Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Omegastatin 10 mg compresse rivestite con film
Omegastatin 20 mg compresse rivestite con film
Omegastatin 40 mg compresse rivestite con film
Omegastatin 80 mg compresse rivestite con film

Atorvastatina
Medicinale equivalente

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

1. COS'È OMEGASTATIN E A COSA SERVE

Omegastatin appartiene alla classe di medicinali denominati statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).
Omegastatin viene utilizzato per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, noti come colesterolo e trigliceridi, quando una dieta a basso contenuto di grassi e modifiche negli stili di vita non hanno avuto successo. Se è a rischio elevato di malattie cardiovascolari, Omegastatin può anche essere impiegato per ridurre questo rischio, anche se i livelli di colesterolo sono normali. Durante il trattamento deve proseguire una dieta standard per ridurre il colesterolo.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OMEGASTATIN

Non prenda Omegastatin
- se è allergico all'atorvastatina, o ad uno qualsiasi dei medicinali utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o se ha avuto una malattia che interessa il fegato.
- se i risultati dei test di funzionalità epatica hanno evidenziato valori inspiegabilmente alterati.
- se è una donna in età fertile e non utilizza un metodo affidabile di contraccezione.
- se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza.
- se sta allattando.
- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
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

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere Omegastatin.
Di seguito sono elencate le ragioni per le quali Omegastatin può non essere adatto per lei:
- se ha avuto un precedente ictus con emorragia cerebrale o se ha poche riserve di liquidi nel cervello a causa di precedenti ictus.
- se ha problemi ai reni.
- se ha una ghiandola tiroidea poco funzionante (ipotiroidismo).
- se ha avuto dolori muscolari ripetuti o inspiegabili, una storia personale o familiare di problemi muscolari.
- se ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali ipolipemizzanti (per es. altri medicinali della classe delle statine o dei fibrati).
- se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un farmaco chiamato acido fusidico, (un medicinale per infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Omegastatin può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).
- se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol.
- se ha una storia di malattia epatica.
- se ha più di 70 anni.

Verifichi con il suo medico o con il farmacista prima di prendere Omegastatin
- Se soffre di insufficienza respiratoria grave.

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.

Se una qualsiasi di queste condizioni è valida nel suo caso, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con Omegastatin per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. E' noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdiomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo "Altri medicinali e Omegastatin").

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 zucchero nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Altri medicinali e Omegastatin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di Omegastatin oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Omegastatin. Questo tipo di interazione può ridurre l'effetto di uno o entrambi i medicinali. In alternativa, può aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati inclusa una condizione di logoramento dei muscoli nota come rabdiomiolisi, descritta al paragrafo 4:
- Medicinali utilizzati per modificare il modo in cui funziona il sistema immunitario, per es. ciclosporina.
- Alcuni antibiotici o antifungini, per es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina, acido fusidico.
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli di lipidi, per es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
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).

- Alcuni calcio antagonisti utilizzati per l'angina o per la pressione alta, per es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina, verapamil, amiodarone.
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinazione tipranavir/ritonavir, ecc.
- Alcuni medicinali utilizzati nel trattamento dell'epatite C, es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con Omegastatin includono l'ezetimibe (che abbassa il colesterolo), il warfarin (riduce la formazione di coaguli nel sangue), i contraccettivi orali, stiripentolo (un anticonvulsivante per l'epilessia), cimetidina (usato per mal di stomaco e ulcera peptica), fenazone (antidolorifico), colchicina (usata per curare la gotta), gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio).
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.
- Se ha bisogno di assumere l'acido fusidico per via orale per il trattamento di un' infezione batterica dovrà temporaneamente sospendere l'assunzione di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro riprendere l'assunzione di Omegastatin. Assumere Omegastatin con acido fusidico raramente può portare, indolenzimento o dolore muscolare (rabdomiolisi). Per ulteriori informazioni riguardanti la rabdomiolisi vedere paragrafo 4.

Omegastatin con cibi, bevande e alcool
Tener conto delle seguenti informazioni:
Succo di pompelmo
Non deve bere più di uno o due piccoli bicchieri al giorno di succo di pompelmo perché quantità elevate di succo di pompelmo possono alterare gli effetti di Omegastatin.
Alcool
Eviti di bere quantità troppo elevate di alcool quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare il paragrafo Avvertenze e preacauzioni"**.**
Le compresse di Omegastatin possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo (vedere paragrafo 3. Come prendere Omegastatin).

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.
Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione efficace.
Non assuma Omegastatin se sta allattando al seno.
La sicurezza di Omegastatin durante la gravidanza e l'allattamento al seno non è stata ancora dimostrata.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di solito questo farmaco non influisce sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia non guidi se questo medicinale altera la sua capacità di guidare. Non usi strumenti o macchinari se la sua capacità di utilizzarli è alterata da questo medicinale.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
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).

Prima di iniziare il trattamento, il medico le prescriverà una dieta a basso contenuto di colesterolo e lei dovrà seguire la dieta anche nel corso della terapia con Omegastatin.

La dose abituale iniziale di Omegastatin è 10 mg una volta al giorno, negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai 10 anni di età. Se necessario, questa dose può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di Omegastatin è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di Omegastatin devono essere deglutite intere con dell'acqua e possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo. Cerchi tuttavia di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora.

Le compresse di Omegastatin da 20 mg, 40 mg e 80 mg possono essere divise in parti uguali.

La durata del trattamento con Omegastatin viene stabilita dal medico.
Se ha l'impressione che l'effetto di Omegastatin è troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.
Se prende più Omegastatin di quanto deve
Se incidentalmente prende troppe compresse di Omegastatin (un numero superiore alla dose abituale), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.
Se dimentica di prendere Omegastatin
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Se interrompe il trattamento con Omegastatin
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale o vuole interrompere il trattamento 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.

Se dovesse manifestare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi o sintomi, smetta di assumere le sue compresse e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Rari: può interessare fino ad 1 persona su 1.000:
- Reazione allergica grave che determina gonfiore di viso, lingua e gola che possono causare una notevole difficoltà nel respirare.
- Condizione seria associata a grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della pelle, bocca, occhi, genitali e febbre. Esantema della cute con macchie rossastre, localizzate specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi, che potrebbero diventare vesciche.
- Se manifesta debolezza muscolare, dolenzia, dolore, o rottura muscolare o colorazione rossa delle urine e in particolare se allo stesso tempo non si sente bene ed ha la febbre alta, ciò può essere causato da un deterioramento anormale dei muscoli. Il deterioramento anormale dei muscoli non sempre scompare, anche dopo aver smesso di assumere l'atorvastatina: esso può mettere in pericolo la vita e può portare a problemi renali.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
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

Molto rari: possono interessare fino ad 1 persona su 10.000:
- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo epatico. Deve rivolgersi al medico il più presto possibile.
- Sindrome da malattia simile al lupus (inclusa eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con Omegastatin
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10) includono:
- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso
- Reazioni allergiche
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatinina chinasi nel sangue
- Mal di testa
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena
- Alterazione degli esami di laboratorio per la funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100) includono:
- Anoressia (perdita dell'appetito), aumento del peso corporeo, diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue)
- Incubi, insonnia
- Capogiri, ridotta sensibilità o formicolio alle dita delle mani e dei piedi, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, alterazione del gusto, perdita della memoria
- Offuscamento della vista
- Ronzio alle orecchie e/o nella testa
- Vomito, eruttazione, dolore addominale superiore e inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco)
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Eruzione cutanea, esantema della cute e prurito, orticaria, perdita di capelli
- Dolore al collo, affaticamento muscolare
- Affaticamento, malessere, debolezza, dolore toracico, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), aumento della temperatura corporea
- Test delle urine positivo ai globuli bianchi

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 1.000) includono:
- disturbi alla vista
- sanguinamento o ematoma inattesi
- ittero (giallo della pelle e del bianco degli occhi)
- danneggiamento dei tendini.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000) includono:
- reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso sibilo respiratorio e dolore al torace o senso di costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nel respirare, collasso
- perdita dell'udito
- ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini e nelle donne).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
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).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili) includono:
– Debolezza muscolare costante

Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine (farmaci dello stesso tipo):
- difficoltà sessuali
- depressione
- difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre
- Diabete. 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 arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

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

5. COME CONSERVARE OMEGASTATIN
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
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
Che cosa contiene Omegastatin
Il principio attivo è l'atorvastatina.
Ogni compressa da 10 mg contiene 10 mg di atorvastatina equivalente a 10,36 mg di atorvastatina-calcio.
Ogni compressa da 20 mg contiene 20 mg di atorvastatina equivalente a 20,73 mg di atorvastatina- calcio.
Ogni compressa da 40 mg contiene 40 mg di atorvastatina equivalente a 41,45 mg di atorvastatina-calcio.
Ogni compressa da 80 mg contiene 80 mg di atorvastatina equivalente a 82,90 mg di atorvastatina-calcio

Gli altri componenti del nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina, sodio carbonato anidro, maltosio, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.
Gli altri componenti del rivestimento con film sono ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa, trietilcitrato (E1505), polisorbato 80 e titanio diossido (E171)

Questo medicinale è disponibile in compresse rivestite con film da 10mg, 20mg, 40mg e 80mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
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).

Descrizione dell'aspetto di Omegastatin e contenuto della confezione
Omegastatin 10 mg compresse rivestite con film, da bianche a biancastre, ellittiche, biconvesse con "10" impresso su un lato.
Omegastatin 20 mg compresse rivestite con film, da bianche a biancastre, ellittiche, biconvesse, con linea di incisione da un lato e "20" impresso sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.
Omegastatin 40 mg compresse rivestite con film, da bianche a biancastre, ellittiche, biconvesse, con linea di incisione da un lato e "40" impresso sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.
Omegastatin 80 mg compresse rivestite con film, da bianche a biancastre, ellittiche, biconvesse, con linea di incisione da un lato e "80" impresso sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.
Omegastatin è disponibile in blister PA/Al/PVC-Al contenenti 10, 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00040 Pomezia (Roma) - Italia
Produttore responsabile del rilscio dei lotti
-Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna
-Special Product's Line S.p.A. Via Fratta Rotonda Vado Largo N. 1 – 03012 Anagni (FR), Italia

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2020
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).