Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rextat 20 mg compresse
Rextat 40 mg compresse

lovastatina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rextat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rextat
3. Come prendere Rextat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rextat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rextat e a cosa serve

Rextat contiene il principio attivo lovastatina. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "statine" che riducono i livelli dei grassi nel sangue, quali il colesterolo e i trigliceridi.

Rextat viene utilizzato per:
- ridurre i valori elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare) o i valori elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista) quando la dieta, l'attività fisica e la riduzione di peso non hanno dato risultati soddisfacenti
- ridurre i valori elevati di colesterolo nel sangue quando ha un alto rischio di malattie cardiovascolari gravi e la dieta non ha dato risultati soddisfacenti
- ridurre i valori elevati di colesterolo nel sangue e diminuire il rischio di un infarto del cuore, quando ha una malattia dei vasi sanguigni del cuore (cardiopatia ischemica) e la dieta non ha dato risultati soddisfacenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rextat

Non prenda Rextat
- se è allergico a lovastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altre statine
- se attualmente ha problemi al fegato, innalzamento delle transaminasi e colestasi
- se ha ripetute o inspiegabili fitte o dolori ai muscoli (miopatia)
- se è in gravidanza (o pensa di poterlo essere) o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rextat:
- se ha una grave insufficienza respiratoria (malattia interstiziale polmonare che si manifesta con difficoltà respiratorie, tosse non produttiva, stanchezza, perdita di peso e febbre). In questo caso si rivolga al medico che le farà interrompere il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha o ha avuto in passato problemi al fegato. Il medico le prescriverà delle analisi del sangue per controllare il fegato prima dell'inizio del trattamento con Rextat, 6 e 12 settimane dopo l'inizio della terapia, ogni volta che le viene aumentata la dose ed almeno 2 volte l'anno indipendentemente dal cambio di dose.
- se beve regolarmente grandi quantità di alcol.
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico con Rextat può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Rextat non è adatto in caso di elevati livelli di trigliceridi in presenza di alterazione del metabolismo dei grassi.

Rextat può modificare l'effetto di molti medicinali. Riferisca al medico tutti i medicinali che sta usando e che ha intenzione di usare, compresi quelli acquistabili senza prescrizione medica e i medicinali di origine vegetale.
Durante il trattamento con questo medicinale il suo medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione del sangue.

Rextat può causare problemi ai muscoli (miopatia) che si manifestano con dolori muscolari, indolenzimento, dolorabilità, debolezza **correlati alla dose prescritta**. Talvolta questi problemi possono essere gravi (distruzione delle cellule muscolari) e causare problemi ai reni; raramente possono determinare casi di decesso.
Il rischio di problemi muscolari è notevolmente aumentato quando Rextat viene assunto con altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Rextat").

Il rischio di problemi ai muscoli può essere dovuto anche alla contemporanea presenza di:
- alterazioni dei sali minerali nell'organismo
- convulsioni
- malattie della tiroide
- abbassamento della temperatura corporea (ipotermia)
- aumento della quantità di acidi nel sangue (acidosi metabolica)
- riduzione dell'ossigeno nell'organismo (ipossia)
- infezioni da virus
- droghe e sostanze da abuso (cannabinoidi, alcol, amfetamina, cocaina, LSD, ecstasy, etc.).

Il rischio di effetti muscolari è stato osservato anche a seguito di assunzione di Rextat con succo di pompelmo e camomilla.

Il medico nei casi sopra descritti deciderà se lei deve sospendere il trattamento con Rextat o proseguire l'assunzione definendo il dosaggio giornaliero.

Se ha iniziato la terapia con Rextat o le è stata aumentata la dose, ha un rischio più elevato di problemi ai muscoli (miopatia). Segnali al medico curante eventuali dolori muscolari spontanei o indotti (ad esempio dalla palpazione), stanchezza, debolezza, febbre, urine scure e l'innalzamento dei livelli di creatin-chinasi (enzima prodotto soprattutto nei muscoli).
Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento e di farle eseguire degli esami del sangue.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Ha più probabilità di manifestare i problemi muscolari se ha gravi patologie ai reni conseguenti a diabete di lunga durata.

Prima di estrazioni dentarie deve avvisare il dentista di essere in terapia con Rextat.
Informi il medico alcuni giorni prima di essere sottoposto a intervento chirurgico o ad altro intervento medico invasivo.
Informi sempre il medico e i sanitari che sta assumendo Rextat.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
L'uso di Rextat non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, perché non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia nei bambini.

Altri medicinali e Rextat
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il rischio di problemi ai muscoli è notevolmente aumentato se sta assumendo contemporaneamente a Rextat o ad altri medicinali dello stesso tipo:
- un medicinale per regolare il ritmo del cuore a base di amiodarone
- un medicinale per ridurre la pressione del sangue a base di verapamil.

Il rischio di problemi ai muscoli può essere aumentato anche nei casi in cui sta assumendo Rextat con:
- claritromicina, eritromicina, norfloxacina, telitromicina, troleandomicina (antibiotici)
- ciclosporina (contro il rigetto dopo trapianti di organo)
- chinino (contro la malaria)
- cimetidina, omeprazolo (contro l'eccesso degli acidi nello stomaco)
- danazolo (ormone)
- delavirdina, inibitori delle HIV proteasi, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (contro i virus)
- diltiazem, mibefradil, beta bloccanti, alcuni diuretici che riducono il potassio nel sangue (per il cuore e la pressione sanguigna elevata)
- fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, metronidazolo, miconazolo (contro le malattie causate da funghi)
- fluoxetina, fluvoxamina, iperico, nefazodone, sertralina, barbiturici (contro la depressione e l'ansia)
- propoxifene (contro le infiammazioni)
- zafirlukast, teofillina, terbutalina (contro l'asma)
- colchicina (contro la gotta)
- cumarinici (fluidificanti del sangue)
- ipolipemizzanti: gemfibrozil, altri fibrati o alte dosi di niacina (medicinali che riducono i livelli di grasso nel sangue). Questi medicinali, anche se non in associazione a Rextat, possono causare problemi ai muscoli
- acido fusidico: se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, lei avrà bisogno di interrompere temporaneamente il trattamento con questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro riprendere l'assunzione di Rextat. L'assunzione di Rextat con acido fusidico può, raramente, portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi.

Il medico nei casi sopra descritti deciderà se lei deve sospendere il trattamento con Rextat o proseguire l'assunzione definendo il dosaggio giornaliero.

Rextat con cibi, bevande e alcol
Non prenda Rextat a digiuno (vedere paragrafo "Come prendere Rextat").
Eviti l'assunzione di alcol, succo di pompelmo e camomilla in quanto possono aumentare il rischio di problemi ai muscoli.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
L'uso di Rextat è controindicato in gravidanza.
Se durante il trattamento con Rextat rimane incinta, il medico le farà sospendere immediatamente il medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
L'uso di Rextat è controindicato durante l'allattamento.

Fertilità
Se è una donna in età fertile, il medico le chiederà di eseguire un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Rextat.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Rextat non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Rextat contiene:
- **lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale
- **sodio.** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Rextat

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda Rextat durante la cena.
Se il medico le ha prescritto il medicinale due volte al giorno, prenda una compressa a colazione e una a cena.
Non prenda Rextat a digiuno.
Prima di iniziare il trattamento con Rextat deve cominciare una dieta standard povera di colesterolo (ipocolesterolemica), da continuare durante il trattamento.

Valori alti di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)
La dose iniziale negli adulti è di 20 mg al giorno alla sera durante il pasto. Il medico può aggiustare la sua dose giornaliera ad intervalli di quattro settimane sino ad un massimo di 40 mg al giorno. Il medico le ridurrà la dose in caso di abbassamento eccessivo dei valori del colesterolo (colesterolo-LDL sotto 75 mg/100 ml e colesterolo-totale sotto 140 mg/100 ml).

Valori alti di colesterolo nel sangue non corretti dalla sola dieta in presenza di una malattia dei vasi sanguigni del cuore (cardiopatia ischemica)
La dose iniziale negli adulti è di 20 mg al giorno alla sera durante il pasto. Il medico può aggiustare la sua dose giornaliera ad intervalli di quattro settimane sino ad un massimo di 80 mg al giorno in dose singola la sera con il pasto o assumendo due dosi (una a colazione e l'altra a cena). Il medico le ridurrà la dose in caso di abbassamento eccessivo dei valori del colesterolo (colesterolo-LDL sotto 75 mg/100 ml e colesterolo-totale sotto 140 mg/100 ml).

Il medico può ritenere necessario modificare le dosi, specialmente se sta prendendo alcuni dei medicinali sopra elencati (vedere "Altri medicinali e Rextat"), se è anziano, se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale grave) o se soffre di malattie che aumentano il rischio di problemi ai muscoli (ipertiroidismo non curato, miopatia ereditaria o a seguito di trattamento con altre statine o fibrati, alcolisti).

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Rextat non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, perché non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia nei bambini.

Se prende più Rextat di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rextat avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Rextat

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa e fuori dell'orario prestabilito.
La mancata assunzione di una dose non compromette l'efficacia della terapia.
Riprenda l'assunzione secondo gli schemi terapeutici stabiliti senza recuperare la dose non assunta.

Se interrompe il trattamento con Rextat
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati segnalati sono usualmente di natura lieve e passeggeri:
- debolezza muscolare (astenia)
- dolori addominali
- stitichezza
- diarrea
- problemi di stomaco (dispepsia)
- fuoriuscita di gas intestinali (flatulenza)
- nausea
- crampi e dolori ai muscoli (mialgia)
- vertigini
- mal di testa
- eruzione della pelle (rash cutaneo)
- visione alterata
- dolore toracico
- reflusso dell'acido dello stomaco verso la bocca (reflusso esofageo)
- secchezza della bocca
- vomito
- dolore alle gambe
- dolore alle spalle
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- insonnia
- alterazione della sensibilità della pelle, formicolii (parestesia)
- perdita dei capelli (alopecia)
- prurito
- irritazione degli occhi
- stanchezza
- bruciori di stomaco
- disturbi del gusto.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati per i medicinali appartenenti alla stessa famiglia di Rextat (statine):
- Effetti sui muscoli e sullo scheletro: crampi muscolari, dolori ai muscoli (mialgia), alterazioni ai muscoli (miopatia), rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi), dolore alle articolazioni (artralgia). Effetti indesiderati di frequenza non nota: debolezza muscolare costante
- Effetti sul sistema nervoso: funzionamento anomalo di alcuni nervi (disfunzione di alcuni nervi cranici), tremori, vertigini, capogiri, perdita della memoria, alterazione della sensibilità della pelle e formicolii (parestesia), danni ai nervi periferici (neuropatia periferica), disturbi psichici, ansia, disturbi del sonno compresi insonnia e incubi, depressione

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Reazioni di ipersensibilità: grave e rapida reazione allergica generale (anafilassi), rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema), malattie autoimmunitarie (lupus eritematoso, dermatomiosite), malattie reumatiche (polimialgia reumatica), infiammazione dei vasi del sangue (vasculite), macchie rosse sul corpo (porpora), diminuzione di alcuni tipi di cellule presenti nel sangue (trombocitopenia e leucopenia), diminuzione delle cellule rosse del sangue (anemia emolitica), aumento di un tipo di cellule bianche del sangue (eosinofilia), orticaria, debolezza muscolare (astenia), reazione anomala ed esagerata della pelle alla luce (fotosensibilità), febbre, difficoltà nel respirare (dispnea), malattie della pelle (necrolisi epidermica, eritema multiforme, inclusa sindrome di Stevens-Johnson)
- Effetti sullo stomaco e sull'intestino: infiammazione del pancreas (pancreatiti), infiammazioni del fegato (epatiti incluse forme croniche), ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero colestatico), accumulo di grasso nelle cellule del fegato (steatosi epatica), grave compromissione del fegato (cirrosi), morte massiva e rapida delle cellule del fegato (necrosi epatica fulminante), tumore maligno del fegato (epatoma), perdita di appetito (anoressia), vomito
- Effetti sulla pelle: perdita dei capelli (alopecia), prurito
- Effetti sugli organi sessuali: ingrossamento delle mammelle nell'uomo (ginecomastia), problemi sessuali (perdita della libido, difficoltà sessuali, disfunzioni erettili)
- Effetti sulla vista: progressiva perdita della trasparenza dell'occhio (progressione della cataratta), paralisi dei muscoli dell'occhio (oftalmoplegia)
- Alterazioni di parametri di laboratorio: alterazioni del funzionamento del fegato (transaminasi, fosfatasi alcalina, gammaglutamiltranspeptidasi (gammaGT), bilirubina)
- Alterazione degli organi interni: anomalie della funzione della tiroide, problemi ai polmoni (malattia interstiziale polmonare), diabete mellito (è più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione del sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rextat

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rextat
- Il principio attivo è lovastatina. Ogni compressa contiene 20 mg o 40 mg di lovastatina.
- Gli altri componenti sono lattosio, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, sodio amido glicolato, butilidrossianisolo.

Descrizione dell'aspetto di Rextat e contenuto della confezione
Rextat si presenta in forma di compresse per uso orale.
È disponibile nelle seguenti confezioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

20 mg: 20 e 30 compresse in blister.
40 mg: 10, 20 e 30 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).