|  |  |
| --- | --- |
| Fluvastatine  | **EFFETS INDÉSIRABLES** |

Les effets indésirables le plus fréquemment rapportés sont des troubles gastro-intestinaux légers, des insomnies et des céphalées.
Les effets indésirables (tableau 1) sont classés par ordre décroissant de fréquence, selon la convention suivante : très fréquent (>= 1/10) ; fréquent (>= 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (>= 1/1000, < 1/100) ; rare (>= 1/10 000, < 1/1000) ; très rare (< 1/10 000), y compris les cas isolés. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

|  |
| --- |
| Tableau 1 : Effets indésirables  |
| *Affections hématologiques et du système lymphatique*  |
| Très rare  | Thrombopénie  |
| *Affections du système immunitaire*  |
| Très rare  | Réaction anaphylactique  |
| *Affections psychiatriques*  |
| Fréquent  | Insomnies  |
| *Affections du système nerveux*  |
| Fréquent  | Céphalées  |
| Très rare  | Paresthésies, dysesthésies, hypoesthésies connues également pour être associées aux troubles hyperlipidémiques sous-jacents  |
| *Affections vasculaires*  |
| Très rare  | Vascularite  |
| *Affections gastro-intestinales*  |
| Fréquent  | Dyspepsie, douleurs abdominales, nausées  |
| Très rare  | Pancréatite  |
| *Affections hépatobiliaires*  |
| Très rare  | Hépatite  |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*  |
| Rare  | Réactions d'hypersensibilité de type éruption cutanée, urticaire  |
| Très rare  | Autres réactions cutanées (par exemple eczéma, dermatite, exanthème bulleux), oedème du visage, angio-oedème  |
| *Affections musculosquelettiques et systémiques*  |
| Rare  | Myalgie, faiblesse musculaire, myopathie  |
| Très rare  | Rhabdomyolyse, myosite, réactions de type lupus érythémateux  |

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec certaines statines : troubles du sommeil, y compris insomnies et cauchemars, perte de mémoire, troubles sexuels, dépression, cas exceptionnels de pneumopathie interstitielle, en particulier en cas de traitement à long terme (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

***Population pédiatrique :***

*Enfants et adolescents présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote :*

Le profil de sécurité d'emploi de la fluvastatine évalué dans deux études cliniques non comparatives en ouvert conduites chez 114 enfants et adolescents âgés de 9 à 17 ans et présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote est comparable à celui observé chez les adultes. Aucun effet n'a été observé sur la croissance et le développement sexuel dans les deux études cliniques. Toutefois, la capacité des études à détecter un éventuel effet du traitement sur ces paramètres était faible.

***Paramètres de laboratoire :***

Des anomalies biochimiques de la fonction hépatique ont été associées aux inhibiteurs de la HMG-CoA réductase et à d'autres médicaments hypolipémiants. Selon les analyses poolées des études cliniques contrôlées, des élévations confirmées de l'alanine aminotransférase ou de l'aspartate aminotransférase supérieures à 3 fois la limite supérieure de la normale ont été observées chez 0,2 % des patients sous gélules de fluvastatine 20 mg/jour, 1,5 % à 1,8 % des patients sous gélules de fluvastatine 40 mg/jour, 1,9 % des patients sous comprimés de fluvastatine LP 80 mg/jour et 2,7 % à 4,9 % des patients sous gélules de fluvastatine 40 mg deux fois par jour. Ces anomalies biochimiques ont été asymptomatiques chez la majorité des patients. Des élévations marquées du taux de CK supérieures à 5 fois la LSN ont été observées chez un très petit nombre de patients (0,3 à 1,0 %).