

Dénomination du médicament

**FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Fluvastatine**

Encadré

Veillez 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 ZENTIVA L.P. 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 ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. Comment prendre FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase - code ATC : C10A A04

FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 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) de votre sang. Ils sont utilisés chez les patients pour lesquels le régime alimentaire et l'exercice seuls ne suffisent pas.

- FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 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 :

- o chez les patients adultes présentant des niveaux élevés de cholestérol dans le sang,
- o 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 ZENTIVA L.P. 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 ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

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

Lisez les informations suivantes avant de prendre FLUVASTATINE ZENTIVA L.P.

Ne prenez jamais FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- si vous êtes allergique à la fluvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. listés à la rubrique 6 de cette notice,
- si vous avez 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 ZENTIVA L.P. et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée:

- si vous avez eu précédemment une maladie du foie. Un bilan du foie est normalement effectué avant que vous ne commenciez le traitement par FLUVASTATINE ZENTIVA L.P., 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 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).
- si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour traiter une infection bactérienne) par voie orale ou sous forme injectable. L'association d'acide fusidique et de FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. peut provoquer de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse),
- 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).

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un 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 ZENTIVA L.P. :

- si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

Si l'une de ces situations vous concerne, parlez-en à votre médecin avant de prendre FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. Votre médecin vous demandera d'effectuer une analyse de sang avant de prescrire FLUVASTATINE ZENTIVA L.P.

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 ZENTIVA L.P., 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 de 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 ZENTIVA L.P. 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 ZENTIVA L.P. en association avec l'acide nicotinique, la cholestyramine ou les fibrates chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 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 ZENTIVA L.P.

S'il est nécessaire que vous preniez de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez recommencer à prendre FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. en toute sécurité. La prise de FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. avec l'acide fusidique peut dans de rares cas aboutir à l'apparition d'une faiblesse, d'une sensibilité ou d'une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations sur la rhabdomyolyse, consultez la rubrique 4.

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

- Cyclosporine (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 ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. au cours ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Ne prenez pas FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 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 ZENTIVA L.P. Prenez des mesures contraceptives efficace aussi longtemps que vous prenez FLUVASTATINE ZENTIVA L.P.

Si vous débutez une grossesse pendant la prise de ce médicament, arrêtez de prendre FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. et consultez votre médecin. Votre médecin discutera avec vous du risque potentiel de prendre FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. pendant votre grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données concernant les effets de FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Posologie

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 FLUVASTATINE ZENTIVA L.P.

Quelle quantité de FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 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.

Fréquence d'administration

Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés de FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. vous devez prendre.

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

Mode d'administration

Quand prendre FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. ?

Prenez votre comprimé de FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. à n'importe quel moment de la journée.

FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. peut être pris au cours ou en dehors des repas. Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris accidentellement trop de FLUVASTATINE ZENTIVA L.P., consultez immédiatement votre médecin. Des soins médicaux pourraient être nécessaires.

Si vous oubliez de prendre FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 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 ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

Afin de maintenir les bénéfices de votre traitement, vous ne devez pas arrêter de prendre FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. sans l'avis de votre médecin. Vous devez continuer à prendre FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. comme vous l'a prescrit votre médecin pour maintenir votre taux de « mauvais » cholestérol suffisamment bas. FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 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.

- Très fréquent : survient chez plus de 1 patient sur 10,
- Fréquent : survient chez 1 à 10 patients sur 100,
- Peu fréquent : survient chez 1 à 10 patients sur 1 000,
- Rare : survient chez 1 à 10 patients sur 10 000,
- Très rare : survient chez moins de 1 patient sur 10 000,
- Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Certains effets indésirables rares ou très rares peuvent être graves : demandez une aide médicale immédiatement :

- si vous avez une douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires inexplicables. 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 gonflement 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 fréquents 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 votre médecin.

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

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

Très rares : fourmillements ou engourdissement des mains ou des pieds, troubles ou diminution de la sensibilité.

Fréquence indéterminée : troubles sexuels, 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 débiter 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

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

Ne pas utiliser FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour les plaquettes: à conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Pour les flacons: à conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

- La substance active est :

Fluvastatine.....	80,00 mg
Sous forme de fluvastatine sodique.....	84,24 mg

Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

- Les autres composants sont :

Povidone, cellulose microcristalline, hydroxyethylcellulose, mannitol, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé à libération prolongée.

Boîte de 28, 30, 84 et de 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE

75013 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE

75013 PARIS

Fabricant

ACTAVIS LTD

BLB015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE

ZEJTUN ZTN 3000

MALTE

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

Sans objet.

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).