Foglio illustrativo

Miastina 5 mg compresse rivestite con film
Miastina 10 mg compresse rivestite con film
Miastina 20 mg compresse rivestite con film
Miastina 40 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 mai 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 Miastina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Miastina
3. Come prendere Miastina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Miastina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Miastina e a cosa serve
Miastina appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "statine".

Le è stato prescritto Miastina perché:
- Il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di infarto cardiaco o di ictus. Miastina è utilizzato negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni per il trattamento di livelli elevati di colesterolo.

Le è stata prescritta una statina perché il cambiamento della dieta e un maggiore esercizio fisico non sono stati sufficienti per correggere i suoi livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di Miastina deve continuare la dieta per ridurre i livelli di colesterolo e proseguire con l'esercizio fisico.

Oppure

- Presenta altri fattori che aumentano il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati.

Infarto cardiaco, ictus e problemi di salute correlati possono essere causati da una malattia chiamata arteriosclerosi. L'arteriosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso all'interno delle arterie.

Perché è importante continuare a prendere Miastina?
Miastina è utilizzato per correggere i livelli di sostanze grasse nel sangue denominate lipidi, il più comune dei quali è il colesterolo.
Nel sangue vi sono diversi tipi di colesterolo: il colesterolo cosiddetto "cattivo" (LDL-C) ed il colesterolo cosiddetto "buono" (HDL-C).
- Miastina può ridurre il colesterolo "cattivo" e aumentare il colesterolo "buono".
- Agisce favorendo il blocco della produzione del colesterolo "cattivo" da parte dell'organismo. Migliora anche la capacità dell'organismo stesso di eliminare il colesterolo "cattivo" dal sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/08/2021
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).

Per molte persone, il colesterolo alto non ha influenza su come ci si sente, perché esso non dà alcun sintomo. Tuttavia, se il colesterolo alto non viene trattato, possono accumularsi depositi grassi nelle pareti dei vasi sanguigni, portando ad un loro restringimento.

Talvolta, questi vasi sanguigni ristretti possono ostruirsi bloccando il flusso sanguigno al cuore o al cervello e determinando, di conseguenza, infarto cardiaco o ictus. Abbassando i livelli di colesterolo viene ridotto il rischio di avere un infarto cardiaco, un ictus o problemi di salute correlati.

Deve **continuare a prendere Miastina**, anche se i suoi livelli di colesterolo sono tornati nella norma, **per evitare che tali livelli tornino a salire**, causando la formazione di depositi di grasso. Tuttavia, deve interrompere l'assunzione di Miastina su consiglio medico o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Miastina

Non prenda Miastina:
- **Se è allergico** alla **rosuvastatina** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- **Se è in stato di gravidanza o sta allattando**. Se rimane incinta mentre assume Miastina, **bisogna smettere di prenderlo immediatamente ed informare il proprio medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di Miastina, utilizzando opportune misure contraccettive;
- **Se ha una malattia del fegato;**
- **Se ha gravi problemi renali;**
- **Se ha ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari;**
- **Se assume un farmaco chiamato ciclosporina** (usato, per esempio, dopo trapianto d'organo).

Se lei rientra in uno dei casi sopraccitati (o avesse dei dubbi), **deve tornare dal medico e informarlo**.

Inoltre, non prenda Miastina 40 mg compresse rivestite con film (la dose più alta):
- **Se ha moderati problemi renali** (per ogni dubbio chieda al proprio medico);
- **Se la tiroide** non funziona correttamente;
- **Se ha ripetute o inspiegabili fitte o dolori muscolari**, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o si sono avuti in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo;
- **Se consuma regolarmente grandi quantità di alcool**;
- **Se è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
- **Se assume altri farmaci chiamati fibrati** per abbassare il colesterolo.

Se lei rientra in uno dei casi sopraccitati (o avesse dei dubbi), **deve tornare dal medico ed informarlo.**

Avvertenze e precauzioni
Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Miastina.

- **Se ha problemi ai reni;**
- **Se ha problemi al fegato;**
- **Se ha avuto ripetute o inspiegabili fitte o dolori muscolari**, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o si sono avuti in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo. Informi immediatamente il medico se ha inspiegabili fitte o dolori muscolari, specialmente se accompagnati da malessere o febbre. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha costante debolezza muscolare;
- **Se consuma regolarmente grandi quantità di alcool;**
- **Se la tiroide** non funziona correttamente;
- **Se assume altri farmaci chiamati fibrati** per abbassare il colesterolo**.** Leggere attentamente questo foglio illustrativo, anche se si sono assunti in precedenza altri farmaci per il colesterolo alto;
- **Se assume medicine utilizzate per combattere le infezioni da HIV o Epatite C,** ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir o simeprevir, vedere il paragrafo **Altri medicinali e Miastina**;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/08/2021
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).

- **Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale denominato acido fusidico** (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Miastina può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

- **Se ha più di 70 anni** (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Miastina adatta alla singola persona);
- **Se ha insufficienza respiratoria grave;**
- **Se è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Miastina adatta alla singola persona.

Se lei rientra in uno dei casi sopraccitati (o non è sicuro):

- **Non prenda Miastina 40 mg compresse rivestite con film (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di Miastina a qualunque dosaggio**.

In un piccolo numero di persone, le statine possono avere un effetto sul fegato. Questo si può identificare con un semplice esame che rileva l'aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue. Per questo motivo, il medico chiederà di effettuare questo esame (test di funzionalità del fegato) prima e durante il trattamento con Miastina.

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 arteriosa.

Bambini e adolescenti

- **Se il paziente ha meno di 6 anni di età:** Miastina non deve essere somministrata a bambini di età inferiore a 6 anni.

Se il paziente ha meno di 18 anni di età: Miastina 40 mg compresse rivestite con film non è adatto all'utilizzo in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni

Altri medicinali e Miastina

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

- se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di una infezione batterica sarà necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando ricominciare in modo sicuro Miastina. L'assunzione di Miastina con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere al paragrafo 4 per maggiori informazioni riguardanti la rabdomiolisi;

Informi il proprio medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- ciclosporina (usata, ad esempio, dopo trapianto d'organo);
- warfarin o clopidogrel (o qualsiasi altro farmaco usato per fluidificare il sangue);
- fibrati (come il gemfibrozil, il fenofibrato) o qualsiasi altro farmaco usato per abbassare il colesterolo (come l'ezetimibe);
- antiacidi (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco);
- eritromicina (un antibiotico);
- un contraccettivo orale (la pillola);
- una terapia ormonale sostitutiva;
- regorafenib (utilizzato per il trattamento di tumori)
- uno dei seguenti medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali, incluse infezioni da HIV o Epatite C, da soli o in associazione (vedere Avvertenze e Precauzioni): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir..

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/08/2021

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).

Gli effetti di questi farmaci possono essere modificati da Miastina, oppure l'effetto di Miastina può essere modificato da questi farmaci.

Gravidanza e allattamento
Non assuma Miastina se lei è incinta o sta allattando. Se rimane incinta mentre assume Miastina, **deve smettere immediatamente di prenderlo** e informare il suo medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Miastina, utilizzando opportune misure contraccettive.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La maggior parte delle persone possono guidare le auto e utilizzare macchinari durante l'assunzione di Miastina – non ha effetto sulla loro capacità di guidare le auto e utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con Miastina. Se si hanno capogiri, consultare il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

Lattosio.
Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di assumere questo medicinale.

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'

3. Come prendere Miastina

Prenda sempre Miastina seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Dosi normali per gli adulti

Se sta assumendo Miastina per il colesterolo alto:

Dose iniziale
Il trattamento con Miastina deve iniziare con una **dose da 5 mg o 10 mg**, anche se in precedenza si sono assunti dosaggi più alti con altre statine. La scelta della dose iniziale dipende da:
- il suo livello di colesterolo;
- il livello di rischio di avere un infarto cardiaco o un ictus;
- l'eventuale presenza di fattori che possano rendere una persona più sensibile a possibili effetti indesiderati.

Verifichi con il medico o il farmacista qual è la dose iniziale di Miastina più adatta per Lei.

Il suo medico può decidere di darle la dose più bassa (5 mg) se Lei:
- è **di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
- ha **più di 70 anni**;
- ha moderati problemi renali;
- è a rischio di fitte e dolori muscolari (miopatia).

Aumento della dose e dose massima giornaliera
Il medico può decidere di aumentare la dose. Tutto ciò al fine di determinare la dose di Miastina più adatta per lei. Se si inizia con una dose da 5 mg, il medico, se necessario, può decidere di raddoppiare la dose a 10 mg, quindi a 20 mg e quindi a 40 mg se necessario. Se si inizia con 10 mg il medico può decidere, se necessario, di raddoppiare questa dose a 20 mg e poi a 40 mg se necessario. Dovrà esserci un intervallo di 4 settimane tra un aggiustamento della dose e un altro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/08/2021
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).

La dose massima giornaliera di Miastina è 40 mg. Essa è somministrata solo ai pazienti con alti livelli di colesterolo e a elevato rischio di infarto cardiaco o di ictus, i cui livelli di colesterolo non si sono abbassati sufficientemente con la dose da 20 mg.

Se sta assumendo Miastina per ridurre il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati:
La dose raccomandata è di 20 mg al giorno. Tuttavia, il medico può decidere di usare un dosaggio inferiore se lei presenta uno dei fattori di rischio sopra riportati.

Somministrazione a bambini e adolescenti di 6-17 anni
L'intervallo di dosaggio nei bambini e adolescenti di età compresa fra 6 e 17 anni va da 5 a 20 mg una volta al giorno. La dose iniziale abituale è di 5 mg al giorno e il suo medico può decidere di aumentarla gradualmente fino a trovare la dose di Miastina adatta per lei. La dose giornaliera massima di Miastina per bambini di età compresa fra 6 e 17 anni è di 10 o 20 mg a seconda della condizione clinica da trattare. Assuma la dose una volta al giorno. Miastina **40 mg** compresse rivestite con film **non** deve essere usato dai bambini.

Assunzione delle compresse
Ingerisca ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.

Miastina deve essere assunto una volta al giorno. Miastina può essere assunto in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo. Cerchi di assumere le compresse all'incirca alla stessa ora ogni giorno; ciò potrà aiutarla a non dimenticarne l'assunzione.

Controlli periodici del colesterolo
È importante tornare dal proprio medico per controllare periodicamente i livelli di colesterolo, per essere sicuri che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i livelli corretti.

Il medico può decidere di aumentare la dose fino a far assumere la quantità di Miastina a lei più adatta.

Se prende più Miastina di quanto deve
Contatti il suo medico o l'ospedale più vicino per un consulto.

Se si reca in ospedale, o riceve un trattamento per altra condizione, informi il personale sanitario che sta assumendo Miastina.

Se dimentica di prendere una dose di Miastina
Non si allarmi, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento di Miastina
Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Miastina. Se interrompe l'assunzione di Miastina i suoi livelli di colesterolo possono aumentare di nuovo.

Se ha altri dubbi sull'utilizzo di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

È importante essere a conoscenza di quali effetti indesiderati potrebbero verificarsi. Solitamente sono lievi e scompaiono in breve tempo.

Interrompere l'assunzione di Miastina e consultare immediatamente un medico se si verifica una delle seguenti reazioni allergiche:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/08/2021
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).

- Difficoltà nella respirazione, con o senza gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola;
- Gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà nella deglutizione;
- Grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo);
- Sindrome lupus-simile (inclusi rash, problemi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)
- Strappo muscolare (dolore e/o inabilità funzionale ad utilizzare la parte del corpo interessata, dolore muscolare, debolezza, leggero gonfiore, apprezzabile perdita di forza e talvolta formicolio)

Inoltre, interrompere l'assunzione di Miastina e rivolgersi immediatamente al proprio medico se si hanno insolite fitte o dolori muscolari che durano più a lungo di quanto ci si possa aspettare. I sintomi a livello muscolare sono più frequenti nei bambini e negli adolescenti che negli adulti. Come con altre statine, un piccolissimo numero di persone ha avuto esperienza di effetti indesiderati muscolari e, raramente, questi si sono evoluti in una malattia che porta danno muscolare, potenzialmente fatale, nota come *rabdomiolisi*.

- Sindrome lupus-simile (inclusi rash, problemi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)
- Strappo muscolare (dolore e/o inabilità funzionale ad utilizzare la parte del corpo interessata, dolore muscolare, debolezza, leggero gonfiore, apprezzabile perdita di forza e talvolta formicolio)

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- Mal di testa
- Dolore allo stomaco
- Costipazione
- Malessere
- Dolore muscolare
- Sensazione di debolezza
- Capogiri
- Aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma per proprio conto senza dover interrompere l'assunzione di Miastina (solo per Miastina 40 mg compresse rivestite con film)
- Diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- Eruzione cutanea, prurito e altre reazioni della pelle
- Aumento della quantità delle proteine nelle urine – queste ritornano solitamente nella norma per proprio conto senza la necessità di interrompere il trattamento con Miastina (solo per Miastina 5-10 mg e 20 mg).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- Gravi reazioni allergiche – i segnali includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo). **Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Miastina** e consulti immediatamente un medico
- Danno muscolare negli adulti – a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di Miastina e si rivolga immediatamente al medico se ha insolite fitte o dolori muscolari** che si protraggono oltre quanto ci si possa aspettare
- Gravi dolori allo stomaco (pancreas infiammato)
- Aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- Epatite (un'infiammazione del fegato)
- Tracce di sangue nelle urine
- Danno ai nervi di braccia e gambe (intorpidimento)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/08/2021

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).

- Dolori articolari
- Perdita di memoria
- Ingrossamento delle mammelle negli uomini (ginecomastia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Diarrea (perdita di feci liquide)
- Sindrome di Stevens-Johnson (che si manifesta attraverso vescicole su cute, bocca, occhi e genitali)
- Tosse
- Respiro corto
- Edema (gonfiore)
- Disturbi del sonno, inclusi insonnia e incubi
- Problemi sessuali
- Depressione
- Problemi nella respirazione, inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- Lesione del tendine
- Costante debolezza muscolare

Segnalazione di 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 all'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 Miastina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non assumere questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul blister, sulla scatola o sul flacone, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Per i blister:
Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Per i flaconi:
Questo medicinale non richiede nessuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Miastina
Il principio attivo è rosuvastatina.

Miastina 5, 10, 20, 40 mg compresse rivestite con film contiene rosuvastatina sale di calcio equivalente a 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Crospovidone (tipo b)
Idrossipropilcellulosa
Sodio bicarbonato
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa 6 cp
Biossido di titanio (E 171)
Triacetina
Ossido di ferro giallo (E 172) in Miastina 5 mg
Ossido di ferro rosso (E 172) in Miastina 10 mg, 20 mg e 40 mg

Descrizione dell'aspetto di Miastina compresse rivestite con film e contenuto delle confezioni
Miastina 5 mg compresse rivestite con film: compresse gialle, rotonde e biconvesse, di circa 5,5 mm di diametro.
Miastina 10 mg compresse rivestite con film: compresse rosa, rotonde, biconvesse, con una linea di incisione, di circa 7 mm di diametro.
Miastina 20 mg compresse rivestite con film: compresse rosa, rotonde, biconvesse, con una linea di incisione, di circa 9 mm di diametro.
Miastina 40 mg compresse rivestite con film: compresse rosa, ovali, biconvesse, con una linea di incisione, di dimensioni di circa 11.5 x 7 mm.

Miastina 10, 20, 40 mg compresse rivestite con film:
Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Miastina è fornita in blister contenenti 7, 14, 15, 20, 28, 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 e 100 x 1 compresse rivestite con film e flaconi HDPE contenenti 30 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

I.B.N. Savio Srl – via del Mare 36 – Pomezia (RM)

Produttore

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143
Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25,
Zagreb 10000
Croazia

TEVA PHARMA S.L.U.
C/ C, nº 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza
50016 Spain

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/08/2021
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).

Danimarca	Rosuteva
Belgio	Rosuteva 5 mg, 10mg, 20mg, 40mg filmomhulde tabletten
Italia	MIASTINA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/08/2021

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).