

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Fluvastatin-Mepha gélules

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Fluvastatin-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Adultes et enfants à partir de 9 ans

Fluvastatin-Mepha est un médicament utilisé pour le traitement de taux élevés de graisses dans le sang (hyperlipidémies). Son effet consiste à diminuer la formation du cholestérol dans le corps. Ainsi, un traitement par Fluvastatin-Mepha permet de ramener le taux sanguin de cholestérol à des valeurs normales et aussi de réduire le taux sanguin des triglycérides, qui sont également des composants importants des graisses du sang.

Pour l'utilisation chez l'enfant, voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fluvastatin-Mepha?».

Adultes

Fluvastatin-Mepha retarde aussi la progression d'une calcification artérielle au niveau du cœur qui provoque un épaississement et un durcissement des artères coronaires et éventuellement une occlusion.

Votre médecin peut aussi prescrire Fluvastatin-Mepha pour prévenir une nouvelle occlusion des vaisseaux coronaires chez les patients qui, après avoir déjà subi un cathétérisme cardiaque (dilatation par ballonnet, stents), souffrent encore d'une maladie cardiaque.

Il ne peut être utilisé que selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant de commencer un traitement par Fluvastatin-Mepha, il faut faire baisser le taux de cholestérol par un régime approprié et éliminer tout excès de poids. Le régime pauvre en graisses et en cholestérol doit également être poursuivi pendant le traitement. Votre médecin vous informera sur le régime approprié pour votre enfant.

Quand Fluvastatin-Mepha ne doit-il pas être pris?

Ne pas utiliser Fluvastatin-Mepha en cas d'hypersensibilité à l'un des composants des gélules. Fluvastatin-Mepha ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une maladie du foie en phase active et en cas d'élévation inexpliquée et persistante des taux sanguins des enzymes hépatiques.

Fluvastatin-Mepha ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et la période d'allaitement ainsi que chez les femmes en âge de procréer sauf si elles utilisent une méthode contraceptive fiable.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fluvastatin-Mepha?

Ce médicament peut affecter les réactions, la capacité à utiliser des outils et des machines et l'aptitude à conduire.

Avant et pendant le traitement par Fluvastatin-Mepha ainsi qu'après des augmentations de la dose prescrite ou des surdosages, le médecin fera périodiquement des analyses de laboratoire. Le traitement sera interrompu si une élévation de certaines valeurs hépatiques apparaît lors d'une analyse.

Fluvastatin-Mepha doit être administré avec prudence aux patients ayant une consommation d'alcool excessive ou ayant eu des problèmes hépatiques graves.



Si vous souffrez d'une maladie des reins ou de la glande thyroïde, d'une hypotension, d'une épilepsie non contrôlée ou de troubles métaboliques, endocriniens ou électrolytiques graves, si vous avez souffert récemment d'un traumatisme ou si vous avez subi récemment une intervention chirurgicale majeure, vous devez en informer votre médecin. Si vous ou quelqu'un de votre famille souffrez ou avez souffert dans le passé d'une maladie musculaire et/ou si vous souffrez ou avez souffert de troubles musculaires pendant le traitement par Fluvastatin-Mepha ou par un autre médicament abaissant le taux de graisses dans le sang, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Les médicaments abaissant le taux de cholestérol (tels que les statines) influent sur le métabolisme du sucre. Vous devez donc informer votre médecin pendant le traitement par Fluvastatin-Mepha si

- vous-même et/ou une personne de votre famille avez un diabète,
- vous présentez une soif excessive, une forte envie d'uriner, une augmentation de l'appétit avec une perte de poids et une fatigue. Ces symptômes pourraient être le signe d'une augmentation du taux de sucre dans le sang.

La survenue au cours du traitement par Fluvastatin-Mepha de symptômes tels que nausées, vomissements, perte d'appétit, coloration jaune des yeux ou de la peau, confusion, euphorie ou dépression, ralentissement mental, troubles de l'élocution, troubles du sommeil, tremblements, légers hématomes ou hémorragies pourrait être un indice d'insuffisance hépatique. Dans de tels cas, veuillez contacter immédiatement un médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- 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 «Quels effets secondaires Fluvastatin-Mepha peut-il provoquer?»)
- vous prenez des médicaments comme par ex. des fibrates, d'autres médicaments abaissant le taux de graisses dans le sang (gemfibrozil), certains médicaments utilisés contre les mycoses ou pour inhiber la coagulation du sang («fluidifiants du sang», par ex. Sintrom, Marcoumar), du glibenclamide (médicament utilisé contre le diabète) ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Fluvastatin-Mepha ne doit pas être utilisé chez les garçons de moins de 9 ans et chez les filles qui n'ont pas encore eu leurs règles, car on ne dispose pas encore d'expérience chez ces patients.

Les gélules de Fluvastatin-Mepha contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Fluvastatin-Mepha.

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

Fluvastatin-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Fluvastatin-Mepha ne doit pas être pris au cours d'une grossesse ni pendant la période d'allaitement. Les femmes en âge de procréer ne doivent utiliser Fluvastatin-Mepha qu'à la seule condition d'utiliser une méthode contraceptive fiable. Si malgré cela une grossesse devait survenir, il faudrait immédiatement interrompre le traitement et en informer votre médecin.

Comment utiliser Fluvastatin-Mepha?

Sauf prescription contraire du médecin, quel que soit votre âge, la dose est de 20 mg, 40 mg ou 80 mg par jour (c'est-à-dire 1 gélule de Fluvastatin-Mepha de 20 mg ou de 40 mg pour le dosage de 20 resp. 40 mg par jour). Pour le dosage de 80 mg par jour, votre médecin vous prescrira une autre préparation à libération prolongée de fluvastatine adéquate.



Les gélules de Fluvastatin-Mepha de 20 mg et 40 mg sont à prendre le soir ou avant de se coucher.

Les gélules de Fluvastatin-Mepha sont à avaler entières avec un verre d'eau. Elles peuvent être prises indépendamment des repas.

Si Fluvastatin-Mepha est prescrit avec des médicaments fixant les acides biliaires, Fluvastatin-Mepha doit être pris au moins 4 heures après la prise de l'autre médicament.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Remarque sur le retrait correct des gélules du blister

Pour éviter d'endommager les gélules, veuillez les presser doucement à travers le blister, tel qu'indiqué sur l'illustration.



Quels effets secondaires Fluvastatin-Mepha peut-il provoquer?

La prise de Fluvastatin-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) Fluvastatin-Mepha provoque fréquemment une pesanteur ou des brûlures d'estomac, des nausées, des douleurs abdominales, une constipation, une diarrhée, une insomnie, des maux de tête, des vertiges, une fatigue et une augmentation des taux sanguins de créatine phosphokinase et de transaminases. Des douleurs musculaires diffuses, une hypersensibilité ou une faiblesse musculaires, en partie associées à de la fièvre et une sensation de malaise peuvent survenir dans de rares cas. Si vous remarquez de tels symptômes, adressez-vous immédiatement à votre médecin. Il pourrait s'agir de symptômes précoces d'une dégradation musculaire grave, un effet secondaire extrêmement grave qui peut être évité si votre médecin arrête le traitement par Fluvastatin-Mepha le plus vite possible.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000), des réactions d'hypersensibilité avec une éruption cutanée, des démangeaisons ainsi qu'un gonflement du visage, des paupières et des lèvres peuvent se produire. Très rarement, des réactions sévères avec des symptômes tels que difficultés respiratoires et chute de la pression artérielle peuvent apparaître. En outre, des taches rouges sur la peau, essentiellement au niveau du visage, en même temps qu'une fatigue inhabituelle, de la fièvre, des nausées, et une perte d'appétit (lupus érythémateux) ainsi qu'une coloration jaune de la peau et des yeux, une coloration foncée de l'urine (hépatite) peuvent apparaître. Très rarement, Fluvastatin-Mepha provoque des troubles de la sensibilité (polyneuropathie: fourmillements, douleurs, sensation d'engourdissement dans les mains et les pieds) ou des douleurs très intenses de la région supérieure de l'abdomen (signes d'une inflammation du pancréas).

Dans des cas isolés, des douleurs du tendon d'Achille, éventuellement associées à une rupture du tendon d'Achille, peuvent survenir.

Une myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) et une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires) peuvent survenir à une fréquence inconnue. 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.

Si l'un de ces symptômes ou d'autres problèmes se manifestent pendant le traitement par Fluvastatin-Mepha, informez-en votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Pour le dosage de 80 mg/jour il faut se rabattre sur une préparation à libération prolongée contenant de la fluvastatine à 80 mg.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Fluvastatin-Mepha?

Principes actifs

Fluvastatin-Mepha 20 mg gélules: 20 mg de fluvastatine sous forme de fluvastatine sodique.

Fluvastatin-Mepha 40 mg gélules: 40 mg de fluvastatine sous forme de fluvastatine sodique.

Excipients

Noyau de la gélule: lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule: oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), gélatine.

Encre d'impression: gomme-laque, propylène glycol (E1520), solution concentrée d'ammoniaque, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

58671 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Fluvastatin-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Fluvastatin-Mepha 20 mg/40 mg gélules: EO 30 ou EO 100.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 10.1

