statines),

- si vous avez une fatigue inhabituelle ou de la fièvre, une coloration jaune de la peau et des yeux, des urines foncées (signes d'hépatite),

- si vous avez des signes de réactions cutanées tels qu'une éruption cutanée, une urticaire, une rougeur, des démangeaisons, un œdème du visage, des paupières et des lèvres,

- si vous avez un gonflement de la peau, des difficultés pour respirer, des sensations vertigineuses (signes de réaction allergique grave),

- si vous avez des saignements ou ecchymoses (bleus) plus facilement que d'habitude (signe d'une diminution du nombre des plaquettes sanguines),

- si vous présentez des lésions cutanées rouges ou violettes (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins),

- si vous présentez une éruption couperosée rouge siégeant principalement sur le visage, pouvant être accompagnée de fatigue, fièvre, nausées et perte d'appétit (signes de réactions de type lupus érythémateux),

- si vous avez une douleur gastrique sévère haute (signes d'inflammation du pancréas).

Si vous présentez l'un de ces symptômes, prévenez immédiatement à votre médecin.

Autres effets indésirables : prévenez votre médecin s'ils vous inquiètent.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Difficultés à dormir, maux de tête, gêne gastrique, douleurs abdominales, nausées, valeurs anormales des tests sanguins pour les muscles et le foie.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) :

Fourmillements ou engourdissement des mains ou des pieds, troubles ou diminution de la sensibilité.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Impuissance, faiblesse musculaire constante, diarrhée.

- Myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer).

- Myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Autres effets indésirables éventuels

- Trouble du sommeil, y compris insomnies et cauchemars,

- Perte de mémoire,

- Difficultés sexuelles,

- Dépression,

- Problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre,

- Diabète : vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament,

- Inflammation, gonflement et irritation d'un tendon.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 4 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

- La substance active est : la fluvastatine.

Un comprimé pelliculé à libération prolongée contient 80 mg de fluvastatine (sous forme de fluvastatine sodique).

- Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline, hypromellose, hydroxypropylcellulose, bicarbonate de potassium, povidone K30, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), macrogol 8000.

Qu’est-ce que FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l’emballage extérieur

Les comprimés pelliculés à libération prolongée de FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg sont jaunes, ronds, biconvexes, à bords biseautés.

Ce médicament peut être conditionné en plaquettes ou en flacon plastique avec des tailles de conditionnement différentes.

Plaquettes OPA/Aluminium/PVC/Aluminium : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 100 ou 490 comprimés.

Flacon PEHD avec bouchon à vis PP : 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO VON GUERICKE ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

OU
LEK S.A.
UL. DOMANIEWSKA 50C
02-672 WARZAWA
POLOGNE

OU
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

OU
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
TRIMLINI 2D
9220 LENDAVA
SLOVENIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).