

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del 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.

Fluvastatin-Mepha capsule rigide

Mepha Pharma AG

Che cos'è Fluvastatin-Mepha e quando si usa?

Adulti e bambini dai 9 anni

Fluvastatin-Mepha è un medicamento usato per il trattamento dell'iperlipidemia (aumento del tasso lipidico nel sangue). L'effetto del medicamento consiste nella riduzione della formazione di colesterolo nel corpo. Il trattamento con Fluvastatin-Mepha permette, da una parte, di riportare il tasso di colesterolo nel sangue a valori normali e, dall'altra, di ridurre il tasso dei trigliceridi, un'altra componente di lipidi ematici importante.

Per quanto riguarda l'uso nei bambini vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fluvastatin-Mepha?».

Adulti

Fluvastatin-Mepha rallenta anche la progressiva calcificazione delle arterie, che causa l'ispessimento e l'indurimento dell'arteria coronaria con l'eventualità di un'occlusione.

Il suo medico può prescrivere Fluvastatin-Mepha anche per prevenire una nuova occlusione delle coronarie in pazienti che hanno già subito un cateterismo cardiaco (dilatazione con palloncino, Stent) e che continuano a soffrire di un'affezione cardiaca.

Fluvastatin-Mepha dev'essere usato soltanto su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima di iniziare il trattamento con Fluvastatin-Mepha, occorre abbassare il tasso di colesterolo mediante una dieta adeguata ed eliminare qualsiasi eccedenza di peso. La dieta povera di grassi e colesterolo deve essere continuata anche durante il trattamento. Il suo medico la informerà sulla dieta adeguata al suo bambino.

Quando non si può assumere Fluvastatin-Mepha?

Fluvastatin-Mepha non dev'essere utilizzato in caso di ipersensibilità a una delle sostanze contenute nelle capsule rigide, nei pazienti che soffrono di affezioni epatiche in fase attiva come anche in caso di un aumento non chiarito e persistente dei valori ematici degli enzimi epatici.

Fluvastatin-Mepha non dev'essere somministrato né durante la gravidanza o l'allattamento né alle donne in età fertile, se non utilizzano un metodo contraccettivo affidabile.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fluvastatin-Mepha?

Questo medicamento può avere effetti sulla capacità di reazione, sulla capacità di guidare veicoli e sulla capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Il medico eseguirà regolarmente delle analisi di laboratorio prima e durante il trattamento con Fluvastatin-Mepha, dopo aumenti della dose prescritta o dopo l'assunzione di una dose eccessiva. Egli interromperà il trattamento nel caso in cui queste analisi rivelassero un aumento di determinati valori epatici.

Fluvastatin-Mepha dev'essere somministrato con prudenza ai pazienti che consumano un quantitativo eccessivo di bevande alcoliche o che hanno avuto gravi problemi epatici in passato.

Nel caso in cui soffra di un'affezione renale o della tiroide, di ipotensione, di epilessia non controllata o di gravi disturbi metabolici, endocrini o elettrolitici, se recentemente ha subito un trauma o si è sottoposto a un intervento chirurgico importante, dovrà informare il suo medico. Se lei o uno dei suoi familiari soffre o ha sofferto in passato di un'affezione muscolare, e/o se durante il trattamento con Fluvastatin-Mepha o con un



altro medicamento ipolipemizzante lei presenta o ha presentato disturbi muscolari, ne informi immediatamente il suo medico.

I medicinali che abbassano il colesterolo (come le statine) influiscono sul metabolismo degli zuccheri. Pertanto, durante il trattamento con Fluvastatin-Mepha il medico va informato se

- lei o un membro della sua famiglia ha il diabete,
- nota la comparsa di sete eccessiva, aumento dell'urgenza di urinare, aumento dell'appetito con perdita di peso e stanchezza. Questi sintomi possono segnalare un aumento del livello di zucchero nel sangue.

Se durante il trattamento con Fluvastatin-Mepha dovessero presentarsi sintomi quali nausea, vomito, perdita dell'appetito, colorazione gialla degli occhi o della pelle, disorientamento, euforia o depressione, rallentamento mentale, disturbi del linguaggio, disturbi del sonno, tremore o lievi ematomi o sanguinamenti, che potrebbero essere segni indicativi di un'insufficienza epatica, la preghiamo di contattare immediatamente un medico.

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

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie,
- abbia o abbia avuto la miastenia (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione) o la miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari), poiché le statine possono talvolta aggravare la miastenia o causarne la comparsa (vedi «Quali effetti collaterali può avere Fluvastatin-Mepha?»)
- assuma medicinali quali ad esempio fibrati, altri medicinali per ridurre il tasso lipidico nel sangue (Gemfibrozil), determinati medicinali contro le micosi oppure per inibire la coagulazione del sangue («anticoagulanti», ad es. Sintrom, Marcumar), glibenclamide (medicamento contro il diabete) o
- assuma o applichi altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Fluvastatin-Mepha non dev'essere somministrato ai ragazzi sotto i 9 anni e alle ragazze che non hanno ancora avuto la prima mestruazione, poiché non disponiamo ancora di dati sul trattamento di questi pazienti.

Le capsule rigide di Fluvastatina Mepha contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Fluvastatin-Mepha.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Fluvastatin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Fluvastatin-Mepha non dev'essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento. Le donne in età fertile possono usare Fluvastatin-Mepha unicamente se fanno uso di un metodo contraccettivo affidabile. Se ciò nonostante dovessero restare incinta, occorre interrompere immediatamente il trattamento e informarne il medico.

Come usare Fluvastatin-Mepha?

Salvo prescrizione medica contraria, la dose quotidiana è, indipendentemente dall'età, 20 mg, 40 mg o 80 mg (ossia 1 capsula rigida di Fluvastatin-Mepha da 20 o da 40 mg per il dosaggio rispettivamente da 20 e da 40 mg/giorno. Per il dosaggio da 80 mg, il suo medico le prescriverà un altro preparato a rilascio prolungato di fluvastatina).

Le capsule rigide di Fluvastatin-Mepha da 20 mg e da 40 mg devono essere assunte la sera o prima di coricarsi.

Le capsule rigide di Fluvastatin-Mepha vengono ingerite intere con un bicchiere di acqua. La somministrazione avviene indipendentemente dai pasti.



Se prescritto con altri medicinali che legano gli acidi biliari, Fluvastatin-Mepha dovrebbe essere assunto almeno 4 ore dopo l'assunzione dell'altro medicinale.

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.

Istruzioni per estrarre correttamente le capsule rigide dal blister

Estrarre le capsule rigide premendole con cautela attraverso il blister (come mostrato nell'immagine) per evitare di danneggiarle.



Quali effetti collaterali può avere Fluvastatin-Mepha?

Con l'assunzione di Fluvastatin-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100) Fluvastatin-Mepha provoca una sensazione di pesantezza oppure acidità gastrica, nausea, dolori alla pancia, stitichezza, diarrea, insonnia, mal di testa, vertigini, stanchezza, e anche aumento della creatinfosfochinasi e delle transaminasi nel sangue. Raramente possono manifestarsi dolori muscolari diffusi, ipersensibilità o debolezza muscolari, talvolta accompagnate da febbre e sensazione di malessere. Se dovesse notare questi sintomi, ne informi subito il suo medico. Potrebbe trattarsi di presintomi di una degenerazione muscolare grave, un effetto collaterale estremamente serio che può essere evitato se il suo medico interrompe il trattamento con Fluvastatin-Mepha il più presto possibile.

In rari casi (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000) possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità con eruzione cutanea, prurito e tumefazione del viso, delle palpebre e delle labbra; molto raramente tali reazioni possono essere gravi, con sintomi come mancanza di respiro e crollo della pressione sanguigna. Inoltre possono manifestarsi arrossamenti della pelle a forma di chiazze, prevalentemente sul viso, insieme a stanchezza insolita, febbre, nausea e mancanza d'appetito (Lupus erythematoses), come anche ingiallimento della pelle e degli occhi ed urine di colore scuro (epatite). Molto raramente Fluvastatin-Mepha causa disturbi della sensibilità (polineuropatia: formicolio, dolori, mancanza di sensibilità alle mani e ai piedi) oppure dolori molto forti nell'alto ventre (sintomi di un'inflammatione del pancreas). Sono stati segnalati casi isolati di disturbi del tendine d'Achille, eventualmente associati a rottura del tendine.

Con frequenza indeterminata può insorgere miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione) e miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari). Si rivolga al suo medico se manifesta debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, difficoltà a deglutire o respiro affannoso.

Se, durante il trattamento con Fluvastatin-Mepha, dovessero manifestarsi uno di questi sintomi o altri problemi, ne informi il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Per il dosaggio da 80 mg/giorno è opportuno ripiegare su un altro preparato a rilascio prolungato di fluvastatina da 80 mg.

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.



Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale e a temperature non superiori a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Fluvastatin-Mepha?

Principi attivi

Fluvastatin-Mepha 20 mg capsule rigide: 20 mg di fluvastatina sotto forma di fluvastatina sodica.

Fluvastatin-Mepha 40 mg capsule rigide: 40 mg di fluvastatina sotto forma di fluvastatina sodica.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della capsula: lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato.

Involucro della capsula: ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), gelatina.

Inchiostro di stampa: gomma lacca, glicole propilenico (E1520), ammoniaca soluzione concentrata, potassio idrossido, ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

58671 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Fluvastatin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Fluvastatin-Mepha 20 mg/40 mg capsule rigide: CO 30 e CO 100.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 10.1

