

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MELEMIB 10 mg compresse rivestite con film

MELEMIB 20 mg compresse rivestite con film

MELEMIB 40 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è MELEMIB e a cosa serve

MELEMIB appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati statine, che sono regolatori dei grassi (lipidi).

MELEMIB è usato per ridurre i grassi nel sangue noti come colesterolo e trigliceridi quando una dieta povera di grassi e cambiamenti dello stile di vita da soli non hanno dato risultati. Se si trova in una situazione di aumentato rischio di malattie cardiache, MELEMIB può essere usato anche per ridurre tale rischio anche se i suoi livelli di colesterolo sono normali. Durante il trattamento deve essere proseguita una dieta standard per la riduzione del colesterolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MELEMIB

Non prenda MELEMIB

- se è allergico al principio attivo (atorvastatina), o a qualsiasi medicinale simile utilizzato per ridurre i grassi nel sangue o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre o ha sofferto di una qualsiasi malattia che interessa il fegato;
- se ha avuto una qualsiasi analisi del sangue per la funzionalità del fegato inespiegabilmente anormale;
- se è una donna in età fertile che non usa un'adeguata contraccezione;
- se è incinta o sta programmando una gravidanza;
- se sta allattando al seno.
- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MELEMIB.

MELEMIB può non essere adatta a lei per le seguenti ragioni:

- Se in passato ha sofferto di una perdita di funzione del cervello, causata da un insufficiente apporto di sangue a un'area più o meno estesa dell'organo (ictus) con sanguinamento nel cervello o ha piccole sacche di fluido nel cervello in seguito a ictus precedenti;
- Se ha problemi ai reni;
- Se la sua ghiandola tiroidea ha un'attività ridotta (ipotiroidismo);
- Se soffre di indolenzimento o dolore ai muscoli ricorrenti o inspiegabili, o se lei o qualche familiare ha sofferto di problemi ai muscoli;
- Se ha avuto precedenti problemi ai muscoli durante il trattamento con altri medicinali che riducono i grassi (per esempio altri medicinali chiamati "statine" o "fibrati");
- Se ha una grave difficoltà a respirare (grave insufficienza respiratoria);
- Se consuma regolarmente una grande quantità di alcol;
- Se ha una storia di malattia al fegato;
- Se ha più di 70 anni.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha dolore muscolare, crampi o debolezza muscolare costante, in particolare se associati a febbre o malessere. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, il medico può doverle fare effettuare analisi del sangue prima e probabilmente durante il trattamento con MELEMIB, per poter prevedere il rischio di effetti indesiderati collegati ai muscoli. E' noto che il rischio di effetti indesiderati collegati ai muscoli, per esempio rottura delle cellule dei muscoli scheletrici e rilascio nel sangue delle sostanze contenute nei muscoli (rabbdomiolisi), aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e MELEMIB").

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia una malattia caratterizzata dalla presenza di elevate quantità di zucchero nel sangue (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 o si ha un'elevata pressione del sangue.

Bambini e adolescenti

MELEMIB non è indicata nel trattamento dei bambini al di sotto dei 10 anni di età.

Altri medicinali e MELEMIB

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono modificare l'effetto di MELEMIB, o il loro effetto può essere modificato da MELEMIB. Questo tipo di interazione può rendere uno o entrambi i medicinali meno efficaci. Al contrario, ciò potrebbe anche aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, inclusa una grave condizione caratterizzata dalla rottura delle cellule dei muscoli scheletrici e rilascio nel sangue delle sostanze contenute nei muscoli (rabbdomiolisi) descritta al paragrafo 4.

- Medicinali utilizzati per alterare l'attività del sistema di difesa dell'organismo (sistema immunitario), ad es. ciclosporina.
- Alcuni medicinali antibiotici, usati per il trattamento delle infezioni da batteri, e antimicotici, usati per il trattamento delle infezioni da funghi, ad es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, rifampicina, acido fusidico.
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli dei grassi, ad es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo.
- Alcuni bloccanti del canale del calcio, usati per il dolore al petto (angina) o per la pressione alta del sangue, ad es. amlodipina, diltiazem; medicinali usati per regolare il ritmo del battito del cuore, ad es. digossina, verapamil, amiodarone.
- Medicinali utilizzati nel trattamento dell'infezione da HIV, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, ecc.

- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'epatite C, per es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir
- Altri medicinali noti per interagire con MELEMIB, includono ezetimibe (abbassa colesterolo), warfarin (che riduce la coagulazione del sangue), contraccettivi orali, stiripentolo (un anti-convulsivo per l'epilessia), cimetidina (usata per il bruciore di stomaco e le ulcere peptiche), fenazone (un antidolorifico), colchicina (usata per curare la gotta) e antiacidi (medicinali per la dispepsia contenenti alluminio o magnesio).
- medicinali ottenuti senza prescrizione medica: Erba di San Giovanni.

MELEMIB con cibi, bevande e alcol

Veda anche il paragrafo 3 per le istruzioni su come assumere MELEMIB.

Tenga presente quanto segue:

Succo di pompelmo

Non prenda più di uno o due bicchieri piccoli di succo di pompelmo al giorno poiché grandi quantità di succo di pompelmo possono modificare gli effetti di MELEMIB.

Alcol

Eviti di bere alcool durante l'assunzione di questo medicinale. Veda il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per ulteriori informazioni.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza di MELEMIB durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora provata.

Non prenda MELEMIB se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza.

Non prenda MELEMIB se è una donna che può avere figli (in età fertile) a meno che non stia usando un sicuro metodo di contraccezione.

Non prenda MELEMIB se sta allattando al seno.

Vedere il paragrafo **Non prenda MELEMIB**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di solito questo medicinale non influenza la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, non guidi se questo medicinale influenza la sua capacità di guidare. Non utilizzi strumenti o macchinari se la sua capacità di usarli è influenzata da questo medicinale.

3. Come prendere MELEMIB

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

Prima di iniziare il trattamento il medico la metterà a dieta per ridurre il colesterolo. Segua questa dieta durante la terapia con MELEMIB.

La dose raccomandata è 1 compressa da 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini al di sopra dei 10 anni di età. Se necessario la dose può essere aumentata dal medico fino a che non prende la quantità di cui ha bisogno. Il medico adatterà la dose ad intervalli di 4 settimane o più. La dose massima di MELEMIB è di 2 compresse da 40 mg (80 mg) una volta al giorno per gli adulti e di 1 compressa da 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale)

Se ha problemi ai reni (insufficienza renale) non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Pazienti con problemi al fegato (insufficienza epatica)

Se ha problemi al fegato (insufficienza epatica) il medico le prescriverà MELEMIB con cautela. Non prenda MELEMIB se la sua malattia al fegato è in fase attiva.

Uso negli anziani

Se è anziano le dosi raccomandate sono simili a quelle degli adulti.

Prenda le compresse di MELEMIB intere con un bicchiere d'acqua a qualunque ora del giorno, con o senza cibo. Cerchi, tuttavia, di prendere la compressa alla stessa ora tutti i giorni.

La durata del trattamento con MELEMIB verrà determinata dal suo medico.

Consulti il medico se pensa che l'effetto di MELEMIB sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più MELEMIB di quanto deve

Se prende accidentalmente troppe compresse di MELEMIB (più della dose giornaliera raccomandata), avverta immediatamente il medico o si rivolga al pronto soccorso più vicino.

Se dimentica di prendere MELEMIB

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva al momento stabilito.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con MELEMIB

Se desidera interrompere il trattamento con questo medicinale, 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere le compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- grave reazione allergica che causa gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare grave difficoltà a respirare;
- grave malattia con grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi, sui genitali e febbre. Eruzione della pelle con macchie rossastre soprattutto sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi che possono trasformarsi in vesciche;
 - Debolezza muscolare, dolore o lacerazione muscolare e in particolare se allo stesso tempo non si sente bene o ha la febbre alta, ciò può essere causato da deterioramento anormale dei muscoli (rabdomiolisi). Il deterioramento anormale dei muscoli non sempre scompare, anche dopo aver smesso di assumere l'atorvastatina può potenzialmente essere fatale e può portare a problemi renali.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- sindrome da malattia simile al lupus (inclusi eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue)

- se ha problemi di sanguinamento o lividi insoliti e inattesi, ciò può suggerire un disturbo al fegato. Consulti il medico il prima possibile.

Altri possibili effetti indesiderati con MELEMIB

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

- infiammazione delle vie nasali, dolore alla gola, sangue dal naso;
- reazioni allergiche;
- aumento della quantità di zucchero nel sangue (se ha il diabete il medico le controllerà attentamente la quantità di zucchero nel sangue), aumento della creatina chinasi nel sangue;
- mal di testa;
- nausea, costipazione, aria, indigestione, diarrea;
- dolore alle articolazioni e ai muscoli, dolore alle estremità, spasmi muscolari, gonfiore alle articolazioni, mal di schiena;
- risultati degli esami del sangue per la funzionalità del fegato che possono essere anormali.

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

- perdita dell'appetito (anoressia), aumento di peso, riduzione della quantità di zucchero nel sangue (se ha il diabete il medico le monitorerà attentamente la quantità di zucchero nel sangue);
- incubi e difficoltà a prendere sonno (insonnia);
- giramenti di testa (capogiri), intorpidimento o formicolio delle dita delle mani e dei piedi, riduzione della sensazione di dolore o di tatto, alterazioni nel senso del gusto, perdita di memoria;
- visione annebbiata;
- tintinnio nelle orecchie e/o nella testa;
- vomito, eruttazione, dolore alla parte superiore e inferiore dell'addome, infiammazione del pancreas (pancreatite) con mal di stomaco;
- infiammazione del fegato (epatite);
- eruzioni, eruzione della pelle e prurito, orticaria, perdita di capelli;
- dolore al collo, affaticamento dei muscoli;
- affaticamento, sensazione di malessere, debolezza, dolore al petto, gonfiore specialmente delle caviglie (edema), aumento della temperatura;
- analisi delle urine che confermano la presenza di globuli bianchi nelle urine.

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

- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- neuropatia periferica;
- disturbi della vista;
- sanguinamento o lividi inattesi;
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (colestasi);
- lesione al tendine.

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

- una reazione allergica – i sintomi possono includere difficoltà improvvisa a respirare (affanno improvviso) e dolore o rigidità al torace, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, grave e improvvisa riduzione della distribuzione del sangue nell'organismo (collasso);
- perdita dell'udito;
- ingrossamento del seno negli uomini e nelle donne (ginecomastia).

Possibili effetti indesiderati riferiti con alcune statine (medicinali dello stesso tipo):

- Difficoltà sessuali;

- Depressione;
- Problemi a respirare inclusi tosse persistente e/o fiato corto o febbre.

Diabete

E' più probabile se si hanno elevate quantità di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione del sangue. Il suo medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Popolazione pediatrica:

Sulla base dei dati disponibili si prevede che la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini siano gli stessi degli adulti. L'esperienza sulla sicurezza a lungo termine nella popolazione pediatrica è attualmente limitata.

Patologie del sistema nervoso

Comune: mal di testa

Patologie gastrointestinali

Comune: dolore addominale

Esami diagnostici

Comune: aumento dell'alanina transferasi, aumento della creatina fosfochinasi nel sangue

Segnalazione di 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 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 MELEMIB

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "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. Chieda 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 MELEMIB

- Il principio attivo è atorvastatina come atorvastatina calcio. Ogni compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg o 40 mg contiene rispettivamente 10 mg, 20 mg o 40 mg di atorvastatina.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio carbonato anidro, povidone, metionina, magnesio stearato.
Film di rivestimento: Ipromellosa 6 cP, titanio diossido (E171), macrogol 6000, talco.

Descrizione dell'aspetto di MELEMIB e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film

10 mg: Compresa rivestita con film bianca, ovale, biconvessa, con dimensioni pari a 4.9 x 9.1 mm, con impresso "10" su un lato e "A" sull'altro.

20 mg: Compresa rivestita con film bianca, ovale, biconvessa, con dimensioni pari 6.2 x 11.5 mm, con impresso "20" su un lato e "A" sull'altro.

40 mg: Compresa rivestita con film bianca, ovale, biconvessa, con dimensioni pari a 7.8 x 14.5 mm, con impresso "40" su un lato e "A" sull'altro.

Confezioni:

MELEMIB 10 mg compresse rivestite con film: 30 compresse in blister.

MELEMIB 20 mg compresse rivestite con film: 30 compresse in blister.

MELEMIB 40 mg compresse rivestite con film: 30 compresse in blister.

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

Genetic S.p.A Via G.Della Monica, 26-84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora

84084 – Fisciano (SA)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 12/2021