

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MYKITA 80 mg compresse rivestite con film Atorvastatina

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

1. Che cos'è Mykita e a cosa serve

Mykita appartiene ad un gruppo di medicinali noti come statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

Mykita viene utilizzato per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, noti come colesterolo e trigliceridi, quando una dieta a basso contenuto di grassi e modifiche nello stile di vita non hanno avuto successo. Se è a rischio elevato di malattie cardiache, Mykita può anche essere impiegato per ridurre questo rischio, anche se i suoi livelli di colesterolo sono normali. Durante il trattamento deve proseguire una dieta standard per ridurre il colesterolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MYKITA

Non prenda Mykita

- se è allergico alla atorvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o se ha mai avuto una malattia a carico del fegato
- se i risultati dei test di funzionalità epatica hanno evidenziato valori inspiegabilmente alterati
- se è una donna in età fertile e non utilizza un metodo affidabile di contraccezione
- se è incinta o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mykita

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali Mykita può non essere adatto per lei:

- se ha avuto un precedente di ictus con emorragia cerebrale, o ha delle piccole sacche di liquido nel cervello a causa di un ictus pregresso
- se soffre di problemi renali
- se ha una ghiandola tiroidea poco funzionante (ipotiroidismo)
- se ha avuto dolori muscolari ripetuti o inspiegabili, una storia personale o familiare di problemi muscolari
- se ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali ipolipemizzanti (per es. altri medicinali della classe delle statine o dei fibrati)
- se beve regolarmente grandi quantità di alcol
- se ha precedenti di malattia epatica in anamnesi
- se ha più di 70 anni;
- Se sta prendendo o le è stato somministrato negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per trattare le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico e Mykita può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

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.

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Mykita

- se soffre di una grave insufficienza respiratoria.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con Mykita per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabbdomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono presi contemporaneamente (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Mykita").

Mentre sta prendendo questo medicinale il medico controllerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di sviluppare il diabete. Se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta è probabilmente a rischio di sviluppare il diabete.

Altri medicinali e Mykita

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

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di Mykita oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Mykita.

Questo tipo di interazione può ridurre l'effetto di uno o entrambi i medicinali. In alternativa, può aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati inclusa una condizione di logoramento dei muscoli nota come rabbdomiolisi, descritta nel paragrafo 4.

- Medicinali utilizzati per modificare il modo in cui funziona il sistema immunitario, per es. ciclosporina.
- Alcuni antibiotici o antifungini, per es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina.

- Se deve prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, deve interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando potrà riprendere il trattamento con Mykita in sicurezza. Prendere Mykita con acido fusidico può raramente causare debolezza, sensibilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi muscolare). Per ulteriori informazioni riguardo la rabbdomiolisi vedere il paragrafo 4.
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli di lipidi, per es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo.
- Alcuni calcio-antagonisti utilizzati per l'angina o per la pressione alta, per es. amlodipina, diltiazem
- medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina, verapamil, amiodarone.
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir ecc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con Mykita includono ezetimibe (abbassa il colesterolo), warfarin (riduce la formazione di coaguli nel sangue), i contraccettivi orali, stiripentol (un anticonvulsivante per il trattamento dell'epilessia), cimetidina (per l'acidità di stomaco e le ulcere peptiche), fenazone (un antidolorifico) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio o magnesio).
- Questo riguarda anche i medicinali che si possono acquistare senza prescrizione medica: erba di san Giovanni.

Mykita con cibi, bevande e alcool

Si rimanda al paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere Mykita. Tenga ben presente quanto segue:

Succo di pompelmo

Non deve bere più di uno o due piccoli bicchieri al giorno di succo di pompelmo perché quantità elevate di succo di pompelmo possono alterare gli effetti di Mykita.

Alcool

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcool quando prende questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Mykita"

Gravidanza e allattamento

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.

Non deve prendere Mykita se è incinta o sta pianificando una gravidanza. Non deve prendere Mykita se pensa di poter restare incinta, a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace. Se sta allattando non può prendere Mykita.

La sicurezza di Mykita durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora dimostrata. Consulti il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medicinale non altera di norma la capacità di guidare o di usare macchinari. Non si metta tuttavia alla guida di un autoveicolo se questo medicinale altera

la sua capacità di guidare. Non usi strumenti o macchinari se la sua capacità di utilizzarli è alterata da questo medicinale.

2. Come prendere MYKITA

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

Prima di incominciare il trattamento il medico Le farà seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo, che dovrà essere continuata durante il trattamento con Mykita.

La dose raccomandata di Mykita è 10 mg una volta al giorno in adulti e bambini a partire dai 10 anni di età. Se necessario, questo dosaggio può essere aumentato dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di Mykita è pari a 80 mg una volta al giorno negli adulti ed a 20 mg una volta al giorno nei bambini.

Le compresse di Mykita devono essere ingerite intere con un sorso d'acqua e possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo. Cerchi tuttavia di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora.

La durata del trattamento con Mykita viene stabilita dal medico

È pregato di consultare il medico se ritiene che l'effetto di Mykita sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più Mykita di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse di Mykita (un numero superiore alla dose raccomandata), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere una consulenza in merito.

Se dimentica di prendere Mykita

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mykita

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale o vuole interrompere il trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.

3. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere le compresse e si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi al più vicino Pronto Soccorso.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Grave reazione allergica che causa rigonfiamento di viso, lingua e trachea con possibili gravi conseguenze respiratorie
- Condizione grave caratterizzata da grave desquamazione e rigonfiamento della pelle, formazione di bolle con coinvolgimento di pelle, bocca, occhi e organi genitali e febbre. Grave eruzione cutanea caratterizzata da chiazze di colore rosa-rosso soprattutto sul palmo delle mani o sulle piante dei piedi, con possibile formazione di bolle.
- Debolezza, dolorabilità o dolore muscolare, ed in particolare se nel contempo non si sente bene o ha la febbre, probabilmente in conseguenza ad un anomalo collasso muscolare potenzialmente pericoloso per la vita che può portare a problemi renali.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- La comparsa di sanguinamenti o ematomi inaspettati o inusuali può essere indicativa di un problema epatico. Consulti il medico appena possibile.

Altri possibili effetti indesiderati di Mykita

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:

- infiammazione delle vie nasali, mal di gola, sangue dal naso
- reazioni allergiche
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete mantenga un attento monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatinina nel sangue
- cefalea
- nausea, stipsi, aria, indigestione, diarrea
- dolore articolare, dolore muscolare e mal di schiena
- risultati dei test del sangue che mostrano una possibile disfunzione epatica

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:

- anoressia (perdita di appetito), aumento di peso, riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete mantenga un attento monitoraggio dei suoi livelli di zucchero nel sangue).
- incubi, insonnia
- capogiri, intorpidimento o formicolio alle dita dei piedi e delle mani, riduzione della sensibilità al dolore o al tatto, alterazione del senso del gusto, perdita di memoria
- visione offuscata
- tintinnii nelle orecchie o nella testa
- vomito, eruttazione, dolore addominale superiore ed inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas che può determinare la comparsa di mal di stomaco)
- epatite (infiammazione del fegato)
- eruzione cutanea, eruzione cutanea e prurito, orticaria, perdita di capelli
- dolore al collo, affaticamento muscolare
- affaticamento, senso di malessere, debolezza, dolore al torace, gonfiore soprattutto alle caviglie (edema), aumento della temperatura
- esami delle urine positivi per globuli bianchi

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000) sono:

- alterazioni della visione
- sanguinamento o lividi imprevisti
- colestasi (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi)
- trauma ai tendini

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) sono:

- reazione allergica – i sintomi possono includere improvvisa dispnea e dolore toracico o senso di oppressione al torace, gonfiore di palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà respiratorie, collasso.
- perdita di udito
- ginecomastia (ingrossamento del petto negli uomini e nelle donne)

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

- debolezza muscolare costante

Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine (medicinali dello stesso gruppo):

- difficoltà nella sfera sessuale
- depressione
- difficoltà respiratorie, inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- diabete. Questo è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta. Il medico la controllerà mentre sta prendendo questo medicinale.

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

4. Come conservare MYKITA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione

Contenitori per compresse: tenere il contenitore ermeticamente chiuso per proteggere dall'umidità

Blisters: conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità

La validità dopo prima apertura del contenitore per compresse è di 100 giorni

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

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

5. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mykita

- Il principio attivo è l'atorvastatina come atorvastatina calcio triidrato. Ogni compressa rivestita con film da 80 mg contiene rispettivamente 80 mg di atorvastatina.
- Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, sodio carbonato anidro, povidone, glicerolo dibeenato, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), macrogol 6000

Descrizione dell'aspetto di Mykita e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

80 mg: compresse rivestite con film 10 x 19 mm, biconvesse, ovali, di colore bianco con impresso "80" su di un lato e "A" sull'altro.

Confezioni:

Blister:

Mykita 80 mg compresse rivestite con film: 30, 100 compresse

Contenitore per compresse:

Mykita 80 mg compresse rivestite con film: 30, 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður (Islanda)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Atorvasig

Italia: Mykita 80 mg compresse rivestite con film

Svezia: Atorvastad 80 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il