

## **Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**

**LOVASTATINA MYLAN PHARMA 20 mg compresse**

**LOVASTATINA MYLAN PHARMA 40 mg compresse**

Lovastatina

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

### **1. Cos'è LOVASTATINA MYLAN PHARMA e a cosa serve**

Lovastatina Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 (cardiopatía ischemica) e la dieta non ha dato risultati soddisfacenti.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere LOVASTATINA MYLAN PHARMA**

**Non prenda Lovastatina Mylan Pharma**

- se è **allergico alla lovastatina** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è **allergico ad altre statine**
  - se ha **problemi al fegato** o elevati enzimi del fegato nel sangue
  - se ha problemi con il **dotto biliare** (colestasi),
  - se ha **debolezza o dolorabilità ai muscoli**, (miopatia)
  - se sta assumendo 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 Mylan Pharma:

- 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**. Il medico le prescriverà delle analisi del sangue per controllare il fegato prima dell'inizio del trattamento con Lovastatina Mylan Pharma, 6 e 12 settimane dopo l'inizio della terapia, ogni volta che le viene aumentata la dose ed almeno 2 volte l'anno indipendentemente dal cambio di dose.
- 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 Mylan Pharma può portare a gravi problemi muscolari (rhabdomiolisi)
- se ha subito un infortunio grave o ha bisogno di un intervento chirurgico
- se soffre di un raro aumento ereditario di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia familiare omozigote)
- se ha o ha 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 (vedere paragrafo 4).

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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma viene assunto con altri medicinali (vedere Altri medicinali e Lovastatina Mylan Pharma).

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)
- 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 Mylan Pharma 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 o indotto (ad esempio dalla palpazione), stanchezza, debolezza, febbre, urine scure e 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.

Prima di estrazioni dentarie deve avvisare il dentista di essere in terapia con Lovastatina Mylan Pharma. Informi il medico alcuni giorni prima di essere sottoposto a intervento chirurgico o ad altro intervento medico invasivo. Informi sempre il medico e i sanitari che sta assumendo Lovastatina Mylan Pharma.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Lovastatina Mylan Pharma**

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

Il rischio di problemi ai muscoli è notevolmente aumentato se sta assumendo contemporaneamente a Lovastatina Mylan Pharma o ad altri medicinali dello stesso tipo:

- un medicinale per regolare il ritmo del cuore a base di amiodarone

- un medicinale per ridurre la pressione del sangue a base di verapamil

Il rischio di problemi ai muscoli può essere aumentato anche nei casi in cui sta assumendo Lovastatina Mylan Pharma con:

- farmaci per infezioni (antibiotici), come eritromicina, claritromicina, norfloxacin, telitromicina, troleandomicina
- farmaci contro le malattie causate da funghi, come fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, metronidazolo, miconazolo
- acido fusidico: se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, lei avrà bisogno di interrompere temporaneamente il trattamento con questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro riprendere l'assunzione di Lovastatina Mylan Pharma. L'assunzione di Lovastatina Mylan Pharma con acido fusidico può, raramente, portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi.
- farmaci per curare HIV/AIDS come inibitori delle HIV proteasi, delavirdina, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir
- 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
- chinino contro la malaria
- cimetidina, omeprazolo (contro l'eccesso degli acidi nello stomaco)
- danazolo, per curare l'endometriosi
- diltiazem, mibefradil, beta bloccanti, alcuni diuretici che riducono il potassio nel sangue (per il cuore e la pressione sanguigna elevata)
- fluoxetina, fluvoxamina, iperico, nefazodone, sertralina, barbiturici (contro la depressione e l'ansia)
- propoxifene (contro le infiammazioni)
- zafirlukast, teofillina, terbutalina (contro l'asma)
- colchicina (contro la gotta)
- anticoagulanti per prevenire i coaguli nel sangue per esempio warfarin

### **Lovastatina Mylan Pharma con cibi, bevande e alcol**

Non prenda Lovastatina Mylan Pharma 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.

### **Gravidanza allattamento e fertilità**

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.

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

Se è una donna in età fertile, il medico le chiederà di eseguire un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Lovastatina Mylan Pharma.

### **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.

### **Lovastatina Mylan Pharma contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa da 20 mg e da 40 mg e per dose massima giornaliera da 80 mg, cioè è essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere LOVASTATINA MYLAN PHARMA**

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

Prenda Lovastatina Mylan Pharma 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 MYLAN PHARMA 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 abbia difficoltà ad ingerirla intera.

#### Valori alti di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)

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 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 singola o 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 Mylan Pharma"), 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).

### Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Lovastatina Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma**

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.

La mancata assunzione di una dose non compromette l'efficacia della terapia. Riprenda l'assunzione secondo gli schemi terapeutici stabiliti senza recuperare la dose non assunta.

### **Se interrompe il trattamento con Lovastatina Mylan Pharma**

Il medico le informerà per quanto tempo deve assumere le compresse. Non smetta di prendere il farmaco senza prima aver consultato il 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

**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 autoimmune che può interessare la pelle, articolazioni, cuore, polmoni, reni e cervello)
  - malattie autoimmunitarie (dermatomiosite)
  - 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
  - difficoltà nel respirare
  - indisposizione (malessere generale)
- perdita di appetito
- disturbi psichici inclusi irrequietezza o ansia
- danni ai nervi che causano intorpidimento e debolezza delle braccia e gambe (neuropatia periferica), soprattutto se preso per un lungo periodo di tempo, sensazione di formicolii (parestesia)
- vomito
- infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero colestatico)
- 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 (transaminasi), alterazioni nei test di funzionalità epatica (fosfatasi alcalina, gamma-glutamilttransferasi, bilirubina) o un aumento della creatinina chinasi (un'enzima che indica danno nei muscoli).

**Frequenza non nota:**

- depressione
- miopatia necrotizzante immuno-mediata
- miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione).
- miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari).

Si rivolga al 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.

•

**Altri effetti indesiderati:**

- lupus eritematoso
- macchie rosse sul corpo (porpora)
- anomalie della funzione della tiroide
- diabete mellito
- problemi ai polmoni (malattia polmonare interstiziale)
- ingrossamento delle mammelle nell'uomo (ginecomastia), problemi sessuali, perdita della libido
- disturbi del sonno e incubi
- perdita della memoria, funzionamento anomalo di alcuni nervi (disfunzione di alcuni nervi cranici), tremore, capogiro
- progressiva perdita della trasparenza dell'occhio (cataratta), paralisi dei muscoli dell'occhio (oftalmoplegia)
- infiammazione del pancreas (pancreatite), appetito ridotto
- tumore maligno del fegato (epatoma)
- accumulo di grasso nelle cellule del fegato (steatosi epatica), grave compromissione del fegato (cirrosi), morte massiva e rapida delle cellule del fegato (necrosi epatica fulminante)
- dolore alle articolazioni (artralgia),

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo : <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.



## 5. Come conservare LOVASTATINA MYLAN PHARMA

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

Non usi LOVASTATINA MYLAN PHARMA 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. Chiedi 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 Mylan Pharma

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 Mylan Pharma e contenuto della confezione

- Lovastatina 20 mg: compressa bianca, biconvessa, incisa, cilindrica. Diametro  $6.0 \pm 0,3$  mm. La linea di frattura serve solo per facilitare la rottura per agevolare l’ingestione, e non per dividere in dosi uguali.

- Lovastatina 40 mg: compressa bianca, biconvessa, incisa, cilindrica. Diametro  $8.25 \pm 0,3$  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

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani 20

20124 Milano - Italia

**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**

Agenzia Italiana del Farmaco