

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

SIMVASTATINA DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film
SIMVASTATINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film
SIMVASTATINA DOC Generici 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è SIMVASTATINA DOC Generici e a cosa serve

SIMVASTATINA DOC Generici appartiene al gruppo di medicinali conosciuti come statine. Abbassano la concentrazione di colesterolo e di alcune sostanze grasse chiamate trigliceridi, nel sangue.

SIMVASTATINA DOC Generici è utilizzata

- per abbassare il colesterolo e i trigliceridi nel sangue quando una dieta povera di grassi o altre misure (come l'esercizio fisico, la perdita di peso) non sono sufficienti.
- per abbassare la tendenza ereditaria ad elevati livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia omozigote familiare), in associazione a dieta ed a altri trattamenti (ad esempio LDL-afèresi), o quando tali trattamenti non sono appropriati.
- per ridurre il rischio di malattie cardiache coronariche se ha un indurimento delle arterie (arteriosclerosi) o diabete, anche se i suoi livelli di colesterolo sono normali, associato a dieta e ad altri trattamenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SIMVASTATINA DOC Generici **Non prenda SIMVASTATINA DOC Generici**

- Se è allergico alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha attualmente problemi al fegato
- Se è in gravidanza o se sta allattando
- Se sta prendendo:
 - itraconazolo, ketoconazolo o posaconazolo (medicinali antifungini)
 - eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibiotici per infezioni)
 - inibitori dell'HIV proteasi, come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori dell'HIV proteasi sono utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV)
 - nefazodone (un medicinale per la depressione)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SIMVASTATINA DOC Generici:

- informandolo sulla sua situazione clinica, incluse le allergie
- se lei beve molto alcool
- se ha mai avuto malattie al fegato. SIMVASTATINA DOC Generici può non andar bene nel suo caso
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Può dover interrompere il trattamento con simvastatina per un breve periodo.
- se ha gravi malattie ai polmoni.

Il medico le dovrà prescrivere un esame del sangue prima che lei inizi a prendere SIMVASTATINA DOC Generici. Questo serve a verificare se il suo fegato funziona bene.

Il medico può anche voler fare esami del sangue per verificare se il suo fegato funziona bene dopo che ha iniziato il trattamento con SIMVASTATINA DOC Generici.

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 sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Informi immediatamente il medico se ha inspiegabili dolori muscolari, sensibilità alla pressione o debolezza muscolare. Questo perché in rare occasioni i problemi muscolari possono essere gravi e arrivare alla distruzione dei muscoli che porta a insufficienza renale; in casi molto rari si può arrivare alla morte.

Il rischio di lesione muscolare è più elevato ad alte dosi di simvastatina ed è maggiore in alcuni pazienti. Informi il medico se lei si trova in una delle seguenti condizioni:

- fa largo consumo di alcol
- ha problemi renali
- ha problemi alla tiroide
- ha più di 65 anni
- è una donna
- ha avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicine che abbassano il colesterolo chiamate statine o fibrati

- lei o qualche suo stretto familiare ha disturbi muscolari ereditari

Altri medicinali e SIMVASTATINA DOC Generici

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

Può aver sentito chiamare i seguenti medicinali con nomi diversi, di solito con il nome commerciale. In questa sezione, non viene indicato il nome commerciale del medicinale, ma solo il nome della sostanza attiva o del gruppo di sostanze attive. Per questo, controlli sempre la scatola e il foglio illustrativo dei medicinali che sta prendendo per trovare qual è la sostanza attiva.

E' particolarmente importante che lei informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali. Il rischio di sviluppare problemi muscolari può essere maggiore se simvastatina è presa con i seguenti medicinali (alcuni di questi sono già stati elencati nel paragrafo sopra "Avvertenze e precauzioni")

- Ciclosporina (un medicinale spesso usato nei pazienti che hanno subito un trapianto).
- Danazol (un ormone sintetico per il trattamento dell'endometriosi)
- Medicinali come itraconazolo o ketoconazolo, fluconazolo o posaconazolo (antifungini)
- Fibrati come il gemfibrozil e il bezafibrato (medicinali per ridurre il colesterolo)
- Eritromicina, claritromicina, telitromicina o acido fusidico (medicinali per le infezioni batteriche)
- Inibitori della HIV proteasi, come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicinali contro l'AIDS)
- Nefazodone (un medicinale usato nella depressione)
- Amiodarone (un medicinale usato per le irregolarità del battito cardiaco)
- Verapamil o diltiazem o amlodipina (medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta, il dolore al petto associato a malattia cardiaca o altre patologie del cuore)
- Colchicina (un medicinale per il trattamento della gotta).

Oltre ai medicinali elencati sopra, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualunque altro medicinale, inclusi quelli senza ricetta medica. In particolare informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:

- Medicinali che prevengono la formazione di coaguli del sangue come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti).
- Fenofibrato (un altro medicinale che riduce il colesterolo)
- Niacina (un altro medicinale che riduce il colesterolo)
- Rifampicina (un medicinale per il trattamento della tubercolosi).

Informi il medico anche se sta usando niacina (acido nicotinico) o qualsiasi prodotto che contiene niacina e se ha origini asiatiche.

Informi qualsiasi medico che le prescrive un nuovo medicinale, che sta prendendo simvastatina.

SIMVASTATINA DOC Generici con cibi, bevande e alcol

Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che modificano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, inclusa simvastatina. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Non prenda SIMVASTATINA DOC Generici se è in stato di gravidanza, se sta programmando o sospetta una gravidanza. Se rimane incinta mentre sta assumendo SIMVASTATINA DOC Generici, interrompa la somministrazione di questo medicinale immediatamente e contatti il medico.

Allattamento

Non prenda SIMVASTATINA DOC Generici se sta allattando perché non è noto se simvastatina passa nel latte materno.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia sono state studiate nei ragazzi tra i 10 e i 17 anni di età e nelle ragazze che avevano avuto le prime mestruazioni almeno un anno prima (vedere anche il paragrafo "Come prendere SIMVASTATINA DOC Generici"). La simvastatina non è stata studiata in bambini sotto i 10 anni. Per maggiori informazioni chiedi al tuo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si attende un effetto di SIMVASTATINA DOC Generici sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Tuttavia, bisogna considerare che alcuni pazienti provano vertigini dopo aver preso simvastatina.

SIMVASTATINA DOC Generici contiene lattosio

Tra gli altri componenti, SIMVASTATINA DOC Generici contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza per alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo farmaco.

3. Come prendere SIMVASTATINA DOC Generici

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

Durante la terapia con simvastatina deve seguire una dieta che riduca il colesterolo.

La dose raccomandata è una compressa di simvastatina o una singola dose per bocca di 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg al giorno .

La dose di 80 mg è raccomandata solo per i pazienti adulti con livelli molto elevati di colesterolo e ad alto rischio di malattie cardiache, che non hanno ottenuto gli effetti terapeutici desiderati con dosi minori.

Il suo medico stabilirà la dose appropriata per lei, in base alle sue condizioni, al suo attuale trattamento e al suo personale stato di rischio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Prenda SIMVASTATINA DOC Generici alla sera. Può prenderla con o senza cibo.

La dose iniziale è solitamente di 10, 20 o in alcuni casi 40 mg al giorno. Il suo medico potrà aggiustare la sua dose dopo almeno 4 settimane, fino ad un massimo di 80 mg al giorno. Non prenda più di 80 mg al giorno.

Il suo medico può prescrivere dosi più basse, specialmente se sta prendendo qualcuno dei farmaci elencati sopra o se ha particolari problemi renali. Continui a prendere SIMVASTATINA DOC Generici a meno che il medico non le dica di smettere.

Se il suo medico le ha prescritto SIMVASTATINA DOC Generici con un sequestrante degli acidi biliari (un medicinale per ridurre il colesterolo), lei deve assumere simvastatina almeno due ore prima o quattro ore dopo aver assunto il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più SIMVASTATINA DOC Generici di quanto deve

Se per errore ha preso troppe compresse, contatti immediatamente un medico o un farmacista.

Se dimentica di prendere SIMVASTATINA DOC Generici

Se si accorge poco dopo il momento in cui avrebbe dovuto prenderla di aver dimenticato di prendere una dose, la prenda il prima possibile.

Se invece è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose dimenticata ma solo quella successiva al momento giusto. Chieda al suo medico o farmacista in caso di dubbio.

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

Se interrompe il trattamento con SIMVASTATINA DOC Generici

Se improvvisamente interrompe il trattamento con questo medicinale, il suo colesterolo potrebbe nuovamente aumentare. Quindi è importante che lei consulti il suo medico prima di interrompere il trattamento, anche se soffre di disturbi fisici. Il medico può dirle se è il caso di interrompere e il modo migliore per farlo.

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.

I seguenti termini sono usati per descrivere la frequenza con cui gli effetti indesiderati sono stati segnalati.

- Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

Se uno di questi gravi effetti indesiderati si verifica, smetta di prendere il medicinale e informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale.

- Dolore muscolare, dolorabilità, debolezza o crampi. In rari casi, questi problemi muscolari possono essere seri, arrivando alla rottura del muscolo con conseguente danno renale; molto raramente si sono verificati casi di morte.
- Reazioni di ipersensibilità (allergiche) che comprendono:
 - o gonfiore del viso, lingua o gola, che può causare difficoltà nella respirazione
 - o forte dolore muscolare, di solito a spalle e anche
 - o eruzione cutanea con debolezza degli arti e dei muscoli del collo
 - o dolore o infiammazione delle articolazioni
 - o infiammazione dei vasi sanguigni
 - o insolita formazione di ematomi, eruzioni della pelle e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate
 - o difficoltà a respirare e senso di malessere
 - o quadro patologico simile al lupus (inclusa eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)
- Infiammazione del fegato con colorazione gialla della pelle e degli occhi, prurito, urine di colore scuro o feci di colore pallido, insufficienza epatica (molto rara)
- Infiammazione del pancreas, spesso con forti dolori addominali

Sono stati segnalati raramente anche i seguenti effetti indesiderati:

- basso numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- torpore o debolezza a braccia e gambe
- mal di testa, formicolio, capogiri
- disturbi digestivi (dolore addominale, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito)
- eruzioni cutanee, prurito, perdita dei capelli
- debolezza
- problemi di sonno (molto rari)
- perdita di memoria (molto rara)

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

- Disfunzione erettile
- Depressione
- Problemi respiratori inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- Lesioni ai tendini, a volte complicate dalla rottura

Con alcune statine sono stati segnalati i seguenti possibili effetti indesiderati:

- 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, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Esami diagnostici

Si sono verificati innalzamenti di alcuni valori negli esami del sangue della funzione epatica e di un enzima muscolare (creatin chinasi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 <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 DOC Generici

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

Conservare le compresse nella confezione originale. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD". Le prime due cifre indicano il mese, le seguenti l'anno. 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 DOC Generici

- Il principio attivo è la simvastatina. Ogni compressa rivestita con film di SIMVASTATINA DOC Generici 10 mg, 20 mg e 40 mg contiene 10, 20 e 40 mg di simvastatina, rispettivamente.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, butilidrossianisolo (E320), acido ascorbico (E300), acido citrico (E330), silice colloidale anidra (E551), talco (E553b), magnesio stearato (E470b),

Rivestimento con film:

ipromellosa (E464), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), trietilcitrato (E1505), titanio biossido (E171), talco (E553b), povidone (E1201).

Descrizione dell'aspetto di SIMVASTATINA DOC Generici e contenuto della confezione

SIMVASTATINA DOC Generici 10 mg: compresse arancio-chiaro, ovali, biconvesse, rivestite con film, incise su un lato. Le compresse da 10 mg possono essere divise in due metà uguali.

SIMVASTATINA DOC Generici 20 mg: compresse marrone chiaro, ovali, biconvesse, rivestite con film.

SIMVASTATINA DOC Generici 40 mg: compresse rosse, ovali, biconvesse, rivestite con film.

Le compresse sono confezionate in blister in una scatola di cartone da 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

DOC Generici S.r.l.
via Turati 40
20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg, 2
2333 CN Leiden
Olanda

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße
68723 Plankstadt
Baden-Württemberg
Germania

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

Olanda: Simvastatine Apotex 10 mg
Simvastatine Apotex 20 mg
Simvastatine Apotex 40 mg

Belgio: Simvastatine Apotex 10 mg
Simvastatine Apotex 20 mg
Simvastatine Apotex 40 mg

Repubblica Ceca: Apo-Simva 10
Apo-Simva 20
Apo-Simva 40

Italia: SIMVASTATINA DOC Generici 10 mg
SIMVASTATINA DOC Generici 20 mg
SIMVASTATINA DOC Generici 40 mg

Polonia: Apo-Simva 10
Apo-Simva 20
Apo-Simva 40

Spagna: Simvastatina APOTEX 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Simvastatina APOTEX 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Simvastatina APOTEX 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco