

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Cholib 145 mg/20 mg compresse rivestite con film

fenofibrato/simvastatina

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 Cholib e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cholib
3. Come prendere Cholib
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cholib
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cholib e a che cosa serve

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

Cosa devo sapere sul colesterolo e sui trigliceridi?

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 aumentano di dimensioni e finiscono per ostruire le arterie. Il colesterolo HDL è comunemente detto colesterolo "buono" perché evita che il colesterolo "cattivo" si accumuli nelle arterie e perché protegge contro le 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 e ictus, che presentano livelli elevati di 2 tipi di grassi (trigliceridi e colesterolo LDL) nel sangue. Viene somministrato per ridurre i trigliceridi e aumentare il colesterolo HDL in pazienti in cui il colesterolo LDL è già controllato con la sola simvastatina a una dose di 20 mg.

Questo medicinale viene somministrato per trattare i livelli elevati di grassi riducendo la quantità totale di trigliceridi (sostanze grasse) e di colesterolo LDL, nonché aumentando il colesterolo HDL.

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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cholib

Non prenda Cholib:

- Se è allergico al fenofibrato o alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Cholib (elencati al paragrafo 6)
- 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 per la luce del sole o i raggi UV (tali medicinali comprendono altri fibrati e un medicinale antinfiammatorio chiamato "ketoprofene")
- Se ha problemi al fegato o alla cistifellea
- Se soffre di pancreatite (infiammazione del pancreas che causa 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 il trattamento per ridurre i livelli di grassi nel sangue con i principi attivi contenuti in questo medicinale o con altre statine (quali atorvastatina, pravastatina o rosuvastatina) o con fibrati (quali bezafibrato o gemfibrozil)
- Se sta già prendendo i seguenti medicinali:
 - o danazol (un ormone sintetico utilizzato per trattare l'endometriosi)
 - o ciclosporina (un medicinale usato spesso nei pazienti sottoposti a trapianto di organo)
 - o itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo o posaconazolo (medicinali per le infezioni fungine)
 - o inibitori della proteasi dell'HIV quali indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicinali usati per le infezioni da HIV e per l'AIDS)
 - o eritromicina, claritromicina o telitromicina (medicinali per le infezioni batteriche)
 - o nefazodone (un medicinale per la depressione)
- Se è già trattato e continuerà il trattamento con:
 - o un fibrato (ad es. gemfibrozil)
 - o una statina (medicinali 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 prenda Cholib se una qualsiasi delle suddette condizioni la riguarda. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni:

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

- se ha una ghiandola tiroidea ipoattiva (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 problemi ai muscoli ritenuti familiari

- se sta assumendo oppure se negli ultimi 7 giorni ha assunto o le è stato somministrato un medicinale chiamato acido fusidico (medicinale per le infezioni batteriche)

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.

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.

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 medicinale il medico la terrà sotto stretto controllo. Lei è probabilmente 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.

Bambini e adolescenti

Cholib non deve essere somministrato a bambini e ad adolescenti (età inferiore a 18 anni).

Altri medicinali e Cholib

È particolarmente importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza obbligo di prescrizione e quelli a base di piante medicinali.

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

- o danazol (un ormone sintetico utilizzato per trattare l'endometriosi)
- o ciclosporina (un medicinale usato spesso nei pazienti sottoposti a trapianto di organo)
- o itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo o posaconazolo (medicinali per le infezioni fungine)
- o inibitori della proteasi dell'HIV quali indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicinali usati per le infezioni da HIV e per l'AIDS)
- o eritromicina, claritromicina o telitromicina (medicinali per le infezioni batteriche)
- o nefazodone (un medicinale per la depressione)
- o un fibrato (ad es. fenofibrato, gemfibrozil)
- o una statina (ad es. simvastatina, atorvastatina)

Non prenda 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 qualsiasi dei seguenti medicinali (l'assunzione di Cholib con questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari):

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

Non assuma l'acido fusidico (medicinale per le infezioni batteriche) mentre usa questo medicinale.

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

- anticoagulanti quali warfarin, fluindione, fenprocumone o acenocumarolo (medicinali 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.

Cholib con cibi e bevande

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

Gravidanza e 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Cholib

Cholib contiene alcuni tipi di zuccheri chiamati lattosio e saccarosio. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza a qualche zucchero, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Cholib contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi, alla soia o all'olio di arachidi, non usi Cholib.

Cholib contiene giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Cholib

Prenda questo medicinale sempre seguendo 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 condizione, del suo trattamento attuale e del suo stato di rischio personale.

La dose abituale è una compressa al giorno.

Può prendere Cholib con o senza cibo.

Ingoi 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 medicinale, 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 questo la preoccupa, si rivolga al medico o al farmacista.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

- Dolore, dolorabilità o debolezza muscolare inesplicabili potrebbero essere segni di problemi ai muscoli. Se manifesta questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico perché, in rare occasioni, si sono verificati casi di problemi gravi ai muscoli, compresa rottura 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 rottura muscolare è maggiore quando si prendono questi 2 medicinali insieme, come in 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 indesiderati gravi durante l'assunzione di fenofibrato o simvastatina (entrambi principi attivi di Cholib):

- reazioni di ipersensibilità (allergie) che comprendono: gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà respiratorie (angioedema) (raro)
- una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi) (molto raro)
- 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, orticaria, 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)
- crampo oppure dolore, dolorabilità o debolezza muscolare: questi potrebbero essere segni di infiammazione o rottura dei muscoli, 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

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi sopra citati, 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.

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- aumento del livello di “creatinina” (sostanza escreta 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 stabilito un collegamento causale)

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

- aumento del numero di piastrine nel sangue
- aumenti dei valori di funzionalità epatica (transaminasi) negli esami del sangue
- disturbi della digestione (mal di stomaco, nausea, vomito, diarrea e flatulenza)
- infezione delle vie respiratorie superiori

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

- problemi muscolari
- calcoli biliari
- eruzioni cutanee, prurito, chiazze rosse sulla pelle
- mal di testa
- difficoltà sessuali

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- 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
- aumento della “gamma-glutamilttransferasi” (prodotta dal fegato), riscontrabile con esami
- aumento della “fosfatasi alcalina” (prodotta dal sistema biliare), riscontrabile con esami
- aumento della “creatinfosfochinasi” (prodotta dai muscoli), riscontrabile con esami
- diminuzione dell’emoglobina (che trasporta l’ossigeno nel sangue) e dei globuli bianchi, riscontrabile con esami
- problemi a dormire
- compromissione della memoria o perdita di memoria
- perdita di capelli
- stitichezza
- difficoltà di digestione

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati, ma la loro frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili (frequenza non nota):

- grave eruzione cutanea allergica con formazione di vescicole
- complicazioni dei calcoli biliari quali una colica causata da calcoli nel dotto biliare, infezione del dotto biliare o della cistifellea
- diabete mellito
- disfunzione erettile
- sensazione di depressione
- disturbi del sonno, compresi incubi

- malattia polmonare specifica con difficoltà di respirazione (chiamata malattia polmonare interstiziale)
- debolezza muscolare costante
- 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

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 riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cholib

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

Non usi Cholib dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cholib

I principi attivi sono fenofibrato e simvastatina. Ogni compressa contiene 145 mg di fenofibrato e 20 mg di simvastatina.

Gli altri componenti sono:


Nucleo della compressa:

Butilidrossianisolo (E320), lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, amido, pregelatinizzato (di mais), sodio docusato, saccarosio, acido citrico monoidrato (E330), ipromellosa (E464), crospovidone (E1202), magnesio stearato (E572), cellulosa microcristallina silicificata (composta da cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra), acido ascorbico (E300).

Rivestimento con film:

Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), diossido di titanio (E171), talco (E553b), lecitina (derivata dalla soia [E322]), gomma di xantano (E415), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), giallo tramonto FCF (E110).

Descrizione dell'aspetto di Cholib e contenuto della confezione

La compressa rivestita con film (compressa) è una compressa ovale, biconvessa, di colore marrone chiaro, 19,3 x 9,3 mm, con bordi smussati e la scritta 145/20 incisa su un lato e il logo Abbott  inciso sull'altro. Le compresse sono fornite in blister contenenti 10, 30 o 90 compresse, confezionati in scatole di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan Products Ltd, 20 station Close, Potters Bar, EN6 ITL - Regno Unito.

Produttore:

Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville - Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne - Francia.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD sprl-bvba
Tel/Tél: + 32 2 658 61 00

Ireland

Mylan Products Ltd
Tel: +44 (0) 1707 853000

Norge

BGP Products AS
Tlf: + 47 67 51 81 90

България

Mylan EOOD
Тел.: + 359 2 4455 400

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Österreich

BGP Products Ges.m.b.H.
Tel: + 43 1 891 24 -0

Česká republika

BGP Products Czech Republic
s.r.o
Tel: +420 222 004 400

Italia

BGP Products S.r.l.
Tel: + 39 (0) 6 522841

Polska

BGP Products Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Danmark

BGP Products ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
(Varnavas Hadjipanayis Ltd)
Τηλ: +357 22207700

Portugal

BGP Products, Unipessoal, Lda.
Tel : +351 214 127 256

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 511 4754 3400

Latvija

BGP Products SIA
Tel: + 371 67 605 580

România

BGP Products S.R.L.
Tel: +40 372 579 000

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH
Eesti filiaal
Tel: + 372 6363052

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 52 051 288

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.
Tel: + 386 123 63 180

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 9891 777

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD sprl-bvba
Tel/Tél: + 32 2 658 6100

Slovenská republika

BGP Products s.r.o.
Tel: +421 2 40 20 38 00

España

Mylan pharmaceuticals S.L.
+34 91 669 93 00

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: +36 1 465 2100

Suomi/Finland

Mylan Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

France

Mylan Medical SAS
Tél: + 33 (0)1 56 64 10 70

Malta

Galepharma Ltd.
Tel: +356-21-22 14 22

Sverige

BGP Products AB
Tel: +46 8 555 227 07

Hrvatska

Mylan EPD d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 2350 599

Nederland

BGP Products B.V.
Tel: + 31 (0)33 299 7080

United Kingdom

Mylan Products Ltd
Tel: +44 (0) 170 785 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Cholib 145 mg/40 mg compresse rivestite con film

fenofibrato/simvastatina

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 Cholib e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cholib
3. Come prendere Cholib
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cholib
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cholib e a che cosa serve

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

Cosa devo sapere sul colesterolo e sui trigliceridi?

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 aumentano di dimensioni e finiscono per ostruire le arterie. Il colesterolo HDL è comunemente detto colesterolo "buono" perché evita che il colesterolo "cattivo" si accumuli nelle arterie e perché protegge contro le 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 e ictus, che presentano livelli elevati di 2 tipi di grassi (trigliceridi e colesterolo LDL) nel sangue. Viene somministrato per ridurre i trigliceridi e aumentare il colesterolo HDL in pazienti in cui il colesterolo LDL è già controllato con la sola simvastatina a una dose di 40 mg.

Questo medicinale viene somministrato per trattare i livelli elevati di grassi riducendo la quantità totale di trigliceridi (sostanze grasse) e di colesterolo LDL, nonché aumentando il colesterolo HDL.

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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cholib

Non prenda Cholib:

- Se è allergico al fenofibrato o alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Cholib (elencati al paragrafo 6)
- 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 per la luce del sole o i raggi UV (tali medicinali comprendono altri fibrati e un medicinale antinfiammatorio chiamato "ketoprofene")
- Se ha problemi al fegato o alla cistifellea
- Se soffre di pancreatite (infiammazione del pancreas che causa 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 il trattamento per ridurre i livelli di grassi nel sangue con i principi attivi contenuti in questo medicinale o con altre statine (quali atorvastatina, pravastatina o rosuvastatina) o con fibrati (quali bezafibrato o gemfibrozil)
- Se sta già prendendo i seguenti medicinali:
 - o danazol (un ormone sintetico utilizzato per trattare l'endometriosi)
 - o ciclosporina (un medicinale usato spesso nei pazienti sottoposti a trapianto di organo)
 - o itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo o posaconazolo (medicinali per le infezioni fungine)
 - o inibitori della proteasi dell'HIV quali indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicinali usati per le infezioni da HIV e per l'AIDS)
 - o eritromicina, claritromicina o telitromicina (medicinali per le infezioni batteriche)
 - o nefazodone (un medicinale per la depressione)
 - o amiodarone (un medicinale per il battito cardiaco irregolare) o verapamil (un medicinale per la pressione alta, per il dolore al torace associato a malattia cardiaca o per altre malattie cardiache)
- Se è già trattato e continuerà il trattamento con:
 - o un fibrato (ad es. gemfibrozil)
 - o una statina (medicinali 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 prenda Cholib se una qualsiasi delle suddette condizioni la riguarda. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni:

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

- se ha una ghiandola tiroidea ipoattiva (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 problemi ai muscoli ritenuti familiari
- se sta assumendo oppure se negli ultimi 7 giorni ha assunto o le è stato somministrato un medicinale chiamato acido fusidico (medicinale per le infezioni batteriche)

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.

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.

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 medicinale il medico la terrà sotto stretto controllo. Lei è probabilmente 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.

Bambini e adolescenti

Cholib non deve essere somministrato a bambini e ad adolescenti (età inferiore a 18 anni).

Altri medicinali e Cholib

È particolarmente importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza obbligo di prescrizione e quelli a base di piante medicinali.

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

- danazol (un ormone sintetico utilizzato per trattare l'endometriosi)
- ciclosporina (un medicinale usato spesso nei pazienti sottoposti a trapianto di organo)
- itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo o posaconazolo (medicinali per le infezioni fungine)
- inibitori della proteasi dell'HIV quali indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicinali usati per le infezioni da HIV e per l'AIDS)
- eritromicina, claritromicina o telitromicina (medicinali per le infezioni batteriche)
- nefazodone (un medicinale per la depressione)
- amiodarone (un medicinale per il battito cardiaco irregolare) o verapamil (un medicinale per la pressione alta, per il dolore al torace associato a malattia cardiaca o per altre malattie cardiache)
- un fibrato (ad es. fenofibrato, gemfibrozil)
- una statina (ad es. simvastatina, atorvastatina)

Non prenda 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 qualsiasi dei seguenti medicinali (l'assunzione di Cholib con questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari):

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

Non assuma l'acido fusidico (medicinale per le infezioni batteriche) mentre usa questo medicinale.

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

- anticoagulanti quali warfarin, fluindione, fenprocumone o acenocumarolo (medicinali 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.

Cholib con cibi e bevande

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

Gravidanza e 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Cholib

Cholib contiene alcuni tipi di zuccheri chiamati lattosio e saccarosio. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza a qualche zucchero, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale. Cholib contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi, alla soia o all'olio di arachidi, non usi Cholib.

3. Come prendere Cholib

Prenda questo medicinale sempre seguendo 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 condizione, del suo trattamento attuale e del suo stato di rischio personale.

La dose abituale è una compressa al giorno.

Può prendere Cholib con o senza cibo.

Ingoi 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 medicinale, 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 questo la preoccupa, si rivolga al medico o al farmacista.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

- Dolore, dolorabilità o debolezza muscolare inesplicabili potrebbero essere segni di problemi ai muscoli. Se manifesta questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico perché, in rare occasioni, si sono verificati casi di problemi gravi ai muscoli, compresa rottura 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 rottura muscolare è maggiore quando si prendono questi 2 medicinali insieme, come in 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 indesiderati gravi durante l'assunzione di fenofibrato o simvastatina (entrambi principi attivi di Cholib):

- reazioni di ipersensibilità (allergie) che comprendono: gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà respiratorie (angioedema) (raro)
- una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi) (molto raro)
- 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, orticaria, 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)
- crampo oppure dolore, dolorabilità o debolezza muscolare: questi potrebbero essere segni di infiammazione o rottura dei muscoli, 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

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi sopra citati, 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.

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- aumento del livello di “creatinina” (sostanza escreta 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 stabilito un collegamento causale)

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

- aumento del numero di piastrine nel sangue
- aumenti dei valori di funzionalità epatica (transaminasi) negli esami del sangue
- disturbi della digestione (mal di stomaco, nausea, vomito, diarrea e flatulenza)
- infezione delle vie respiratorie superiori

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

- problemi muscolari
- calcoli biliari
- eruzioni cutanee, prurito, chiazze rosse sulla pelle
- mal di testa
- difficoltà sessuali

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- 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
- aumento della “gamma-glutamilmiltransferasi” (prodotta dal fegato), riscontrabile con esami
- aumento della “fosfatasi alcalina” (prodotta dal sistema biliare), riscontrabile con esami
- aumento della “creatinfosfochinasi” (prodotta dai muscoli), riscontrabile con esami
- diminuzione dell'emoglobina (che trasporta l'ossigeno nel sangue) e dei globuli bianchi, riscontrabile con esami
- problemi a dormire
- compromissione della memoria o perdita di memoria
- perdita di capelli
- stitichezza
- difficoltà di digestione

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati, ma la loro frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili (frequenza non nota):

- grave eruzione cutanea allergica con formazione di vescicole
- complicazioni dei calcoli biliari quali una colica causata da calcoli nel dotto biliare, infezione del dotto biliare o della cistifellea
- diabete mellito

- disfunzione erettile
- sensazione di depressione
- disturbi del sonno, compresi incubi
- malattia polmonare specifica con difficoltà di respirazione (chiamata malattia polmonare interstiziale)
- debolezza muscolare costante
- 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

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 riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cholib

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

Non usi Cholib dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cholib

I principi attivi sono fenofibrato e simvastatina. Ogni compressa contiene 145 mg di fenofibrato e 40 mg di simvastatina.

Gli altri componenti sono:


Nucleo della compressa:

Butilidrossianisolo (E320), lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, amido, pregelatinizzato (di mais), sodio docusato, saccarosio, acido citrico monoidrato (E330), ipromellosa (E464), crospovidone (E1202), magnesio stearato (E572), cellulosa microcristallina silicificata (composta da cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra), acido ascorbico (E300).

Rivestimento con film:

Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), diossido di titanio (E171), talco (E553b), lecitina (derivata dalla soia [E322]), gomma di xantano (E415), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Cholib e contenuto della confezione

La compressa rivestita con film (compressa) è una compressa ovale, biconvessa, di colore rosso mattone, 19,3 x 9,3 mm, con bordi smussati e la scritta 145/40 incisa su un lato e il logo Abbott  inciso sull'altro. Le compresse sono fornite in blister contenenti 10, 30 o 90 compresse, confezionati in scatole di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan Products Ltd, 20 station Close, Potters Bar, EN6 ITL - Regno Unito.

Produttore:

Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville - Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne - Francia.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD sprl-bvba
Tel/Tél: + 32 2 658 61 00

Ireland

Mylan Products Ltd
Tel: +44 (0) 1707 853000

Norge

BGP Products AS
Tlf: + 47 67 51 81 90

България

Mylan EOOD
Тел.: + 359 2 4455 400

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Österreich

BGP Products Ges.m.b.H.
Tel: + 43 1 891 24 -0

Česká republika

BGP Products Czech Republic
s.r.o
Tel: +420 222 004 400

Italia

BGP Products S.r.l.
Tel: + 39 (0) 6 522841

Polska

BGP Products Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Danmark

BGP Products ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
(Varnavas Hadjipanayis Ltd)
Τηλ: +357 22207700

Portugal

BGP Products, Unipessoal, Lda.
Tel : +351 214 127 256

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 511 4754 3400

Latvija

BGP Products SIA
Tel: + 371 67 605 580

România

BGP Products S.R.L.
Tel: +40 372 579 000

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH
Eesti filiaal
Tel: + 372 6363052

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 52 051 288

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.
Tel: + 386 123 63 180

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 9891 777

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD sprl-bvba
Tel/Tél: + 32 2 658 6100

Slovenská republika

BGP Products s.r.o.
Tel: +421 2 40 20 38 00

España

Mylan pharmaceuticals S.L.
+34 91 669 93 00

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: +36 1 465 2100

Suomi/Finland

Mylan Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

France

Mylan Medical SAS
Tél: + 33 (0)1 56 64 10 70

Malta

Galepharma Ltd.
Tel: +356-21-22 14 22

Sverige

BGP Products AB
Tel: +46 8 555 227 07

Hrvatska

Mylan EPD d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 2350 599

Nederland

BGP Products B.V.
Tel: + 31 (0)33 299 7080

United Kingdom

Mylan Products Ltd
Tel: +44 (0) 170 785 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco