Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

LOVASTATINA TEVA 20 mg compresse
LOVASTATINA TEVA 40 mg compresse
Lovastatina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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 LOVASTATINA TEVA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LOVASTATINA TEVA
3. Come prendere LOVASTATINA TEVA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LOVASTATINA TEVA
6. Contenuto della confezione e altre informazione

1. Che cos'è LOVASTATINA TEVA e a cosa serve

LOVASTATINA TEVA contiene il principio attivo lovastatina che appartiene ad un gruppo di medicinali che riducono i livelli dei grassi nel sangue, quali il colesterolo e i trigliceridi.

LOVASTATINA TEVA viene utilizzata 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 LOVASTATINA TEVA

Non prenda LOVASTATINA TEVA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020

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).

- se è **allergico alla lovastatina** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è **allergico ad altre statine**
- se ha **problemi al fegato** o elevati enzimi del fegato nel sangue
- ha problemi con il **dotto biliare** (colestasi),
- se ha **debolezza o dolorabilità ai muscoli**, (miopatia)
- se sta assumento uno dei seguenti medicinali per trattare le infezioni: itraconazolo, ketoconazolo, inibitori delle proteasi dell' HIV, eritromicina, claritromicina, telitromicina e nefazodone
- se è **in gravidanza o sta allattando**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LOVASTATINA TEVA:
-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.
-se ha avuto in passato **problemi al fegato**
-se beve regolarmente grandi quantità di **alcol**
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato **acido fusidico**. L'associazione di acido fusidico con LOVASTATINA TEVA può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi)
- se ha subito un infortunio grave o ha bisogno d'un intervento chirurgico
- se soffre di un raro aumento ereditario di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia familiare eterozigote)

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.

LOVASTATINA TEVA 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 LOVASTATINA TEVA viene assunto con altri medicinali (vedere Altri medicinali e LOVASTATINA TEVA

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)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020
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

- infezioni da virus
- droghe e sostanze da abuso (cannabinoidi, alcol, amfetamina, cocaina, LSD, ecstasy, etc.)

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

Se ha iniziato la terapia con lovastatina o le è stata aumentata la dose, ha un rischio più elevato di problemi ai muscoli (miopatia). Segnali al medico qualsiasi dolore muscolare spontaneo, 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 problemi muscolari se ha gravi patologie ai reni conseguenti a diabete di lunga durata.

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

Altri medicinali e LOVASTATINA TEVA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche medicinali senza prescrizione:

- farmaci per infezioni (antibiotici), come eritromicina, claritromicina, itraconazolo, ketoconazolo, telitromicina o acido fusidico
- farmaci per curare HIV/AIDS come inibitori delle HIV proteasi
- nefazodone per trattare la depressione
- niacina (acido nicotinico), gemfibrozil, o altri fibrati che riducono il colesterolo. Questi medicinali in associazione con lovastatina possono incrementare il rischio di sviluppare problemi ai muscoli.
- immunosoppressori che riducono la resistenza alle malattie, per esempio ciclosporina
- danazolo, per curare l'endometriosi
- farmaci per controllare problemi cardiaci per esempio mibefradil, amiodarone, verapamil
- anticoagulanti per prevenire i coaguli nel sangue per esempio warfarin

LOVASTATINA TEVA **con cibi, bevande e alcol**
Non prenda LOVASTATINA TEVA a digiuno.
Il succo di pompelmo contiene uno o più ingredienti che possono compromettere l'efficacia dei medicinali. Eviti l'assunzione di grandi quantità di succo di pompelmo, alcol o prodotti con camomilla.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020
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).

Gravidanza ed allattamento
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.

L'uso di lovastatina è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La lovastatina di solito non influenza la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Può sentirsi comunque stordito. Eviti di guidare e utilizzare macchinari in caso di malessere dopo l'assunzione di lovastatina.

3. Come prendere LOVASTATINA TEVA
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il farmacista.

Prenda LOVASTATINA TEVA 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 LOVASTATINA TEVA a digiuno.
Prima di iniziare il trattamento deve cominciare una dieta povera di colesterolo, da continuare durante il trattamento con lovastatina.

La linea di frattura serve solo per agevolare la rottura della compressa nel caso ha difficoltà ad ingerirla intera.

Valori alti di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)

La dose iniziale negli adulti è di 10 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 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 singolao assumendo due dosi, una a colazione e l'altra a cena. Il medico 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 LOVASTATINA TEVA"), 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020
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

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di LOVASTATINA TEVA 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 LOVASTATINA TEVA di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti anche la scatola e le compresse restanti con lei.

Se dimentica di prendere LOVASTATINA TEVA
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda a meno che non sia quasi l'ora della prossima dose. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con LOVASTATINA TEVA
Il medico le informerà per quanto tempo deve assumere le compresse. Non smetta di prendere il farmaco senza prima aver consultato al medico. 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.

Comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 10
- problemi di stomaco
- vertigini
- mal di testa
- visione alterata
- gas intestinali (flatulenza)
- diarrea
- stitichezza
- nausea
- indigestione
- dolori addominali
- eruzione cutanea
- crampi ai muscoli
- dolori ai muscoli (mialgia)

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
- disturbi del gusto
- prurito
- secchezza della bocca
- stanchezza
- insonnia
- disturbi del sonno

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020
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

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- Sindrome allergica (ipersensibilità) con uno o più dei seguenti sintomi:
  - anafilassi (grave reazione allergica)
  - angioedema (gonfiore di pelle, labbra o lingua)
  - sindrome da malattia tipo lupus (malattia autoimmunitaria che può interessare la pelle, articolazioni, cuore, polmoni, reni e cervello)
  - polimialgia reumatica (malattia reumatica con dolore nella spalla e fianchi)
  - vasculite (infiammazione dei vasi del sangue)
  - trombocitopenia (diminuzione delle piastrine del sangue)
  - leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi del sangue)
  - eosinofilia (aumento di un tipo di cellule bianche del sangue)
  - anemia emolitica (anemia causata da una diminuzione anormale delle cellule rosse del sangue)
  - anticorpi anti-nucleari positivi (quando il corpo attacca se stesso)
  - aumento del tasso di sedimentazione(un test del sangue che misura l'infiammazione)
  - artrite (infiammazione delle articolazioni) ed artralgia (dolore alle articolazioni)
  - orticaria
  - debolezza muscolare (astenia)
  - sensibilità alla luce
  - febbre
  - rossore
  - tremori
  - difficoltà nel respirare
  - indisposizione (malessere generale)
- perdita di appetito
- disturbi psichici inclusi disturbi del sonno od ansia
- danni ai nervi che causano intorpidimento e debolezza delle braccia e gambe (neuropatia periferica), sopratutto se preso per un lungo periodo di tempo
- sensazione di formicolii (parestesia)
- vomito
- infiammazione del fegato (epatite)
- riduzione nella secrezione della bile (ittero colestatico)
- ingiallimento della pelle (itterizia)
- perdita dei capelli
- gravi eruzioni cutanee: arrossamento della pelle con bolle e desquamazione per la sindrome di Stevens Johnson o necrolisi epidermica tossica (TEN)
- debolezza e dolore muscolare, rottura muscolare anomala che può portare a problemi renali dovuti a condizioni come miopatia e rabdomiolisi
- disfunzioni erettili
- le analisi del sangue possono mostrare livelli aumentati di enzimi epatici o un aumento nella creatina chinasi (un'enzima che indica danno nei muscoli)

Frequenza non nota:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020

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

- depressione
- perdita della memoria

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LOVASTATINA TEVA

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

Non usi LOVASTATINA TEVA dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scadenza".

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LOVASTATINA TEVA
Il principio attivo è lovastatina
Ogni compressa contiene 20 mg di Lovastatina
Ogni compressa contiene 40 mg di Lovastatina

Gli altri componenti sono:
Cellulosa microcristalina PH102
Cellulosa microcristalina PH101
Mannitolo
Croscarmellosa sodica
Talco
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Sodio laurilsolfato

Descrizione dell'aspetto di LOVASTATINA TEVA **e contenuto della confezione**
- Lovastatina 20 mg: compressa bianca, biconvessa, incisa, cilindrica. Diametro 6.0±0,3 mm.
La linea di frattura serve solo per facilitare la rottura per agevolare l'ingestione, e non per dividere in dosi uguali.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020
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

- Lovastatina 40 mg: compressa bianca, biconvessa, incisa, cilindrica.. Diametro 8.25±0,3 mm. La linea di frattura serve solo per facilitare la rottura per agevolare l'ingestione, e non per dividere in dosi uguali.

Confezione: 30 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TEVA B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

Produttore
Laboratorium Sanitatis S.L.
Parque Tecnológico de Álava. c/ Leonardo Da Vinci 11 01510 Miñano (Álava), Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/YYYY}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020
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).