

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SIMVASTATINA ratiopharm 5 mg Compresse rivestite con film
SIMVASTATINA ratiopharm 10 mg Compresse rivestite con film
SIMVASTATINA ratiopharm 20 mg Compresse rivestite con film
SIMVASTATINA ratiopharm 40 mg Compresse rivestite con film
SIMVASTATINA ratiopharm 80 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, perchè 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 Simvastatina ratiopharm e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina ratiopharm
3. Come prendere Simvastatina ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simvastatina ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SIMVASTATINA ratiopharm e a che cosa serve

La simvastatina è un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo totale, colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e sostanze grasse chiamate trigliceridi nel sangue. Inoltre, questo farmaco aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Durante l'assunzione di questo medicinale deve seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo. La simvastatina è un membro della classe di farmaci chiamati statine.

La simvastatina viene utilizzata insieme alla dieta se lei soffre di:

- Un elevato livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista).
- Una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che innalza il livello di colesterolo nel sangue. Può anche ricevere altri trattamenti.
- Cardiopatia coronarica (CHD) oppure se è a rischio di CHD (a causa di diabete, precedenti di ictus o altre malattie dei vasi sanguigni). La simvastatina può prolungare la sua vita riducendo il rischio di problemi cardiaci, indipendentemente dalla quantità di colesterolo nel suo sangue.

Nella maggioranza delle persone, il colesterolo elevato non causa sintomi immediati. Il medico può misurare il suo livello di colesterolo con un semplice esame del sangue. Si faccia visitare regolarmente dal medico, prenda nota del suo colesterolo e discuta dei suoi obiettivi con il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SIMVASTATINA ratiopharm

NON prenda Simvastatina ratiopharm

- Se è allergico (ipersensibile) alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se attualmente soffre di problemi al fegato.
- Se è in gravidanza o se sta allattando al seno.

- Se sta prendendo una o più delle seguenti medicine nello stesso tempo:
 - itraconazolo, ketoconazolo o posaconazolo (medicinali per le infezioni fungine),
 - eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibiotici per le infezioni),
 - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV sono usati per le infezioni da HIV),
 - nefazodone (un medicinale per la depressione).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simvastatina ratiopharm.

- Informi il medico: riguardo le sue condizioni di salute, comprese le allergie,
- se beve delle grandi quantità di alcol,
- se ha mai sofferto di malattie al fegato. Simvastatina ratiopharm potrebbe non essere adatta per lei,
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di Simvastatina ratiopharm per un breve periodo di tempo.
- se sta assumendo, o ha assunto negli ultimi 7 giorni, un medicinale chiamato acido fusidico, (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e simvastatina può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Il medico le farà eseguire un esame del sangue prima che inizi a prendere Simvastatina ratiopharm. Questo viene fatto per controllare l'attività del fegato. Il medico potrebbe anche farle eseguire degli esami del sangue dopo che ha iniziato a prendere Simvastatina ratiopharm.

Informi il medico se soffre di una grave malattia ai polmoni.

Contatti il medico immediatamente se avverte dolore, indolenzimento o debolezza muscolare inspiegabile. Ciò è necessario perché in rare occasioni i problemi ai muscoli possono essere seri, e comprendere anche un deterioramento muscolare generale che può causare danni renali; molto raramente sono stati registrati casi di decesso.

Il rischio di deterioramento muscolare è maggiore con dosi elevate di Simvastatina ratiopharm ed è superiore in alcuni pazienti. Si rivolga al medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- consuma elevate quantità di alcol,
- soffre di problemi ai reni,
- soffre di problemi alla tiroide,
- ha un'età uguale o superiore ai 65 anni,
- è di sesso femminile,
- ha mai sofferto di problemi muscolari durante il trattamento con medicinali che abbassano il livello di colesterolo, chiamati "statine" o fibrati,
- lei, o un membro stretto della sua famiglia, soffre di malattie muscolari ereditarie.

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.

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

Bambini

La sicurezza e l'efficacia del medicinale sono state studiate in ragazzi e ragazze di età compresa tra 10 e 17 anni, queste ultime con ciclo mestruale da almeno un anno (vedere paragrafo 3 "Come prendere Simvastatina ratiopharm"). Simvastatina ratiopharm non è stata studiata in bambini di età inferiore ai 10 anni. Per maggiori informazioni, si rivolga al medico.

Altri medicinali e Simvastatina ratiopharm

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

Se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di un'infezione batterica, sarà necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando ricominciare in modo sicuro Simvastatina ratiopharm. L'assunzione di Simvastatina ratiopharm con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere al paragrafo 4 per maggiori informazioni riguardanti la rabbdomiolisi,

È particolarmente importante che informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci. Infatti, prendere Simvastatina ratiopharm con uno qualsiasi di questi farmaci può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono già stati elencati nel paragrafo sopra riportato "NON prenda Simvastatina ratiopharm"):

- ciclosporina (un medicinale usato spesso nei pazienti che hanno subito un trapianto d'organo),
- danazolo (un ormone creato dall'uomo usato per trattare l'endometriosi),
- medicinali come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo o posaconazolo (medicinali per le infezioni fungine),
- fibrati come gemfibrozil e bezafibrato (medicinali per abbassare il colesterolo),
- eritromicina, claritromicina, telitromicina (medicinali per trattare le infezioni batteriche). Vedere anche il paragrafo 4 di questo foglio,
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir (medicinali per l'AIDS),
- nefazodone (un medicinale per la depressione),
- amiodarone (un medicinale per il battito irregolare del cuore),
- verapamil, diltiazem o amlodipina (medicinali per la pressione alta, dolore al torace associato a malattia cardiaca o altre patologie cardiache),
- colchicina (un medicinale usato per trattare la gotta).

Oltre alle medicine sopra menzionate, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci:

- medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti),
- fenofibrato (un altro medicinale per abbassare il colesterolo),
- niacina (un altro medicinale per abbassare il colesterolo),
- rifampicina (un medicinale usato per trattare la tubercolosi).

Informi il medico anche se sta assumendo niacina (acido nicotinico) o prodotti contenenti niacina, e se è di etnia cinese.

Simvastatina ratiopharm con cibi e bevande

Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che alterano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, compresa Simvastatina ratiopharm. Il consumo di succo di pompelmo deve pertanto essere evitato.

Gravidanza e allattamento

Non prenda la simvastatina se è in gravidanza, sta cercando una gravidanza o sospetta di essere in gravidanza. Se scopre di essere in gravidanza durante l'assunzione di simvastatina, smetta immediatamente di prendere il medicinale e contatti il medico.

Non prenda la simvastatina se sta allattando al seno, poiché non è noto se il medicinale passi nel latte

materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Simvastatina ratiopharm non dovrebbe interferire con la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tuttavia, si deve tener presente che alcune persone avvertono capogiri dopo l'assunzione del medicinale.

Simvastatina ratiopharm contiene lattosio

Simvastatina ratiopharm contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Simvastatina ratiopharm

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

Deve seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo durante l'assunzione di Simvastatina ratiopharm.

La dose raccomandata è di una compressa di Simvastatina ratiopharm 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg per via orale una volta al giorno.

Per i bambini (10-17 anni di età), la dose abituale iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno alla sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

La dose da 80 mg è raccomandata solo per pazienti adulti con livelli di colesterolo molto elevati e ad alto rischio di malattie cardiache, che non hanno raggiunto i valori di colesterolo stabiliti con dosi inferiori.

Il medico determinerà il dosaggio della compressa più appropriato per lei, in base alle sue condizioni mediche, al suo trattamento attuale e ai suoi fattori di rischio.

Prenda Simvastatina ratiopharm alla sera. Può assumere la compressa con o senza cibo. La dose abituale iniziale è di 10, 20 o, in alcuni casi, 40 mg al giorno. Il medico potrà aggiustare la dose dopo che siano trascorse almeno 4 settimane, fino ad un massimo di 80 mg al giorno. Non prenda più di 80 mg al giorno. Il medico può prescrivere dosi inferiori, specialmente se sta prendendo alcuni dei medicinali sopra elencati o se soffre di alcune malattie renali. Continui a prendere Simvastatina ratiopharm fino a quando il medico le dirà di smettere.

Se il medico le ha prescritto la simvastatina insieme ad un sequestrante degli acidi biliari (medicinali per abbassare il colesterolo), deve prendere Simvastatina ratiopharm almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante degli acidi biliari.

Le compresse da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg possono essere divise in parti uguali.

Se prende più Simvastatina ratiopharm di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Simvastatina ratiopharm

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

Non prenda una dose extra, prenda semplicemente la quantità abituale prescritta di Simvastatina ratiopharm al solito orario il giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con Simvastatina ratiopharm

Il colesterolo potrebbe aumentare di nuovo.

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.

Sono stati riportati i seguenti gravi effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000). **Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, smetta di prendere il medicinale ed informi immediatamente il medico oppure si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.**

- dolore, indolenzimento, debolezza o crampi muscolari. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere seri, come il deterioramento muscolare che può causare un danno renale; molto raramente sono stati segnalati casi di decesso.
- reazioni di ipersensibilità (allergiche), comprendenti:
 - gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà di respirazione (angioedema),
 - intenso dolore muscolare generalmente alle spalle e alle anche,
 - eruzione cutanea con debolezza degli arti e dei muscoli del collo,
 - dolore o infiammazione alle articolazioni,
 - infiammazione dei vasi sanguigni,
 - comparsa inusuale di lividi, eruzione cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, arrossamento,
 - mancanza di fiato e sensazione di malessere,
 - quadro patologico lupus-simile (comprendente eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).
- infiammazione del fegato con ingiallimento della pelle e degli occhi, prurito, colorazione scura delle urine o feci di colore pallido, insufficienza epatica (molto rara può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- infiammazione del pancreas, spesso con intenso dolore addominale.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- numero ridotto di globuli rossi (anemia)
- intorpidimento o debolezza di braccia e gambe
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiri
- disturbi digestivi (dolore addominale, stitichezza, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito)
- eruzione cutanea, prurito, perdita di capelli
- debolezza
- disturbi del sonno (molto raro)
- scarsa memoria (molto raro)

È stato riportato il seguente effetto indesiderato grave molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi)

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

- disfunzione erettile
- depressione
- infiammazione dei polmoni con conseguenti problemi respiratori, compresa tosse persistente e/o mancanza di fiato o febbre
- problemi tendinei, a volte complicati da rottura del tendine.
- debolezza muscolare costante

Ulteriori possibili effetti indesiderati osservati con alcune statine:

- disturbi del sonno, compresi incubi
- perdita di memoria
- difficoltà sessuali
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, si è in sovrappeso e si ha una pressione del sangue alta. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Esami diagnostici

Sono stati osservati aumenti nei valori dei test di funzionalità del fegato e di un enzima muscolare (creatinchinasi).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Simvastatina ratiopharm

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister 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. 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 Simvastatina ratiopharm

Il principio attivo è la simvastatina. Ogni compressa contiene 5, 10, 20, 40 o 80 mg di simvastatina.

Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, butilidrossianisolo (E320), magnesio stearato, acido ascorbico ed acido citrico monoidrato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 3350, triacetina (E1518), ossido di ferro rosso, 5, 10, 20, 80 mg: ossido di ferro giallo, 5, 80 mg: ossido di ferro nero.

Descrizione dell'aspetto di Simvastatina ratiopharm e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film.

- Simvastatina ratiopharm 5 mg Comprese rivestite con film si presenta in compresse rivestite con film di colore giallo-marrone, di forma convessa, marcate con la scritta "7152" su un lato e "93" sull'altro lato.
- Simvastatina ratiopharm 10 mg Comprese rivestite con film si presenta in compresse rivestite con film di colore rosa chiaro, di forma ovale con linea di frattura sul lato.
- Simvastatina ratiopharm 20 mg Comprese rivestite con film e si presenta in compresse rivestite con film di colore marrone chiaro, di forma ovale con linea di frattura su un lato.

- Simvastatina ratiopharm 40 mg Compresse rivestite con film si presenta in compresse rivestite con film di colore rosa, di forma ovale con linea di frattura su un lato.
- Simvastatina ratiopharm 80 mg Compresse rivestite con film si presenta in compresse rivestite con film di colore rosso mattone, di forma ovale con linea di frattura su un lato.

Simvastatina ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister in alluminio contenenti 28, 30, 50, 60, 90, 100 o 250 compresse rivestite con film e in una confezione ospedaliera da 50x1 compresse.

Simvastatina ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister in alluminio contenenti 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 o 250 compresse rivestite con film e in una confezione ospedaliera di 50x1 compresse.

Simvastatina ratiopharm 20 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister in alluminio contenenti 10, 28, 30, 50, 60, 90, 100 o 250 compresse rivestite con film e in una confezione ospedaliera di 50x1 compresse.

Simvastatina ratiopharm 40 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister in alluminio contenenti 10, 28, 30, 50, 60, 90, 100 o 250 compresse rivestite con film e in una confezione ospedaliera di 50x1 compresse.

Simvastatina ratiopharm 80 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister in alluminio contenenti 28, 30, 50, 60, 90, 100 o 250 compresse rivestite con film e in una confezione ospedaliera di 50x1 compresse.

Simvastatina ratiopharm 10 mg, 20 mg, 40 mg, e 80 mg compresse rivestite con film sono anche disponibili in contenitori HDPE contenenti 250 compresse rivestite con film

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare A.I.C.

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Repubblica Ceca

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3 89143 Blaubeuren Germania

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

| | |
|----------|---|
| Francia | Simvastatine ratio 5 mg, comprimé pelliculé Simvastatine ratio 10 mg, comprimé pelliculé Simvastatine ratio 20 mg, comprimé pelliculé Simvastatine ratio 40 mg, comprimé pelliculé Simvastatine ratio 80 mg, comprimé pelliculé |
| Germania | Simvastatin-AbZ 5 mg Filmtabletten Simvastatin-AbZ 10 mg Filmtabletten Simvastatin-AbZ 20 mg Filmtabletten Simvastatin-AbZ 40 mg Filmtabletten Simvastatin-AbZ 80 mg Filmtabletten |
| Italia | Simvastatina ratiopharm 5 mg Compresse rivestite con film Simvastatina ratiopharm 10 mg Compresse rivestite con film Simvastatina ratiopharm 20 mg Compresse rivestite con film Simvastatina ratiopharm 40 mg Compresse rivestite con film |

| | |
|-------------|--|
| | Simvastatina ratiopharm 80 mg Compresse rivestite con film |
| Paesi Bassi | Simvastatine ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten Simvastatine ratiopharm 20 mg, filmomhulde tabletten Simvastatine ratiopharm 40 mg, filmomhulde tabletten Simvastatine ratiopharm 80 mg, filmomhulde tabletten |
| Polonia | Simvastatin Teva (5, 10, 20, 40 & 80 mg) |
| Regno Unito | Simvastatin 10 mg Film-Coated Tablets Simvastatin 20 mg Film-Coated Tablets Simvastatin 40 mg Film-Coated Tablets Simvastatin 80 mg Film-Coated Tablets |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco