

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/12/2013

Dénomination du médicament

FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule
Fluvastatine sodique

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

FLUVASTATINE ACTAVIS 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

Indications thérapeutiques

- FLUVASTATINE ACTAVIS 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 ACTAVIS 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 coeur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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 ACTAVIS.

Contre-indications

Ne prenez jamais FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la fluvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans FLUVASTATINE ACTAVIS [listés à la rubrique 6 de cette notice](#);
- si vous avez des troubles du foie, ou si vous avez des taux élevés persistants et inexplicables 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 ACTAVIS et parlez-en à votre médecin.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre FLUVASTATINE ACTAVIS:

- 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 ACTAVIS, 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).

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 ACTAVIS:

- si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

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

Si durant le traitement avec FLUVASTATINE ACTAVIS, 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/adolescents

FLUVASTATINE ACTAVIS 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 ACTAVIS en association avec l'acide nicotinique, la cholestyramine ou les fibrates chez les enfants et les adolescents.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et FLUVASTATINE ACTAVIS

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 ACTAVIS 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 ACTAVIS.

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).

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Vous pouvez prendre FLUVASTATINE ACTAVIS au cours ou en dehors des repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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

Ne prenez pas FLUVASTATINE ACTAVIS 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 ACTAVIS. Prenez des mesures contraceptives efficace aussi longtemps que vous prenez FLUVASTATINE ACTAVIS.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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 ACTAVIS.

Quelle quantité de FLUVASTATINE ACTAVIS 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 gélules de FLUVASTATINE ACTAVIS 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 ACTAVIS ?

Prenez votre gélule de FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg le soir ou au moment du coucher.

FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule peut être pris au cours ou en dehors des repas. Avalez la gélule en entier avec un verre d'eau.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule que vous n'auriez dû:

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

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule:

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.

Risque de syndrome de sevrage**Si vous arrêtez de prendre FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule:**

Afin de maintenir les bénéfices de votre traitement, vous ne devez pas arrêter de prendre FLUVASTATINE ACTAVIS sans l'avis de votre médecin. Vous devez continuer à prendre FLUVASTATINE ACTAVIS comme vous l'a prescrit votre médecin pour maintenir votre taux de « mauvais » cholestérol suffisamment bas. FLUVASTATINE ACTAVIS 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 ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, FLUVASTATINE ACTAVIS 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 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 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

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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

5. COMMENT CONSERVER FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule ?

La substance active est:

Fluvastatine sodique	21,06 mg
Quantité correspondant à fluvastatine	20,00 mg

Pour une gélule.

Les autres composants sont: Mannitol, talc, stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule: Dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172), gélatine, eau, oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172), dioxyde de titane (E 171), gélatine, eau.

Composition de l'encre d'impression de la gélule: Vernis (shellac), dioxyde de titane (E 171), alcool N-butylique, lécithine de soja, Anti-mousse DC 1510, oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172), propylène glycol, éthanol, méthanol, alcool isopropylique.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FLUVASTATINE ACTAVIS 20 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 14, 28, 30, 84 ou 90.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ACTAVIS GROUP PTC EHF
REYKJAVIKURVEGUR 76-78
220 HAFNARFJORDUR
ISLANDE

Exploitant

ACTAVIS FRANCE
CENTRE D'AFFAIRES LA BOURSIDIÈRE
92357 LE -PLESSIS -ROBINSON CEDEX

Fabricant

ACTAVIS HF.
REYJAVUKURVEGI 78
220 HAFNARFJORDUR
ISLANDE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.