Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

LOVASTATINA EG 10 mg compresse
LOVASTATINA EG 20 mg compresse
LOVASTATINA EG 40 mg compresse

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è Lovastatina EG e a cosa serve

Lovastatina EG è un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue.
Appartiene ad un gruppo di medicinali denominati inibitori della HMG CoA reduttasi.
Il medico le ha prescritto Lovastatina EG per ridurre il colesterolo dopo che una dieta a basso contenuto di grassi e le alterazioni dello stile di vita da soli non hanno dato risultati soddisfacenti.
Durante il trattamento deve seguire una dieta standard mirata all'abbassamento del colesterolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lovastatina EG

Non prenda Lovastatina EG:
- se è allergico alla lovastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se attualmente ha problemi al fegato, il suo dotto biliare è ostruito (colestasi) o i valori di alcuni enzimi epatici restano costantemente ed inspiegabilmente elevati (transaminasi);
- se soffre di una malattia dei muscoli detta miopatia (dolore o debolezza muscolare ripetuti o inspiegabili);
- se si trova in stato di gravidanza o sta pianificando di restare incinta;
- se sta allattando al seno;
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Lovastatina EG"):
- itraconazolo o ketoconazolo (farmaci antimicotici);
- eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibiotici);
- inibitori della proteasi dell'HIV (usati per il trattamento delle infezioni da HIV);
- se assume regolarmente grandi quantità di alcol (alcolismo).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lovastatina EG.
Vi è un aumentato rischio di sviluppare problemi muscolari nei seguenti casi:
- Se ha 70 anni o è più anziano.
- Se soffre di insufficienza renale.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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

- Se la sua tiroide è ipoattiva e questa condizione non è controllata.
- Se ha una storia personale o familiare di disturbi muscolari (se ha anche una storia pregressa di problemi muscolari manifestatisi in seguito all'assunzione di una statina o un fibrato).
- Se assume grandi quantità di alcol.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra la riguarda, il medico dovrà eseguire un esame del sangue prima e possibilmente durante il trattamento con Lovastatina EG per stabilire quanto lei sia a rischio di manifestare effetti indesiderati di tipo muscolare. Se durante il trattamento con lovastatina manifesta dolore, dolorabilità, debolezza o crampi ai muscoli che non sa spiegare e in particolare se questo è associato a malessere e/o a febbre, contatti immediatamente il medico.

Se lei assume anche medicinali che riducono la risposta immunitaria (ad es. ciclosporina), medicinali per trattare l'ipertensione e l'angina pectoris a base di verapamil, medicinali che riducono il colesterolo nel sangue, compresi i derivati dell'acido fibrico (ad esempio gemfibrozil) e l'acido nicotinico. Questi medicinali interagiscono con lovastatina e possono aumentare il rischio che si sviluppino problemi muscolari (vedere paragrafo "Altri medicinali e Lovastatina EG).

Vi è un aumentato rischio di sviluppare problemi al fegato nei seguenti casi:
- se ha una storia pregressa di malattia epatica;
- se assume grandi quantità di alcol;
- se riceve dosi di lovastatina ≥ 40 mg/die.

Verranno eseguiti test di funzionalità epatica prima dell'inizio del trattamento con lovastatina e a più intervalli durante il trattamento per verificare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o che 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.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi, si rivolga al medico:
- dispnea
- tosse non produttiva
- deterioramento generale dello stato di salute fisica (affaticamento, perdita di peso e febbre).

Altri medicinali e Lovastatina EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono influenzare o essere influenzati da Lovastatina EG. Alcuni tra questi sono:
- medicinali che riducono la risposta immunitaria, ad es. ciclosporina (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali per il trattamento della pressione alta e dell'angina pectoris a base di verapamil (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- amiodarone (medicinale per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco);
- danazolo (uno steroide sintetico per il trattamento dell'endometriosi e delle cisti mammarie nelle donne);
- medicinali per trattare le infezioni da funghi da assumersi per via orale e a base di itraconazolo o ketoconazolo (vedere paragrafo "Non prenda Lovastatina EG");
- medicinali per ridurre il colesterolo nel sangue, inclusi i derivati dell'acido fibrico (ad esempio gemfibrozil) e l'acido nicotinico a dosi giornaliere di 1 g o superiori (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- antibiotici a base di eritromicina, claritromicina e telitromicina (vedere paragrafo "Non prenda Lovastatina EG");
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (inibitori della proteasi dell'HIV) (vedere paragrafo "Non prenda Lovastatina EG").

La lovastatina può influenzare l'effetto degli anticoagulanti nella loro azione di prevenire la formazione di coaguli di sangue (ad es. warfarin)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

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.

Lovastatina EG con cibi, bevande e alcol
Il succo di pompelmo aumenta le concentrazioni di lovastatina nel sangue. Eviti di assumere grandi quantità di succo di pompelmo (più di un litro al giorno).
La lovastatina deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono alcol. Si rivolga al medico se lei assume alcol con regolarità.

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

Gravidanza
Non prenda Lovastatina EG se si trova in stato di gravidanza, se pensa di essere incinta o se sta allattando il suo bambino al seno. Se resta incinta durante il trattamento con lovastatina, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico. Le donne in età fertile devono far uso di adeguate misure contraccettive.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento
Non prenda Lovastatina EG se sta allattando il suo bambino al seno. Se il trattamento con lovastatina è indispensabile, interrompa l'allattamento al seno.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La lovastatina non influisce sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari.
La lovastatina può causare effetti indesiderati come vertigini, visione offuscata, mal di testa e stanchezza, che possono compromettere lo stato di vigilanza e la coordinazione (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Lovastatina EG contiene lattosio monoidrato
Se il medico l'ha informata di una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lovastatina EG

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

Il medico le raccomanderà di seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo. La dieta dovrà essere continuata anche durante il trattamento con Lovastatina EG.

Per somministrazione orale.
Ingerisca le compresse con un bicchiere d'acqua.

Alti livelli di colesterolo nel sangue
Dose iniziale consueta: 20 mg /die.
In caso di livelli di colesterolo nel sangue da lievi a moderatamente alti è possibile iniziare il trattamento con la dose di 10 mg/die. La dose deve essere presa una volta al giorno a cena.
Dose massima: 80 mg /die. Questa dose può essere assunta in un'unica somministrazione o divisa in due somministrazioni: da prendersi una a colazione e una a cena.

Trattamento concomitante e malattia renale
Il medico potrebbe prescriverle una dose inferiore. soprattutto nei casi in cui lei stia assumendo alcuni medicinali o se lei soffre di una grave malattia renale.

Utilizzo nei bambini e negli adolescenti (con meno di 18 anni):
Si sconsiglia l'uso di lovastatina nei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

Pazienti anziani:
L'efficacia del farmaco nei pazienti di età superiore a 60 anni è simile a quella riscontrata nella popolazione media. Negli anziani non è richiesto alcun aggiustamento di dosaggio.

Se prende più Lovastatina EG di quanto deve
Se ritiene di aver preso più Lovastatina EG di quanto deve, si rivolga al medico o si rechi in ospedale.

Se dimentica di prendere Lovastatina EG
Se dimentica di prendere Lovastatina EG continui con la dose usuale.
Prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Lovastatina 20 mg e Lovastatina 40 mg sono provviste di una linea di incisione su di un lato.
La linea di incisione ha l'unico scopo di aiutarla a spezzare la compressa nel caso lei abbia difficoltà ad ingerirla intera.

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.

I seguenti effetti indesiderati sono seri e, in caso di comparsa, devono essere immediatamente trattati.
Se manifesta un inspiegabile dolore, fragilità o debolezza muscolare, ed in particolare se nel contempo non si sente bene o ha la febbre. Questi potrebbero essere i primi segni di una degradazione muscolare potenzialmente grave. Ciò può essere evitato se il medico interrompe il trattamento con lovastatina il più rapidamente possibile. Questi effetti indesiderati sono stati osservati anche con medicinali simili di questa classe (inibitori della HMG CoA reduttasi).
Edema angioneurotico (rigonfiamento di viso, lingua e trachea con possibili gravi difficoltà respiratorie). Questa reazione è rara ma può essere molto grave. Se si verifica questo effetto indesiderato, informi immediatamente il medico.
L'eventuale comparsa di problemi quali sanguinamento inaspettato o insolito o lividi può essere indicativa di un problema epatico. Consulti il medico appena possibile.
Diabete. La comparsa di 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 medico valuterà se lei ha il diabete durante il trattamento con questo medicinale.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- aria;
- diarrea;
- stitichezza;
- nausea;
- disturbi del sistema digerente;
- capogiri;
- visione offuscata;
- mal di testa;
- crampi e dolore ai muscoli;
- reazioni allergiche;
- dolore addominale;
- pizzicore, formicolio o intorpidimento della cute (parestesia);
- malattia associata a disfunzione dei nervi periferici (neuropatia periferica);
- vomito.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- stanchezza;
- prurito;
- bocca secca;
- insonnia;
- problemi a dormire;
- alterazioni del senso del gusto.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- malattia a carico dei muscoli caratterizzata da dolore, crampi o debolezza muscolare e infiammazione dei muscoli (miopatia);
- danno grave alle cellule muscolari (rabdomiolisi);
- disturbi psicologici, inclusa ansia;
- perdita di appetito;
- infiammazione del pancreas;
- infiammazione del fegato (epatite);
- ingiallimento della cute e degli occhi (ittero);
- test di funzionalità epatica anormali (aumento persistente delle transaminasi sieriche in rari casi, aumento della fosfatasi alcalina e della bilirubina);
- aumento della creatin-chinasi;
- caduta dei capelli;
- esantema a placche rosse (eritema multiforme);
- grave malattia con formazione di bolle a livello di cute, bocca, occhi e genitali (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- disfunzione erettile.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
Diversi sintomi connessi a reazioni allergiche. Si tratta di:
- reazione allergica grave e ad esordio rapido associata a sintomi cutanei (ad es. esantema) e a sintomi sistemici prominenti (ad es. difficoltà respiratorie, bassa pressione associata a perdita di conoscenza);
- rigonfiamento di viso, lingua e trachea con possibili gravi difficoltà respiratorie (edema angioneurotico);
- esantema a macchie rosse soprattutto a carico del viso che può essere accompagnato da stanchezza, febbre, dolori articolari, dolori muscolari, (segni di reazione tipo lupus eritematoso);
- dolore e/o infiammazione muscolare e articolare (polimialgia reumatica, artrite, artralgia);
- lesioni cutanee di colore rosso o violaceo (segni di una grave infiammazione dei vasi sanguigni);
- vari disturbi legati alle cellule del sangue (che possono causare anemia, infezioni o problemi con la capacità di coagulazione del sangue);
- esantema;
- malattie muscolari e cutanee con sintomi come debolezza e dolore muscolare, alterazioni della pelle e infiammazione dei vasi sanguigni (dermatomiosite);
- anomalie nei test di laboratorio (anticorpi antinucleari positivi, aumento della velocità di sedimentazione);
- sensibilità alla luce;
- febbre;
- arrossamento della pelle;
- brividi;
- sensazione di debolezza (astenia);
- difficoltà di respirazione;
- malessere.

La frequenza di questi effetti non è nota:
- perdita di memoria, depressione, incubi;
- malattia interstiziale polmonare;
- debolezza muscolare costante.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

segnalazione all'indirizzo http://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 EG

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lovastatina EG
- Il principio attivo è lovastatina.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, butilidrossianisolo e giallo chinolina (E104).

Descrizione dell'aspetto di Lovastatina EG e contenuto della confezione
Lovastatina EG è disponibile in forma di compresse di colore bianco giallastro, rotonde e biconvesse.
Lovastatina EG 10 mg compresse mostrano due facce lisce.
Lovastatina EG 20 mg compresse mostrano una linea di incisione su di un lato e "20" impresso sull'altro lato.
Lovastatina EG 40 mg compresse mostrano una linea di incisione su di un lato e "40" impresso sull'altro lato.
La linea di incisione delle compresse da 20 e 40 mg facilita solo la rottura della compressa per agevolarne la deglutizione e non per dividerla di dosi uguali.

Lovastatina EG è confezionato in un blister in alluminio rigido/opaco e PVC bianco che contiene 10 compresse, in confezioni da 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore
Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S. A., Avenida das Indústrias – Alto de Colaride – Agualva
2735-213 Cacém - Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).