

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Cholib®

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Cholib e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Cholib contiene due principi attivi diversi: fenofibrato (appartiene alla classe dei «fibrati») e simvastatina (appartiene alla classe delle «statine»). Sono entrambi utilizzati per ridurre nel sangue i livelli di colesterolo totale, colesterolo «cattivo» (LDL) e sostanze grasse chiamate trigliceridi. Inoltre, entrambi aumentano i livelli di colesterolo «buono» (HDL).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il colesterolo è uno tra tanti grassi che si trovano nel sangue. Il colesterolo totale è formato principalmente da colesterolo LDL e HDL.

Il colesterolo LDL è comunemente detto colesterolo «cattivo» perché può accumularsi nelle pareti delle arterie e formare delle placche. Con il passar del tempo queste placche possono finire per ostruire le arterie.

Il colesterolo HDL è comunemente detto colesterolo «buono» perché contrasta l'accumulo del colesterolo «cattivo» nelle arterie e perché protegge dalle malattie di cuore.

I trigliceridi sono un altro tipo di grasso nel sangue. Essi possono aumentare il rischio di avere problemi di cuore.

Nella maggior parte delle persone all'inizio non ci sono segni che indicano il problema del colesterolo o dei trigliceridi. Il medico può misurare i lipidi con una semplice analisi del sangue. Vada regolarmente dal medico per tenere sotto controllo i livelli di lipidi.

Cholib è usato negli adulti a elevato rischio di problemi quali attacco di cuore o ictus, che presentano livelli elevati di due tipi di grassi (trigliceridi e colesterolo LDL) nel sangue. Viene somministrato per ridurre i trigliceridi e aumentare il colesterolo «buono» (HDL) in pazienti in cui il colesterolo «cattivo» (LDL) è già controllato con la sola simvastatina a una dose di 20 o 40 mg.

Durante il trattamento con Cholib deve continuare ad adottare una dieta a basso contenuto di grassi o altre misure (ad es. esercizio fisico, diminuzione del peso).

Quando non si può assumere Cholib?

- Se è allergico al fenofibrato o alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Cholib
- Se è allergico alle arachidi, all'olio di arachidi, alla lecitina di soia o a sostanze correlate
- Se, mentre prendeva altri medicinali, ha avuto una reazione allergica o un danno alla pelle dovuti alla luce del sole o ai raggi UV (tali medicinali comprendono altri fibrati e un medicamento antinfiammatorio chiamato ketoprofene)
- Se ha problemi al fegato o alla cistifellea
- Se soffre di pancreatite (infiammazione del pancreas che provoca dolore addominale) non causata da livelli elevati di grassi nel sangue
- Se ha problemi moderati o gravi ai reni
-



Se ha avuto in passato problemi muscolari durante un trattamento per ridurre i livelli di grassi nel sangue con i principi attivi contenuti in questo medicamento o con altre statine (quali atorvastatina, pravastatina o rosuvastatina) o con fibrati (quali bezafibrato o gemfibrozil)

- Se sta già prendendo i seguenti medicinali:
 - Danazolo (un ormone sintetico utilizzato per trattare l'endometriosi)
 - Ciclosporina (un medicamento usato spesso nei pazienti sottoposti a trapianto di organo)
 - Itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo o posaconazolo (medicamenti contro le infezioni fungine)
 - Inibitori della proteasi dell'HIV quali indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicamenti usati contro le infezioni da HIV e contro l'AIDS)
 - Cobicistat (un medicamento contro le infezioni da HIV)
 - Agenti antivirali per l'epatite C, quali elbasvir, grazoprevir o la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir (per il trattamento delle infezioni da virus dell'epatite C)
 - Eritromicina, claritromicina o telitromicina (medicamenti contro le infezioni batteriche)
 - Nefazodone (un medicamento contro la depressione)
- Se è già trattato e continuerà il trattamento con:
 - un fibrato (ad es. gemfibrozil)
 - una statina (medicamenti utilizzati per diminuire i livelli di grassi nel sangue, ad es. simvastatina, atorvastatina)
- Se ha meno di 18 anni di età
- Se è in gravidanza o allatta al seno

Non deve prendere Cholib se una qualsiasi delle suddette condizioni la riguarda. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Cholib?

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

- Se ha una ridotta funzionalità della tiroide (ipotiroidismo).
- Se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'uso di Cholib per un breve periodo di tempo.
- Se consuma grandi quantità di alcolici (più di 21 unità [210 ml] alla settimana di alcool puro).
- Se avverte dolore al torace e le manca il respiro. Questi potrebbero essere segni di un coagulo di sangue nei polmoni (embolia polmonare).
- Se soffre di una grave malattia ai polmoni.
- Se soffre di una malattia ai reni.
- Se lei o un suo familiare stretto soffre di un problema ai muscoli che si presenta ripetutamente nella stessa famiglia.
- Se sta assumendo oppure se negli ultimi sette giorni ha assunto o le è stato somministrato un medicamento chiamato acido fusidico (medicamento contro le infezioni batteriche).
- Se soffre o ha sofferto di miastenia (una malattia accompagnata da debolezza muscolare generale, compresa in alcuni casi la debolezza della muscolatura respiratoria) o di miastenia oculare (una malattia che causa debolezza muscolare degli occhi), in quanto le statine possono talvolta peggiorare questa malattia o portare all'insorgenza di miastenia (si veda la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Cholib?»).



Se una qualsiasi delle suddette condizioni la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cholib. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prima di iniziare a prendere Cholib, il medico deve sottoporla a un esame del sangue per controllare la funzionalità del fegato.

Il medico potrebbe anche sottoporla a esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato dopo che lei avrà iniziato a prendere Cholib.

Se lei soffre di diabete o è a rischio di sviluppare il diabete, durante il trattamento con questo medicamento il medico la terrà sotto stretto controllo. Lei è a rischio di sviluppare il diabete se ha livelli elevati di zuccheri e grassi nel sangue, se è sovrappeso e se soffre di pressione alta.

Prima e dopo l'inizio del trattamento, il medico potrebbe sottoporla a un esame del sangue per controllarle i muscoli.

È improbabile che Cholib alteri la capacità di guidare veicoli o di usare utensili e macchinari. Tuttavia, va tenuto presente che alcune persone avvertono capogiro dopo aver assunto Cholib.

Assunzione di Cholib con altri medicinali

Deve informare il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento, compresi quelli senza obbligo di prescrizione e quelli a base di piante medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:

- Danazolo (un ormone sintetico utilizzato per trattare l'endometriosi)
- Ciclosporina (un medicamento usato spesso nei pazienti sottoposti a trapianto di organo)
- Itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo o posaconazolo (medicamenti contro le infezioni fungine)
- Inibitori della proteasi dell'HIV quali indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicamenti usati contro le infezioni da HIV e contro l'AIDS)
- Cobicistat (un medicamento contro le infezioni da HIV), eritromicina, claritromicina o telitromicina (medicamenti contro le infezioni batteriche)
- Nefazodone (un medicamento contro la depressione)
- Fibrato (ad es. fenofibrato, gemfibrozil)
- Statine (ad es. simvastatina, atorvastatina)

Inoltre con Cholib 145 mg/40 mg:

- Amiodarone (un medicamento contro il battito cardiaco irregolare) o verapamile (un medicamento contro l'ipertensione, i dolori al petto legati a una patologia cardiaca o altri problemi al cuore)

Non deve prendere Cholib se una qualsiasi delle suddette condizioni la riguarda. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali (l'assunzione di Cholib con questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari):

- dosi elevate (almeno 1 grammo al giorno) di niacina (acido nicotinico) o di un trattamento contenente niacina (medicamento per ridurre i livelli di grassi nel sangue)
- colchicina (un medicamento usato per trattare la gotta)

Non assuma l'acido fusidico (un medicamento contro le infezioni batteriche) mentre usa questo medicamento.

Oltre ai medicinali sopra elencati, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno o più dei seguenti medicinali:

- Anticoagulanti quali warfarin, fluindione, fenprocumone o acenocumarolo (medicamenti per prevenire i coaguli di sangue)



- Pioglitazone (una classe particolare di medicinali per il trattamento del diabete)
- Rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi)

Se una qualsiasi delle suddette condizioni la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cholib. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assunzione di Cholib con cibi e bevande

Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che modificano il modo in cui Cholib viene utilizzato nel corpo. Non consumi succo di pompelmo insieme a Cholib perché il succo di pompelmo potrebbe aumentare il rischio di problemi muscolari.

Si consiglia di assumere Cholib solo dopo aver consultato il medico se si soffre di un'intolleranza allo zucchero.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, è cioè praticamente «senza sodio».

Questo medicinale contiene lecitina di soia. Non deve essere assunto in caso di ipersensibilità (allergia) alle arachidi o alla soia.

Cholib 145 mg/20 mg compresse rivestite con film contiene un colorante azoico (giallo arancio S), che può causare reazioni allergiche.

I pazienti ipersensibili all'acido acetilsalicilico e ai reumatismi e agli antidolorifici (inibitori delle prostaglandine) non devono assumere Cholib compresse rivestite con film.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può somministrare Cholib durante la gravidanza o l'allattamento?

- Non prenda Cholib se è in corso una gravidanza oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se inizia una gravidanza mentre sta prendendo Cholib, ne interrompa immediatamente l'assunzione e si rivolga al medico.
- Non prenda Cholib se sta allattando al seno o prevede di allattare al seno, perché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

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

Come usare Cholib?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

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

Il medico determinerà la dose appropriata per lei a seconda della sua malattia, del suo trattamento attuale e del suo stato di rischio personale.

La dose abituale è una compressa rivestita con film al giorno.

Può prendere Cholib con o senza cibo.

Inghiunga la compressa con un bicchiere d'acqua.

Non rompa o mastichi la compressa.

Durante il trattamento con Cholib deve continuare ad adottare una dieta a basso contenuto di grassi o altre misure (ad es. esercizio fisico, diminuzione del peso).



Se prende più Cholib di quanto deve

Se ha preso più Cholib di quanto doveva o se qualcun altro ha preso il medicamento, si rivolga al medico, al farmacista o all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Cholib

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la compressa successiva all'orario abituale il giorno dopo. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

L'uso e la sicurezza di Cholib nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Cholib?

Cholib può provocare reazioni di ipersensibilità degli organi cutanei e respiratori, specialmente nei pazienti con asma, orticaria cronica o ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri antireumatici e analgesici.

Effetti collaterali gravi

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali gravi, interrompa l'assunzione di Cholib e si rivolga immediatamente al medico oppure al pronto soccorso dell'ospedale più vicino, perché potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente.

- Dolore, dolorabilità o debolezza muscolare inesplicabili potrebbero essere segni di una perdita di massa muscolare. Se manifesta questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico perché, in rare occasioni, si sono verificati casi di problemi gravi ai muscoli, compresa una perdita di massa muscolare che causa danni ai reni; molto raramente si sono verificati casi di morte. Rispetto a un fibrato o a una statina assunti da soli, il rischio di perdita di massa muscolare è maggiore quando si prendono questi due medicinali insieme, come avviene con Cholib. Il rischio è più alto nelle donne o nei pazienti che hanno compiuto i 65 anni di età.

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti collaterali gravi durante l'assunzione di fenofibrato o simvastatina (entrambi principi attivi di Cholib).

- Reazione allergica: i segni possono comprendere gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che può causare difficoltà a respirare.
- Reazione di ipersensibilità a Cholib con sintomi quali: dolore o infiammazione delle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni, formazione insolita di lividi, eruzioni cutanee e gonfiore, pomfi, sensibilità cutanea alla luce del sole, febbre, vampate di calore, mancanza di respiro e sensazione di malessere, malattie simili al lupus (compresi eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sui globuli bianchi).
- Crampi oppure dolore, dolorabilità o debolezza muscolare, strappo muscolare: questi potrebbero essere segni di infiammazione o perdita di massa muscolare, che può causare danni ai reni o anche la morte.
- Mal di stomaco: questo potrebbe essere un segno di infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Dolore al torace e mancanza di respiro: questi potrebbero essere segni di un coagulo di sangue nei polmoni (embolia polmonare).
- Dolore, arrossamento o gonfiore alle gambe: questi potrebbero essere segni di un coagulo di sangue nella gamba (trombosi venosa profonda).
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero) o aumento degli enzimi epatici: questi potrebbero essere segni di infiammazione del fegato (epatite e insufficienza epatica).
- Aumentata sensibilità della pelle alla luce del sole, alle lampade solari e ai lettini solari.
- Eruzione cutanea o formazione di ulcere in bocca (eruzioni lichenoidi da farmaco).

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti collaterali durante l'assunzione di Cholib, fenofibrato o simvastatina.



Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Aumento del livello di «creatinina» (sostanza escretata dai reni) nel sangue
- Aumento dei livelli di «omocisteina» nel sangue (una quantità eccessiva di questo amminoacido nel sangue è correlata a un rischio più elevato di malattia cardiaca coronarica, di ictus e di malattia vascolare periferica, sebbene non sia stato dimostrato un collegamento causale)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Aumento del numero di piastrine nel sangue
- Aumenti dei valori di funzionalità epatica (transaminasi, alanina aminotransferasi) negli esami del sangue
- Disturbi della digestione (mal di stomaco, nausea, vomito, diarrea e flatulenza)
- Infezione delle vie respiratorie superiori
- Enzimi epatici elevati

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Problemi muscolari
- Calcoli biliari
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Eruzioni cutanee, prurito, chiazze rosse sulla pelle
- Mal di testa
- Difficoltà sessuali
- Embolia polmonare, trombosi venosa profonda delle gambe

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Basso numero di globuli rossi (anemia)
- Intorpidimento o debolezza alle braccia e alle gambe
- Confusione
- Sensazione di capogiro
- Sensazione di estrema stanchezza (astenia)
- Aumento dell'«urea» (prodotta dai reni), riscontrabile con esami di laboratorio
- Aumento della «gamma-glutamilttransferasi» (prodotta dal fegato), riscontrabile con esami di laboratorio
- Aumento della «fosfatasi alcalina» (prodotta dal sistema biliare), riscontrabile con esami di laboratorio
- Aumento della «creatininfosfochinasi» (prodotta dai muscoli), riscontrabile con esami di laboratorio
- Diminuzione dell'emoglobina (che trasporta l'ossigeno nel sangue) e dei globuli bianchi, riscontrabile con esami di laboratorio
- Compromissione della memoria o perdita di memoria
- Perdita di capelli
- Costipazione (stitichezza)
- Dispepsia (disturbi gastrici e digestivi)
- Visione offuscata e riduzione della vista



- Ipersensibilità
- Fotosensibilità

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

- Anafilassi
- Insonnia
- Epatite/ittero
- Insufficienza epatica
- Ginecomastia (ingrossamento delle mammelle nell'uomo)

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

- Grave eruzione cutanea allergica con formazione di vescicole
- Complicazioni dei calcoli biliari quali una colica causata da calcoli nel dotto biliare, infezione delle vie biliari o della cistifellea
- Diabete mellito
- Disfunzione erettile
- Umore depresso
- Disturbi del sonno, compresi incubi
- Malattia polmonare specifica con difficoltà di respirazione (chiamata malattia polmonare interstiziale)
- Debolezza muscolare persistente
- Aumento dell'«emoglobina glicosilata» e dei livelli di glucosio nel sangue (marcatori per il controllo del glucosio nel sangue nel diabete mellito), riscontrabile con esami di laboratorio
- Miastenia gravis (una malattia che causa debolezza muscolare generale, compresa in alcuni casi la debolezza dei muscoli respiratori). Miastenia oculare (una malattia che causa debolezza muscolare degli occhi)
- Bilirubina totale aumentata
- Grave lesione epatica causata da farmaci (i sintomi possono includere urina scura, feci anomale, ingiallimento della pelle e delle mucose, malessere, dolori addominali, dolori muscolari, perdita di peso, prurito e nausea)

Si rivolga al medico se avverte una sensazione di debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo fasi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, disturbo della deglutizione o respiro affannoso.

Se si notano effetti collaterali, contattare il medico o il farmacista. Questo vale in particolare per gli effetti collaterali non elencati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Cholib?

Comprese rivestite con film da 145 mg/20 mg o 145 mg/40 mg: ovali, convesse su entrambi i lati, di colore marrone chiaro o rosso mattone, dimensioni 19,3 x 9,3 mm, con bordi smussati e la dicitura 145 mg/20 mg o 145 mg/40 mg su un lato.

Principi attivi

Una compressa rivestita con film contiene 145 mg di fenofibrato e 20 mg di simvastatina oppure 145 mg di fenofibrato e 40 mg di simvastatin.

Sostanze ausiliarie

Cholib 145 mg/20 mg

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, saccarosio, cellulosa microcristallina silicizzata, crospovidone (E 1202), ipromellosa (E 464), amido di mais pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, acido ascorbico (E 300), docusato sodico, acido citrico monoidrato (E 330), magnesio stearato (E 572), butilidrossianisolo (E 320).

Rivestimento della compressa: Alcool polivinilico (E 1203), titanio diossido (E 171), talco (E 553b), lecitina di soia (E 322), gomma xantana (E 415), ossido di ferro giallo (E 172), giallo tramonto FCF (E 110), ossido di ferro rosso (E 172).

Cholib 145 mg/40 mg

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, saccarosio, cellulosa microcristallina silicizzata, crospovidone (E 1202), amido di mais pregelatinizzato, ipromellosa (E 464), sodio laurilsolfato, acido ascorbico (E 300), acido citrico monoidrato (E 330), docusato sodico, magnesio stearato (E 572), butilidrossianisolo (E 320).

Rivestimento della compressa: Alcool polivinilico (E 1203), titanio diossido (E 171), talco (E 553b), lecitina di soia (E 322), ossido di ferro rosso (E 172), gomma xantana (E 415).

Numero dell'omologazione

65222 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Cholib? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Cholib 145 mg/20 mg compresse rivestite con film: 30 e 90 compresse rivestite con film.

Cholib 145 mg/40 mg compresse rivestite con film: 30 e 90 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 209 I]

