Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SUVAMOD 10 mg/5 mg capsule rigide
SUVAMOD 10 mg/10 mg capsule rigide
SUVAMOD 20 mg/5 mg capsule rigide
SUVAMOD 20 mg/10 mg capsule rigide

Rosuvastatina /Amlodipina

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

1. Cos'è SUVAMOD e a cosa serve

SUVAMOD contiene due principi attivi: la rosuvastatina, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati "statine", che agiscono riducendo la produzione di colesterolo da parte dello stesso organismo, e l'amlodipina, appartenente ad un nuovo gruppo di medicinali chiamati calcio antagonisti, che agiscono rilassando i vasi sanguigni.

SUVAMOD è indicato nella terapia di sostituzione per quei pazienti che sono adeguatamente controllati con rosuvastatina e amlodipina somministrati simultaneamente , al medesimo dosaggio per il trattamento dell'ipertensione, dell'angina pectoris cronica stabile (malattia coronarica che si manifesta con dolore al petto) e dell' angina di Prinzmetal (una forma rara di angina) in pazienti adulti affetti da una delle seguenti condizioni:

- livelli elevati di colesterolo (una condizione chiamata ipercolesterolemia primaria) o livelli elevati di colesterolo e trigliceridi allo stesso tempo (una condizione chiamata dislipidemia)
- livelli elevati di colesterolo di origine ereditaria (una condizione chiamata ipercolesterolemia familiare omozigote)
- necessità di prevenzione di eventi cardiovascolari in pazienti adulti che si stima siano ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

SUVAMOD è indicato in pazienti che stanno già assumendo rosuvastatina e amlodipina a questi dosaggi. Invece di prendere rosuvastatina e amlodipina in compresse distinte, riceverà una capsula di SUVAMOD che contiene entrambe le sostanze agli stessi dosaggi.

Durante il trattamento con SUVAMOD deve continuare a seguire una dieta standard per la riduzione del colesterolo e proseguire con l'esercizio fisico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SUVAMOD

Non prenda SUVAMOD

- se è allergico a rosuvastatina o ad amlodipina, o ad un gruppo di sostanze chiamate "bloccanti dei canali del calcio", o a medicinali simili alla rosuvastatina usati per la riduzione dei grassi nel sangue, 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 SUVAMOD, smetta immediatamente di prenderlo ed informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di SUVAMOD, utilizzando opportune misure contraccettive.
- se ha una malattia del fegato;
- se ha gravi problemi renali; ;
- se ha ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari (mialgia);
- se assume un medicinale chiamato ciclosporina (usata per esempio dopo trapianto d'organo);
- se ha pressione sanguigna bassa grave (ipotensione);
- se presenta un restringimento della valvola aortica del cuore (stenosi aortica) o shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire sufficiente quantità di sangue al corpo);
- se soffre di un'insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco cardiaco.
- Se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e / o ulcere alla bocca dopo aver assunto SUVAMOD o altri medicinali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SUVAMOD:

- se ha problemi renali;
- se ha problemi al fegato;
- se ha avuto ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o ha avuto 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 una debolezza muscolare costante.
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;
- se la tiroide non funziona correttamente;
- se assume altri medicinali per abbassare il colesterolo chiamati fibrati. Legga attentamente questo foglio illustrativo, anche se lei ha assunto in precedenza altri farmaci per il colesterolo alto;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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 assume medicinali utilizzati per trattare le infezioni da HIV, ad esempio ritonavir con lopinavir/ e/o atazanavir, vedere il paragrafo “Altri medicinali e SUVAMOD”;
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale contenente acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L’associazione di acido fusidico e SUVAMOD può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi). Vedere il paragrafo “Altri medicinali e SUVAMOD”.
- se ha più di 70 anni (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale adatta a lei);
- se ha insufficienza respiratoria grave;
- se ha avuto un recente attacco cardiaco;
- se soffre di un’insufficienza cardiaca;
- se ha un grave aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva)
- se è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale adatta a lei.

In un piccolo numero di persone le statine possono avere un effetto negativo sul fegato, che 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 SUVAMOD.
Durante il trattamento con questo medicinale il 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.

In associazione al trattamento con SUVAMOD sono state riportate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompa l'uso di SUVAMOD e richieda immediatamente assistenza medica se nota uno dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

Bambini e adolescenti
L’uso di SUVAMOD non è raccomandato in bambini e adolescenti. .

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

Alcuni medicinali possono modificare l’effetto di SUVAMOD, o il loro effetto può essere modificato da SUVAMOD. Questo tipo di interazione può rendere l’uno o entrambi i medicinali meno efficaci. Al contrario, ciò potrebbe anche aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, inclusa una grave ma rara condizione di deterioramento muscolare nota come rabdomiolisi descritta al paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- warfarin, ticagrelor o clopidogrel (o qualsiasi altro medicinale usato per prevenire la formazionedi coaguli di sangue);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

- fibrati (come il gemfibrozil, il fenofibrato) o qualsiasi altro medicinale usato per abbassare il colesterolo come ezetimibe, simvastatina, colestipolo);
- medicinali utilizzati per alterare l'attività del sistema immunitario come everolimus, tacrolimus, ciclosporina (usati ad esempio dopo trapianto d'organo);
- antiacidi (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco);
- Temsirolimus o altri medicinali usati per il cancro(chemioterapia);
- alcuni calcioantagonisti, usati per l'angina o per la pressione alta ad es. diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco ad es. digossima, verapamil,;
- medicinali usati nel trattamento dell'epatite C ad es. telaprevir
- un contraccettivo orale (la pillola);
- una terapia ormonale sostitutiva;
- medicinali antivirali utilizzati nel trattamento dell'HIV o epatite C da soli o in associazione (i cosiddetti inibitori della proteasi) come ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, indinavir, darunavir, nelfinavir, l'associazione di tipranavir/ritonavir, ombitasvir /paritaprevir, grazoprevir/pibrentasvir, Glecaprevir/pibrentasvir ecc;
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici);
- fluconazolo, ketoconazolo, itroconazolo (antimicotici);
- dantrolene (infusione per gravi anomalie della temperatura corporea);
- medicinali ottenuti senza prescrizione medica: l'Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum);
- regorafenib (utilizzato per il trattamento di tumori)

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 SUVAMOD. L'assunzione di SUVAMOD con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni relative alla rabdomiolisi vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Se sta già assumendo altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata, SUVAMOD può ridurre ulteriormente la sua pressione sanguigna.

SUVAMOD con cibi e bevande
Può assumere SUVAMOD con o senza cibo.
Se assume SUVAMOD non deve consumare pompelmo o bere succo di pompelmo in quanto il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue e ciò può determinare un aumento imprevedibile dell'effetto di riduzione della pressione sanguigna di SUVAMOD.

Gravidanza e allattamento
Non assuma SUVAMOD se è in corso una gravidanza o se sta allattando. Se rimane incinta mentre assume SUVAMOD, deve smettere immediatamente di prenderlo ed informare il medico.
Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con SUVAMOD utilizzando opportune misure contraccettive.
E' stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccola quantità

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

SUVAMOD può modificare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Alcune persone possono avvertire capogiri durante il trattamento con SUVAMOD. Se le capsule le causano malessere, capogiri o stanchezza, o le provocano mal di testa, non guidi o usi macchinari e contatti immediatamente il suo medico.

3. Come prendere SUVAMOD

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

La dose giornaliera raccomandata è di una capsula.

Il medicinale può essere assunto prima o dopo cibi e bevande. Deve assumere il medicinale alla stessa ora di ogni giorno con un sorso d'acqua. Non prenda la capsula con succo di pompelmo.

La durata del trattamento con SUVAMOD verrà stabilita dal suo medico.

Consulti il medico se pensa che l'effetto di SUVAMOD sia troppo forte o troppo debole.

Controlli periodici del colesterolo
E' 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 SUVAMOD più adatta a lei.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di SUVAMOD non è raccomandato nei pazienti di età inferiore a 18 anni.

Uso nei pazienti anziani
Per i pazienti anziani non è necessario modificare la dose.

Pazienti con danno renale
In questi pazienti non è necessario modificare la dose.

Pazienti con compromissione epatica
In questi pazienti SUVAMOD deve essere somministrato con cautela e il regolare follow-up medico deve includere un frequente monitoraggio della funzione del fegato.

Se prende più SUVAMOD di quanto deve
Se ha preso troppe capsule di SUVAMOD contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino per avere assistenza. Porti con sé le capsule rimaste, la scatola e l'etichetta in modo che l'ospedale possa capire facilmente quale medicinale ha preso.
L'assunzione di troppe capsule può causare un calo eccessivo o persino pericoloso della pressione sanguigna. Potrà avvertire capogiri, vertigini, svenimento o debolezza. Se il calo della pressione sanguigna è abbastanza grave può verificarsi shock. La sua pelle potrà essere fredda e umida e potrebbe perdere conoscenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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 dimentica di prendere SUVAMOD
Non si preoccupi, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SUVAMOD
Non interrompa l'assunzione di SUVAMOD a meno che non sia il medico a dirle di farlo. Se interrompe l'assunzione di SUVAMOD i suoi livelli di colesterolo possono aumentare di nuovo.

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.
E' importante essere a conoscenza di quali di questi effetti indesiderati si possono verificare. Solitamente sono lievi e scompaiono in breve tempo.

Interrompa l'assunzione di SUVAMOD e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico se si verifica una delle seguenti rare reazioni allergiche gravi:

- Comparsa improvvisa di dispnea, dolore al petto, affanno o difficoltà a respirare
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- Gonfiore della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare e/o deglutire
- Reazioni cutanee gravi inclusi eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito intenso, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Steven Johnson e necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche
- Infarto, ritmo cardiaco anomalo
- Infiammazione al pancreas che può causare intenso dolore addominale e alla schiena accompagnati da una sensazione di forte malessere
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson);
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).

Inoltre, interrompa l'assunzione di SUVAMOD e si rivolga immediatamente al medico se ha insolite fitte o dolori muscolari, che durano più a lungo di quanto ci si possa aspettare. 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 mortale, nota come rabdomiolisi.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Altri possibili effetti indesiderati con SUVAMOD:

Effetti indesiderati correlati all'uso di rosuvastatina

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa;
- dolore addominale;
- costipazione;
- dolore muscolare;
- sensazione di debolezza;
- capogiri;
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma per proprio conto senza dover interrompere l'assunzione di SUVAMOD;
- diabete. E' 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 medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
- nausea

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- eruzione cutanea; prurito, orticaria
- un aumento della quantità delle proteine nelle urine – queste ritornano solitamente nella norma per proprio conto senza la necessità di interrompere il trattamento con SUVAMOD (solo per SUVAMOD 20 mg/5 mg).

Rari (possono interessare fino a 1 persona 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 SUVAMOD e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico;
- danno muscolare – a scopo precauzionale, interrompa l'assunzione di SUVAMOD e si rivolga immediatamente al proprio medico se ha insolite fitte o dolori muscolari che si protraggono oltre quanto ci si possa aspettare (miopatia rabdomiolisi, lacerazione muscolare)
- sindrome lupus-simile, (tra cui eruzioni cutanee, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)
- pancreas infiammato (pancreatite);
- aumento degli enzimi epatici nel sangue.
- riduzione di piastrine nel sangue, che possono aumentare il rischio di sanguinamento o comparsa di lividi (trombocitopenia)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi);
- epatite (un'infiammazione del fegato);
- tracce di sangue nelle urine;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

- danno ai nervi di braccia e gambe (polineuropatia);
- dolori articolari;
- perdita di memoria;
- ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- diarrea (perdita di feci liquide);
- Tosse;
- Respiro corto;
- Edema (gonfiore);
- Disturbi del sonno, inclusa insonnia ed incubi;
- Problemi sessuali;
- Depressione;
- Problemi nella respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre;
- Lesione del tendine;
- Debolezza muscolare costante.
- Disfunzione di uno o più nervi periferici (neuropatia periferica)
- Problemi muscolari (Miopatia necrotizzante immuno-mediata)

Effetti indesiderati correlati all'uso di amlodipina

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Edema

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Cefalea, capogiri, sonnolenza, (specialmente all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (avvertire il proprio battito cardiaco), rossore
- Vampate di calore
- Dolore addominale, nausea
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione
- Gonfiore alle caviglie
- Crampi muscolari
- Stanchezza, debolezza
- Respirazione difficoltosa (dispnea)
- Disturbi visivi inclusa visione doppia

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Cambiamento d'umore, ansia, depressione, insonnia
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimenti
- Sensazione di torpore e formicolio agli arti, perdita di sensibilità al dolore
- Ronzii nelle orecchie
- Alterazioni del ritmo cardiaco (bradicardia, tachicardia ventricolare e fibrillazione atriale)
  Pressione arteriosa bassa
- Starnuti/naso che cola causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- Tosse

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

- Secchezza della bocca, vomito
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, chiazze rosse sulla pelle, discolorazione cutanea, eruzione cutanea (rash, esantema ed orticaria)
- Disturbi urinari, necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso
- Incapacità di raggiungere un'erezione, fastidio o aumento del seno negli uomini
- Dolori al petto, dolore, malessere
- Dolore articolare o muscolare, dolore alla schiena
- Aumento o diminuzione di peso

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Confusione

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Bassi livelli di globuli bianchi e di piastrine nel sangue
- Reazioni allergiche
- Alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Infarto del miocardio
- Un disturbo nervoso che può causare debolezza, formicolio o torpore (neuropatia periferica)
- Pancreatite
- Gonfiore alle gengive
- Gonfiore addominale (gastrite)
- Funzione anomala del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), Aumento degli enzimi del fegato che può condurre ad alterazioni di alcuni esami clinici
- Aumento della tensione muscolare (Ipertonia)
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea
- Sensibilità alla luce
- Disturbi correlati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento
- Angioedema, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, edema di Quincke

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 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 SUVAMOD

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura non superiore a 30°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister dopo Scad.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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 data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 SUVAMOD
I principi attivi sono rosuvastatina (come sale di calcio) e amlodipina (come besilato).
SUVAMOD 10 mg/5 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene 10,40 mg di rosuvastatina sale di calcio equivalenti a 10 mg di rosuvastatina e 6,94 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina.
SUVAMOD 10 mg/10 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene 10,40 mg di rosuvastatina sale di calcio equivalenti a 10 mg di rosuvastatina e 13,88 mg di amlodipina besilato equivalenti a 10 mg di amlodipina.
SUVAMOD 20 mg/5 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene 20,80 mg di rosuvastatina sale di calcio equivalenti a 20 mg di rosuvastatina e 6,94 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina.
SUVAMOD 20 mg/10 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene 20,80 mg di rosuvastatina sale di calcio equivalenti a 20 mg di rosuvastatina e 13,88 mg di amlodipina besilato equivalenti a 10 mg di amlodipina.

Gli altri componenti sono:
Amido di mais, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina tipo 102, crospovidone tipo A, sodio stearil fumarato, titanio diossido (E 171), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di SUVAMOD e contenuto della confezione

SUVAMOD 10 mg/5 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, numero 1, con un corpo e un cappuccio bianco opaco, riempite con polvere di colore da bianco scuro a giallino. Sulle capsule è stato impresso con inchiostro rosso "Aml 5 mg" sul corpo e con inchiostro verde "Rsv 10 mg" sul cappuccio.

SUVAMOD 10 mg/10 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, numero 00, con un corpo e un cappuccio bianco opaco, riempite con polvere di colore da bianco scuro a giallino. Sulle capsule è stato impresso con inchiostro rosso "Aml 10 mg e linea" sul corpo e con inchiostro verde "Rsv 10 mg" sul cappuccio.

SUVAMOD 20 mg/5 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, numero 00, con un corpo e un cappuccio bianco opaco, riempite con polvere di colore da bianco scuro a giallino. Sulle capsule è stato impresso con inchiostro rosso "Aml 5 mg" sul corpo e con inchiostro verde "Rsv 20 mg e linea" sul cappuccio.

SUVAMOD 20 mg/10 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, numero 00, con un corpo e un cappuccio bianco opaco, riempite con polvere di colore da bianco scuro a giallino. Sulle capsule è stato impresso con inchiostro rosso "Aml 10 mg" sul corpo e con inchiostro verde "Rsv 20 mg e linea" sul cappuccio.

Le capsule sono disponibili in blister PA/AL/PVC-AL in confezione da 28 capsule.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Cipros S.r.l.
Via del Carmine, 3
20121 Milano

Produttori
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice, Polonia

Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).