

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

**SIMVASTATINA TEVA 10 mg compresse rivestite con film**  
**SIMVASTATINA TEVA 20 mg compresse rivestite con film**  
**SIMVASTATINA TEVA 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

- Simvastatina è usato per abbassare i livelli di colesterolo e trigliceridi nel sangue e può aiutare a ridurre il rischio di sviluppare malattia coronarica. (Vedere Sezione 1 “Che cos’è *Simvastatina Teva* e a cosa serve”)
- Simvastatina può causare seri problemi muscolari in un piccolo numero di pazienti. Se dovesse soffrire di dolore, dolorabilità o debolezza muscolare inspiegabili, interrompa l'assunzione del farmaco e si rivolga al medico.
- NON PRENDA questo medicinale se sta già assumendo farmaci per le infezioni fungine (come itraconazolo, ketoconazolo), gli inibitori dell'HIV proteasi (come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), antibiotici (come l'eritromicina, claritromicina, telitromicina) o nefazodone che viene utilizzato per curare la depressione. (Vedere Sezione 2 “Altri medicinali e Simvastatina Teva”).
- Se è in gravidanza o ha intenzione di rimanere incinta o sta allattando non deve prendere simvastatina (Vedere Sezione 2 “Cosa deve sapere prima di prendere *Simvastatina Teva*”).
- Se ha la pressione alta, elevati livelli di grassi o zuccheri nel sangue o ha un indice di massa corporea superiore a 30 kg/m<sup>2</sup>, potrebbe avere un rischio maggiore di sviluppare il diabete. In questo caso, il medico la controllerà attentamente. (Vedere Sezione 2 “Cosa deve sapere prima di prendere *Simvastatina Teva*” e Sezione 4 “Possibili effetti indesiderati”)

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos’è *Simvastatina Teva* e a cosa serve**

La simvastatina è usata per ridurre i livelli di colesterolo e di sostanze grasse chiamate trigliceridi nel sangue. Quando assume questo medicinale deve attenersi ad una dieta a basso contenuto di colesterolo. Questo medicinale appartiene alla classe di farmaci denominati statine.

La simvastatina è usata contemporaneamente alla dieta se ha:

- un alto livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o alti livelli di grasso nel sangue (iperlipidemia mista), quando l'esercizio fisico e la perdita di peso non hanno dato risultati soddisfacenti.
- una malattia ereditaria denominata ipercolesterolemia familiare omozigote che causa un aumento dei livelli di colesterolo nel sangue. Può assumere altri medicinali per questa patologia.
- coronaropatie o alto rischio di coronaropatie. E' più soggetto a coronaropatie se ha il diabete, ha avuto in precedenza un ictus, o ha altre patologie vascolari.

La maggior parte delle persone non avranno sintomi correlati all'aumento del colesterolo. Il medico o il farmacista possono misurare il livello di colesterolo con un semplice esame del sangue. Un alto livello di colesterolo nel flusso sanguigno può causare una coronaropatia. Può bloccare i vasi sanguigni causando un indurimento delle arterie (aterosclerosi). Le arterie indurite sono meno in grado di trasportare il sangue al cuore e nel corpo. Questo può causare dolore al petto (angina) e attacchi cardiaci.

Se ha alti livelli di colesterolo, è più soggetto a contrarre le patologie cardiache nel caso in cui:

- ha anche la pressione alta (ipertensione)
- ha anche il diabete (molto zucchero nel sangue)
- pratica poco esercizio fisico
- fuma
- è in sovrappeso o ha un'alimentazione troppo ricca di grassi.

Informi il medico o il farmacista se desidera consigli relativi ad uno qualsiasi di questi fattori.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere *Simvastatina Teva***

### **Non prenda *SIMVASTATINA TEVA*:**

- se è allergico alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha problemi al fegato.
- se è in gravidanza o sta allattando.
- se sta prendendo medicinali per le infezioni fungine (quali itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo), inibitori della proteasi dell'HIV (quali indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), antibiotici (quali eritromicina, claritromicina, telitromicina) o nefazodone che è usato per il trattamento della depressione. (Vedere Paragrafo "Altri medicinali e Simvastatina Teva").

Se uno dei punti sopra riportati si addice al suo caso, non prenda questo medicinale e si rivolga al medico per discutere il suo trattamento.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere *Simvastatina Teva* se:**

- ha avuto in precedenza problemi al fegato
- ha diabete o se è a rischio di sviluppare diabete. Questo rischio è dovuto ad alti livelli di grasso e zucchero nel sangue, alla pressione del sangue alta e se si è in sovrappeso.
- beve regolarmente grandi quantità di alcool.
- deve recarsi in ospedale per un intervento chirurgico – potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione della simvastatina.
- ha gravi problemi polmonari.

## Esami del sangue

Il medico le prescriverà un esame del sangue, per verificare l'efficienza del suo fegato, prima di iniziare il trattamento con *Simvastatina Teva*. Dopo avere iniziato l'assunzione del medicinale, il medico vorrà effettuare regolarmente esami del sangue per valutare l'efficacia del medicinale.

## Importante – Tenere informati gli operatori sanitari

**Contatti il medico immediatamente se soffre di dolore, dolorabilità o debolezza muscolare inspiegabili. Questo perché, in un numero ridotto di pazienti, i problemi muscolari possono essere gravi e possono portare a danni renali; molto raramente si sono verificati casi di morte.**

Il rischio di lesioni muscolari è più probabile se è in trattamento con dosi elevate di simvastatina. Anche altri pazienti sono più a rischio. Parli con il medico se una delle seguenti condizioni si addice al suo caso:

- Beve grandi quantità di alcool
- Ha problemi renali
- Ha problemi di tiroide
- Ha più di 65 anni d'età
- È una donna
- Ha avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali che abbassano i livelli del colesterolo, quali le statine o i fibrati
- Lei o un membro della famiglia ha problemi muscolari ereditari.

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.

## Bambini

La sicurezza e l'efficacia sono state studiate in ragazzi di età compresa tra 10 e 17 anni e ragazze che avevano iniziato il ciclo mestruale da almeno un anno (vedere paragrafo 3 "Come prendere *Simvastatina Teva*"). *Simvastatina Teva* non è stata studiata nei bambini di età inferiore a 10 anni. Per maggiori informazioni, consulti il medico

## Altri medicinali e *Simvastatina Teva*

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

## Non assuma *Simvastatina Teva* ed informi il medico se sta assumendo:

- **Ciclosporina** – usata per prevenire il rigetto in pazienti che hanno subito il trapianto di organi
- Un ormone denominato **danazolo**
- Medicinali antifungini quali **ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo o posaconazolo**
- Fibrati quali **gemfibrozil o bezafibrati** che sono usati anche per il trattamento dei livelli alti di colesterolo
- **Niacina o acido nicotinico** a dosi elevate che sono anche usati per il trattamento dei livelli alti di colesterolo
- Antibiotici quali **eritromicina, claritromicina, telitromicina o acido fusidico**
- Inibitori della proteasi dell'HIV quali **indinavir, nelfinavir, ritonavir, o saquinavir**
- Un antidepressivo denominato **nefazodone**
- Farmaci quali **amiodarone, verapamil, diltiazem o amlodipina** che sono usati per il trattamento di problemi cardiaci.

Se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, **deve informare il medico e non deve assumere la simvastatina** poiché questi medicinali possono aumentare il rischio di contrarre problemi muscolari.

**Consulti il medico prima di assumere la simvastatina se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali:**

- Medicinali usati per il trattamento dei coaguli del sangue quali **warfarin** poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio di warfarin.
- Un medicinale usato per il trattamento della gotta denominato **colchicina**
- Un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi denominato **rifampicina**.

Informi il medico anche se sta assumendo niacina (acido nicotinico) o un prodotto che contiene niacina, e se è un paziente cinese.

#### **SIMVASTATINA TEVA con cibi e bevande**

Il succo di pompelmo può interferire con il modo il cui il corpo gestisce la simvastatina. Non deve bere succo di pompelmo se sta assumendo la simvastatina.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Non prenda** simvastatina se è in gravidanza, se sta cercando di avere una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Se è in gravidanza mentre sta assumendo simvastatina, **INTERROMPA** l'assunzione del medicinale e consulti il medico immediatamente. Se decide di intraprendere una gravidanza, deve interrompere l'assunzione di simvastatina almeno 1 mese prima.

Non assuma simvastatina se sta allattando poiché non è noto se la simvastatina passa nel latte materno.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Simvastatina Teva non ha alcun effetto noto sulla capacità di guidare veicoli e l'utilizzo di macchinari. La simvastatina può causare vertigini, pertanto occorre assicurarsi di non avere alcun sintomo prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

#### **Simvastatina Teva contiene lattosio**

Questo prodotto contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere *Simvastatina Teva***

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se ha dubbi. La sua dose verrà decisa dal medico e dipenderà dai risultati degli esami del sangue. La dose da assumere sarà quella presente sull'etichetta allegata dal suo farmacista. Le compresse devono essere ingerite con acqua.

Durante il trattamento con Simvastatina Teva, deve seguire una dieta a basso contenuto di grassi e fare esercizio fisico.

#### **Persone con coronaropatia (CHD)**

La dose usuale è 20mg – 40mg da assumere la sera. Il medico può aumentarle la dose ogni 4 settimane. La dose massima è 80mg.

#### **Persone con alti livelli di grassi nel sangue (Iperlipidemia)**

La dose iniziale usuale è 10mg – 20mg da assumere la sera. Il medico può aumentarle la dose ogni 4 settimane. La dose massima è 80mg.

#### **Persone con colesterolo alto ereditario (ipercolesterolemia familiare omozigote)**

La dose usuale è 40mg da assumere la sera. Il medico può chiederle di assumere 80mg al giorno in tre dosi giornaliere (20mg, 20mg e 40mg). Questa dose da 80mg è solo per i pazienti che hanno livelli di colesterolo nel sangue molto alti o che sono ad alto rischio di sviluppare problemi cardiaci.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

##### **Bambini (10-17 anni)**

La dose iniziale usuale per i bambini di età compresa tra i 10 e i 17 anni d'età è 10mg. Questa dose deve essere solitamente assunta la sera. Se necessario la dose può essere aumentata ad un massimo di 40mg. Alcuni pazienti necessiteranno di una dose inferiore, in particolare se stanno già assumendo altri medicinali quali ciclosporina, danazol, fibrati o niacina e se hanno problemi renali.

#### **Assunzione di altri medicinali per abbassare i livelli di colesterolo contemporaneamente a simvastatina**

Il medico può richiederle di assumere un medicinale denominato colestiramina contemporaneamente all'assunzione di simvastatina. Questo medicinale può interferire con l'efficacia della simvastatina. Deve assumere simvastatina 2 ore prima o 4 ore dopo avere assunto colestiramina.

#### **Se prende più Simvastatina TEVA di quanto deve**

Informi immediatamente il medico o si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione del medicinale.

#### **Se dimentica di prendere SIMVASTATINA TEVA**

Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia il momento della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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. Potrebbe non manifestarne alcuno, ma è importante sapere che cosa fare nel caso in cui compaiano.

#### **Interrompa l'assunzione di Simvastatina Teva e si rechi presso l'ospedale più vicino se presenta uno dei seguenti effetti:**

- Una rara reazione allergica come gonfiore del viso, della lingua, delle labbra e della gola, difficoltà respiratorie, prurito grave con comparsa di gonfiori, dolore articolare, fotosensibilità, sensazione generale di malessere. Potrebbe avere bisogno di una visita medica immediata o ricovero ospedaliero.
- **Problemi muscolari inspiegati** quali dolore, dolorabilità o debolezza. In casi rari questi problemi muscolari possono essere molto seri e causare lesione muscolare e danni renali. In alcuni casi questi problemi possono essere pericolosi per la vita.
- Infiammazione del fegato, con ingiallimento della pelle e degli occhi, urine scure o feci di colore pallido, insufficienza epatica.

#### **Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati persiste, peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.**

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Mal di testa, capogiri, intorpidimento o formicolio alle dita delle mani e dei piedi, riduzioni della sensazione di dolore o del tatto
- Stitichezza, dolore addominale, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito, pancreatite (infiammazione del pancreas che porta a mal di stomaco)

- Eruzioni cutanee, eruzioni cutanee e prurito, perdita di capelli
- Sanguinamento imprevisto o lividi
- Debolezza

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- Problemi di memoria
- Insonnia
- Aumento degli enzimi del fegato e dell'enzima creatin chinasi muscolare

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

- Infortunio al tendine
- Depressione
- Problemi respiratori, tra cui tosse persistente e / o mancanza di respiro o febbre (malattia polmonare interstiziale)
- Difficoltà sessuali come la disfunzione erettile
- Debolezza muscolare che è costante

Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine (farmaci dello stesso tipo):

- Problemi del sonno, tra cui incubi
- Perdita di memoria
- Difficoltà sessuali
- Diabete. Questo è più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, si è in sovrappeso e si ha la pressione del sangue alta. Il medico la controllerà durante l'assunzione di questo farmaco.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

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

### **5. Come conservare *Simvastatina Teva***

- Tenere *questo medicinale* fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nell'astuccio.
- Non usi *questo medicinale* dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. 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**

#### **Che cosa contiene *SIMVASTATINA TEVA***

- Il principio attivo è la simvastatina. Ogni compressa rivestita con film contiene, 10mg, 20mg e 40mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, acido citrico monoidrato, acido ascorbico, butilidrossianisolo, magnesio stearato,
  - Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 3000, triacetina, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di *SIMVASTATINA TEVA* e contenuto della confezione**

- Simvastatina Teva 10mg compresse rivestite con film sono compresse di color pesca di forma ovale con la dicitura "10" incisa su di un lato e lisce dall'altro.
- Simvastatina Teva 20mg compresse rivestite con film sono compresse di colore marrone rossiccio di forma ovale con la dicitura "20" incisa su di un lato e lisce dall'altro.
- Simvastatina Teva 40mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosa, di forma ovale con la dicitura "40" incisa su di un lato e lisce dall'altro.
- Simvastatina Teva 10mg, 20mg e 40mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 10, 20, 28, 30, 50 e 100 compresse rivestite con film, in confezione calendario contenente 30 compresse rivestite con film e in confezione ospedaliera a dose unitaria contenente 50x1 compresse.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore.**

Titolare A.I.C.

TEVA ITALIA S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano

Rilasciato da

Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Olanda)

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd. - Pallagi st. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)

APS/Berk – Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, (Regno Unito)

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**