

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Simvastatina Pfizer 10 mg, 20 mg, 40 mg, compresse rivestite con film

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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Simvastatina Pfizer e a che cosa serve

Simvastatina Pfizer è un medicinale utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo, colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL), e altre sostanze grasse nel sangue chiamate trigliceridi. In aggiunta Simvastatina Pfizer innalza i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Mentre assume questo medicinale, deve osservare una dieta a basso contenuto di colesterolo.

Simvastatina Pfizer si usa in associazione alla dieta se Lei soffre di:

- Innalzamento dei livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o alti livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista)
- Un disturbo ereditario che determina l'aumento dei livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia familiare omozigote). Sono disponibili altri trattamenti.
- Cardiopatia coronarica (CHD), o è a rischio di cardiopatia coronarica (perché soffre di diabete, storia di ictus, o altri disturbi dei vasi sanguigni). Simvastatina Pfizer può prolungarle la vita riducendo il rischio di malattie cardiache, indipendentemente dalla quantità di colesterolo del sangue.

Nella maggior parte delle persone, il colesterolo alto non dà sintomi immediati. Il suo medico può misurarle il colesterolo con un semplice test del sangue. Si rechi regolarmente dal suo medico, tenga un diario del suo colesterolo e discuta i suoi obiettivi con il suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Pfizer

NON prenda Simvastatina Pfizer:

- se è allergico (ipersensibile) alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se attualmente ha disturbi di fegato
- se è incinta o sta allattando
- se sta prendendo contemporaneamente uno o più dei seguenti medicinali, che inibiscono fortemente uno specifico enzima del fegato (CYP3A4)
 - agenti antifungini come itraconazolo, ketoconazolo o posaconazolo

- i medicinali eritromicina, claritromicina o telitromicina, usati per prevenire/combattere certe infezioni
- medicinali contro l'HIV (per es. indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir - vedere "Altri medicinali e Simvastatina Pfizer")
- l'antidepressivo nefazodone
- gemfibrozil (un medicinale per abbassare il colesterolo)
- ciclosporina (un medicinale usato nei pazienti che hanno subito un trapianto d'organo)
- danazolo (un ormone sintetico usato per il trattamento dell'endometriosi)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simvastatina Pfizer

- se è donna
- se ha una grave insufficienza respiratoria
- se ha problemi ai reni
- se ha problemi di tiroide (ipotiroidismo)
- se soffre o ha sofferto di dolore ai muscoli o debolezza durante l'assunzione di una statina (una classe di medicinali che abbassa il livello di colesterolo) o durante l'assunzione di fibrati (medicinali che abbassano il contenuto di lipidi nel sangue)
- se un parente stretto soffre di disturbi muscolari ereditari o ha una storia precedente di problemi muscolari
- se è solito bere o ha bevuto grandi quantità di alcool (abuso di alcool)
- se deve affrontare un intervento chirurgico; informi il suo medico. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Simvastatina Pfizer per un breve periodo
- se ha sofferto di problemi di fegato
- se ha 65 anni o più

Il medico può richiederle di eseguire semplici esami del sangue per controllare la funzione del suo fegato prima e durante il trattamento con simvastatina.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

La dose di 80 mg è raccomandata solo per pazienti con un forte innalzamento dei livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia) e un alto rischio di complicanze cardiovascolari.

Se sviluppa dolori muscolari senza causa apparente, ipersensibilità muscolare, debolezza o crampi ai muscoli, contatti immediatamente il medico.

Raramente durante l'assunzione di simvastatina può verificarsi rottura del tessuto muscolare (rabbdomiolisi), accompagnata da dolore, sensibilità, debolezza o crampi muscolari, febbre e urine rosso-brune (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Il rischio di problemi muscolari può aumentare con l'uso contemporaneo di alcuni medicinali (vedere "Altri medicinali e Simvastatina Pfizer").

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia sono state studiate in ragazzi di 10-17 anni, maschi e femmine (che abbiano avuto la prima mestruazione almeno un anno prima) (vedere "Come prendere Simvastatina Pfizer"). Simvastatina non è stata studiata nei bambini sotto i 10 anni. Per maggiori informazioni parli con il medico.

Se una delle precedenti condizioni si applica o si è applicata in passato nel suo caso, consulti il medico.

Altri medicinali e Simvastatina Pfizer

È particolarmente importante informare il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. L'assunzione di Simvastatina Pfizer insieme a

questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni dei quali sono già stati elencati sopra nella sezione “NON prenda Simvastatina Pfizer”).

- Ciclosporina (un medicinale spesso somministrato a pazienti che hanno subito un trapianto d'organo)
- Danazolo (un medicinale anti-ormonale usato nel trattamento dell'endometriosi (crescita della membrana mucosa uterina fuori dall'utero) e nel trattamento del dolore e della sensibilità al seno)
- Medicinali come itraconazolo, ketoconazolo o fluconazolo (contro le infezioni da funghi)
- Fibrati, come gemfibrozil e bezafibrato (medicinali che abbassano il colesterolo)
- Eritromicina, claritromicina, telitromicina o acido fusidico (medicinali contro le infezioni batteriche)
- Inibitori dell'HIV proteasi come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicinali contro l'AIDS)
- Nefazodone (un farmaco contro la depressione)
- Amlodipina (un medicinale contro la pressione alta)
- Amiodarone (un medicinale per il battito cardiaco irregolare)
- Verapamil o diltiazem (medicinali per la pressione alta e il dolore toracico associato a patologie cardiache)
- Colchicina (medicinale utilizzato nel trattamento della gotta)
- Rifampicina (medicinale per la tubercolosi o la lebbra)

Oltre ai medicinali appena elencati, informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, inclusi quelli acquistati senza prescrizione. In particolare, informi il suo medico se sta assumendo uno dei medicinali seguenti:

- Medicinali che prevengono i coaguli sanguigni, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti)
- Fenofibrato (altro medicinale per abbassare il colesterolo)
- Grandi quantità (almeno 1 g al giorno) di niacina o acido nicotinico (medicinali per abbassare il colesterolo)

Assunzione di Simvastatina Pfizer con cibi e bevande

Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che alterano la biotrasformazione di altri medicinali, come Simvastatina Pfizer. L'assunzione di succo di pompelmo deve perciò essere evitata.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Simvastatina Pfizer se è gravida, pensa di essere incinta o sta programmando una gravidanza. Se rimane incinta mentre sta assumendo Simvastatina Pfizer, smetta immediatamente di prenderla e contatti il suo medico.

Non prenda Simvastatina Pfizer se sta allattando, poiché non è noto se il medicinale passi nel latte. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Simvastatina Pfizer non dovrebbe influenzare la sua capacità di guidare o usare macchinari. In ogni caso, quando guida o usa macchinari, tenga presente che raramente sono stati segnalati capogiri.

Simvastatina Pfizer contiene lattosio

Simvastatina Pfizer contiene lattosio monoidrato (zucchero del latte); se il medico l'ha informata della sua intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Simvastatina Pfizer

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

Metodo di somministrazione

Simvastatina Pfizer deve essere presa con acqua. Può essere presa prima o dopo i pasti.

Posologia

La dose è 5-80 mg di simvastatina una volta al giorno, la sera. Il medico può adattare la dose fino a un massimo di 80 mg al giorno, presa in un'unica dose di sera per almeno 4 settimane. La dose da 80 mg è raccomandata solo a pazienti con un forte innalzamento dei livelli di colesterolo (ipercolesterolemia) e alto rischio di complicazioni cardiovascolari che non hanno raggiunto il controllo del colesterolo alle dosi più basse.

Posologia per i livelli alti di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)

Prima di iniziare il trattamento deve seguire una dieta standard a basso contenuto di colesterolo e continuarla durante il trattamento con simvastatina.

La dose iniziale è solitamente 10 o 20 mg di simvastatina una volta al giorno di sera. Se il colesterolo deve essere ridotto significativamente, il medico può prescrivere una dose iniziale di 20 mg o 40 mg una volta al giorno di sera.

Se necessario, il medico aggiusterà la dose come descritto nel paragrafo "Posologia".

Posologia nell'ipercolesterolemia familiare omozigote (colesterolo alto per fattori ereditari)

La dose raccomandata è 40 mg al giorno di sera. Le compresse di Simvastatina Pfizer devono essere prese in aggiunta a trattamenti ipolipemizzanti (es: LDL-afèresi) o se tali trattamenti supplementari non sono disponibili.

Posologia nella prevenzione dei disturbi cardiovascolari

La dose generalmente è 20 mg o 40 mg una volta al giorno di sera nei pazienti ad alto rischio di cardiopatie coronariche (con o senza iperlipidemia). Il trattamento può essere iniziato in concomitanza con dieta ed esercizio fisico. Se necessario, il medico aggiusterà la dose (vedere "Posologia")

Posologia nel caso di terapia concomitante con altri medicinali

Se prende Simvastatina Pfizer in concomitanza con altri medicinali che riducono il colesterolo (es: colestipolo o colestiramina), la simvastatina deve essere presa due ore prima o quattro ore dopo l'assunzione di questi farmaci.

Se, con la simvastatina sta prendendo altri medicinali che abbassano il colesterolo (altri fibrati (tranne gemfibrozil o fenofibrato)) o niacina [in dosi di più di 1 g al giorno], la dose di simvastatina non deve superare i 10 mg/die. Se sta prendendo amiodarone, verapamil o diltiazem (medicinali per disturbi cardiaci) in concomitanza con la simvastatina, la dose di simvastatina non deve superare i 20 mg/die (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Posologia in caso di funzionalità renale ridotta

Se la sua funzionalità renale è gravemente compromessa, il medico potrà prescrivere una dose iniziale ridotta.

Uso in bambini e adolescenti (10-17 anni)

Nei bambini (10-17 anni) con un disturbo ereditario chiamato ipercolesterolemia familiare, la dose iniziale raccomandata è 10 mg al giorno di sera. La dose massima raccomandata è 40 mg al giorno.

Posologia negli anziani

Non è richiesto adattamento del dosaggio.

Durata del trattamento

Dovrà prendere simvastatina per un tempo alquanto lungo. Il medico le dirà per quanto tempo prendere simvastatina.

Se prende più Simvastatina Pfizer di quanto deve

Se prende più Simvastatina Pfizer di quanto deve, contatti il medico o il farmacista o l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Simvastatina Pfizer

Se dimentica di prendere Simvastatina Pfizer, continui con la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, continui semplicemente il trattamento il giorno successivo.

Se smette di prendere Simvastatina Pfizer

Continui a prendere Simvastatina Pfizer finché il medico le comunica di smettere. Se interrompe il trattamento con Simvastatina Pfizer i suoi livelli di colesterolo possono aumentare nuovamente.

Se ha altre domande sull'utilizzo 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.

Sono stati segnalati i seguenti gravi effetti indesiderati rari.

Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere il medicinale e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso ospedaliero più vicino.

- Reazioni di ipersensibilità (allergiche) che includono:
 - Gonfiore del volto, lingua e gola con respiro difficoltoso
 - Dolori muscolari intensi alle spalle e alle anche
 - Eruzione cutanea con debolezza dei muscoli di arti e collo
 - Dolore e infiammazione delle articolazioni
 - Infiammazione dei vasi sanguigni
 - Ecchimosi, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle ai raggi solari, febbre, rossore insolito
 - Respiro corto e sensazione di malessere diffuso
 - Sintomi lupus-simili (compresi l'eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue)
- Infiammazione del fegato con ingiallimento della pelle e degli occhi, prurito, urine scure o feci chiare, insufficienza epatica (molto raro)
- Infiammazione del pancreas spesso con forti dolori addominali
- Dolore muscolare (con infiammazione o gonfiore dei muscoli), mancanza di tono, debolezza o crampi. In rari casi, questi problemi muscolari possono essere gravi, e includere la rottura del muscolo con conseguente danno renale. In casi molto rari è sopraggiunto il decesso
- Problemi respiratori con tosse persistente e/o respiro corto o febbre (molto raro).

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati molto raramente – colpiscono fino a 1 su 1000 pazienti:

- Basso numero di globuli rossi (anemia)
- Intorpidimento o debolezza di braccia e gambe
- Mal di testa, sensazione di formicolio, capogiro
- Disturbi della sfera digestiva (dolore addominale, stitichezza, meteorismo, difficoltà di digestione, diarrea, nausea, vomito)
- Eruzione cutanea, prurito, perdita dei capelli
- Debolezza

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati molto raramente – colpiscono fino a 1 su 10.000 pazienti:

- Disturbi del sonno (insonnia)

- Perdita della memoria

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati, ma la loro frequenza non può essere definita dai dati disponibili:

- Disfunzione erettile
- Depressione
- Problemi di respirazione, tosse persistente e/o respiro corto o febbre causata da infiammazione ai polmoni
- Infiammazione o talvolta lacerazione dei tendini

Ulteriori possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine:

- Disturbi del sonno, inclusi incubi
- Disfunzione sessuale
- Diabete – è più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Test di laboratorio

Sono stati osservati incrementi dei risultati di test di laboratorio del sangue: funzionalità renale ed enzima muscolare (creatinchinasi).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Simvastatina Pfizer

Tenere Simvastatina Pfizer 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 sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati 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 Simvastatina Pfizer

Il principio attivo è la simvastatina.

Simvastatina Pfizer 10 mg compresse rivestite con film

Simvastatina Pfizer 20 mg compresse rivestite con film

Simvastatina Pfizer 40 mg compresse rivestite con film

Gli altri eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

Idrossianisolo butilato (E320)

Acido ascorbico (E300)

Acido citrico monoidrato (E330)

Cellulosa microcristallina (E460a)

Amido di mais pregelatinizzato

Lattosio monoidrato

Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento

Ipromellosa

Idrossipropilcellulosa (E463)

Titanio diossido (E171)

Talco (E553b)

Ferro ossido giallo (E172) (per 10, 20 mg)

Ferro ossido rosso (E172) (per 10, 20, 40 mg)

Descrizione dell'aspetto di Simvastatina Pfizer e contenuto della confezione

Simvastatina Pfizer 10 mg compresse rivestite con film

Compresa rivestita con film, di colore rosa chiaro, rotonda e biconvessa con "A" inciso su un lato e "01" sull'altro lato.

Simvastatina Pfizer 20 mg compresse rivestite con film

Compresa rivestita con film, di colore rosa chiaro, rotonda e biconvessa con "A" inciso su un lato e "02" sull'altro lato.

Simvastatina Pfizer 40 mg compresse rivestite con film

Compresa rivestita con film, di colore rosa, rotonda e biconvessa con "A" inciso su un lato e "03" sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Simvastatina Pfizer 10 mg, 20 mg, 40 mg sono confezionate in blister da 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 e 100 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pfizer Service Company

Hoge Wei 10, 1930, Zaventem

Belgio

o

Pfizer PGM

Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse

Francia

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

Austria	Simvastatin Pfizer 10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 mg Filmtabletten
Belgio	Simvastatine Pfizer 10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 mg comprimés pelliculés
Danimarca	Simvastatin Pfizer
Estonia	Simvastatin Pfizer
Finlandia	Simvastatin Pfizer 10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 mg kalvopäällysteinen tabletti

Francia	Simvastatine Pfizer 10 mg, 20 mg & 40 mg, comprimé pelliculé
Germania	Simvastatin Pfizer 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 mg Filtabletten
Ungheria	Simvastatin Pfizer 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 mg filtabletta
Italia	Simvastatina Pfizer
Norvegia	Simvastatin Pfizer
Paesi Bassi	Simvastatine Pfizer 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Sinvastatina Parke-Davis
Polonia	Simvastatin Pfizer
Spagna	Simvastatina Pharmacia 10, 20 & 40 comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Simvastatin Pfizer
Regno Unito	Simvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 02/2013

Agenzia Italiana del Farmaco