07/2015 GU AIC - 10/2015 GU trasferimento AIC + cambio nome - 11/2015 eliminazione siti autorizzati – 12/2015 sostituzione Corden con Fine Foods – 07/2016 var06 cambio indirizzo Fine Foods – 10/2018 var.09: PSUSA +acido fusidico + QRD, proposto con var.11 PSUSA – 02/2023 var. 14 aggiunta confezioni – var. 15 PRAC – var 16 armonizzazione con l'originatore

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SIMVASTATINA DOC 10 mg compresse rivestite con film
SIMVASTATINA DOC 20 mg compresse rivestite con film
SIMVASTATINA DOC 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 e a che cosa serve
2. Prima di prendere SIMVASTATINA DOC
3. Cosa deve sapere prima di prendere SIMVASTATINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SIMVASTATINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS' È SIMVASTATINA DOC E A COSA SERVE

SIMVASTATINA DOC appartiene al gruppo di medicinali conosciuti come statine.
SIMVASTATINA DOC è un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo totale, di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue. In più, SIMVASTATINA DOC aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL). SIMVASTATINA DOC appartiene al gruppo di medicinali chiamati statine.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.

Lei deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale.
SIMVASTATINA DOC è utilizzata in aggiunta alla dieta per ridurre il colesterolo se ha:
- livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista), .

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che Lei sia in cura anche con altri trattamenti, malattia delle coronarie del cuore (CHD) o se è ad alto rischio di CHD (perché ha il diabete, o ha avuto un ictus, o ha un'altra malattia dei vasi sanguigni). SIMVASTATINA DOC può prolungare la sopravvivenza mediante la riduzione del rischio di problemi legati alla malattia cardiaca, a prescindere dai valori di colesterolo nel sangue.

Nella maggior parte delle persone, non compaiono sintomi immediati dovuti al colesterolo elevato. Il medico è in grado di controllarle il colesterolo con un semplice esame del sangue. Vada dal medico regolarmente, tenga nota dei suoi valori di colesterolo e definisca con il medico gli obiettivi da raggiungere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SIMVASTATINA DOC

Non prenda SIMVASTATINA DOC

- se è allergico (ipersensibile) alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre informazioni),
- se ha attualmente problemi al fegato
- se è in cinta o allatta
- se sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno o più dei seguenti principi attivi:
  - itraconazolo, ketoconazolo,posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi),
  - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per trattare le infezioni)
  - inibitori della proteasi dell'HIV, come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV vengono usati per le infezioni da HIV)
  - boceprevir o telaprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C),
  - nefazodone (usato per trattare la depressione)
  - cobicistat,
  - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo),
  - ciclosporina (usata in pazienti sottoposti a trapianto d'organo),
  - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa al di fuori dell'utero).

se sta prendendo o ha preso, negli ultimi 7 giorni, un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e SIMVASTATINA DOC può determinare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).
Non prenda più di 40 mg di SIMVASTATINA DOC se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara)

Chieda consiglio al medico se non è sicuro che il medicinale che sta usando sia tra quelli sopra elencati.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere SIMVASTATINA DOC:
Informi il medico:

- di tutte le condizioni mediche incluse le allergie, se consuma notevoli quantità di alcool, se ha mai avuto malattie del fegato. In questo caso SIMVASTATINA DOC può non essere adatto a lei
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di simvastatina per un breve periodo.
- se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.
-

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha o ha avuto la miastenia (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione) o la miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari), poiché le statine possono talvolta aggravare la miastenia o causarne la comparsa (vedere paragrafo 4).

Il medico dovrà farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere SIMVASTATINA DOC e se ha sintomi di problemi del fegato durante l'assunzione di SIMVASTATINA DOC. Questa analisi viene fatta per sapere se il fegato funziona adeguatamente.

Il medico può anche prescriverle esami del sangue, per controllare la funzionalità del fegato dopo l'inizio della terapia con SIMVASTATINA DOC.
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 il medico se ha una grave malattia dei polmoni.

Contatti immediatamente il medico se avverte senza motivo dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolari da cause indeterminate. Ciò perché, raramente, i problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni ai reni; molto raramente si sono verificati casi di decesso.

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore alle dosi più elevate di SIMVASTATINA DOC, particolarmente con la dose di 80 mg. Il rischio di lesioni muscolari è anche maggiore in alcuni pazienti. Parli con il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- consuma notevoli quantità di alcool ha problemi ai reni,
- ha problemi di tiroide,
- ha 65 anni o più,
- è di sesso femminile,ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali per abbassare il colesterolo detti "statine" o fibrati,
- lei o un suo familiare stretto soffre di una malattia ereditaria dei muscoli

Inoltre, informi il medico o il farmacista se avverte una costante debolezza muscolare. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi ed il trattamento di tale condizione.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di SIMVASTATINA DOC sono state studiate nei ragazzi tra i 10 e i 17 anni di età e in ragazze che hanno iniziato ad avere il ciclo mestruale (mestruazione) da almeno un anno (vedere paragrafo 3 "Come prendere SIMVASTATINA DOC"). Simvastatina non è stata studiata in bambini sotto i 10 anni. Per maggiori informazioni chieda consiglio al suo medico.

Altri medicinali e SIMVASTATINA DOC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Prendere SIMVASTATINA DOC con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono stati già elencati nel paragrafo "Non prenda SIMVASTATINA DOC").
Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via oraleper trattare un'infezione batterica dovrà momentaneamente interrompere l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare con SIMVASTATINA DOC. L'assunzione di SIMVASTATINA DOC con acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sullarabdomiolisi nel paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ciclosporina (spesso usata nei pazienti sottoposti a trapianti).
- danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa al di fuori dell'utero)
- medicinali con un principio attivo come itraconazolo o ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
- fibrati con principi attivi comegemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo)
- eritromicina, claritromicina otelitromicina(usati per trattare le infezioni batteriche)
- Inibitori della proteasi dell'HIV, come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS)
- agenti antivirali per l'epatite C come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C),
- nefazodone (usato per trattare la depressione)
- medicinali con il principio attivo cobicistat,
- amiodarone (usato per trattareun battito del cuore irregolare)
- verapamil,diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracicoassociato a malattie del cuore o altre condizioni del cuore)
- lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara),
- daptomicina (usata per trattare le infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e la batteriemia). È possibile che gli effetti indesiderati che colpiscono i muscoli possono essere maggiori quando questo medicinale viene assunto durante il trattamento con simvastatina (ad es. SIMVASTATINA DOC). Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di SIMVASTATINA DOC per un periodo di tempo,
- colchicina (usata per trattare la gotta).
- ticagrelor (medicinale antiaggregante).

Come per i medicinali sopra elencati, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, dica al medico se sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:
- medicinali con un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti),
-
- Fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo)
- niacina (usato anche per abbassare il colesterolo)
- rifampicina (usato per trattare la tubercolosi)

Deve anche informare qualsiasi medico che le stia prescrivendo un nuovo medicinale, che sta prendendo simvastatina.

SIMVASTATINA DOC 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
Non usi SIMVASTATINA DOC in caso di gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta di essere in gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con SIMVASTATINA DOC,

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico. Non usi SIMVASTATINA DOC durante l'allattamento poiché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che SIMVASTATINA DOC interferisca con la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, deve essere tenuto presente che è stata segnalata la comparsa di capogiri dopo l'assunzione di SIMVASTATINA DOC.
SIMVASTATINA DOC contiene lattosio
Le compresse di SIMVASTATINA DOC contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere SIMVASTATINA DOC

Il medico determinerà il dosaggio della compressa adatto per lei, in base alla sua condizione, al suo trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

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

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

Dosaggio:
La dose raccomandata è simvastatina 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg per bocca una volta al giorno.

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

È possibile che il medico prescriva dosi più basse, soprattutto se Lei sta prendendo alcuni dei medicinali sopra elencati o ha determinati problemi ai reni.

La dose di 80 mg è raccomandata solo per pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti e ad alto rischio di malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

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

Modo di somministrazione:
Prenda SIMVASTATINA DOC alla sera. Può prenderlo indipendentemente dai pasti. . Continui a prendere SIMVASTATINA DOC a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.

Se il suo medico le ha prescritto SIMVASTATINA DOC con un medicinale per abbassare il colesterolo contenente un sequestrante degli acidi biliari, lei deve prendere SIMVASTATINA DOC

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.
Se prende più SIMVASTATINA DOC di quanto deve

- contatti immediatamente un medico o un farmacista.

Se dimentica di prendere SIMVASTATINA DOC

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda soltanto la dose usuale di SIMVASTATINA DOC il giorno successivo al solito orario.

Se interrompe il trattamento con SIMVASTATINA DOC
parli con il medico o il farmacista poiché il suo colesterolo può 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, SIMVASTATINA DOC può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per descrivere la frequenza con cui si verificano gli effetti indesiderati, vengono utilizzati i seguenti termini:
- 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)

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi riportati di seguito, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico o andare al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi rari:

- Dolore,, sensibilità, debolezza o crampi muscolari. In rare occasioni,questi problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni renali; e molto raramente si sono verificati casi di decesso.
- Reazioni di ipersensibilità (allergie) che comprendono:
    - gonfiore del viso, della lingua e della gola, che può causare difficoltà respiratorie (angioedema),
    - forte dolore muscolare, di solito alle spalle e alle anche,
    - eruzione cutanea con debolezza alle gambe e ai muscoli del collo
    - dolore o infiammazione alle articolazioni (polimialgia reumatica),
    - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
    - lividi inusuali, eruzioni cutanee (dermatomiosite), e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate
    - o respiro corto (dispnea) e senso di malessere
    - o insieme di sintomi tipo lupus (cheinclude eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)
- Infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: ingiallimento della cute e degli occhi, prurito, urine di colore scuro o feci chiare, sensazione di stanchezza o debolezza, perdita di appetito, insufficienza epatica (molto rara),
- Infiammazione del pancreas, spesso associata a forte dolore addominale.

    - Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi molto rari:una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi)

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale),
- rottura muscolare,
- ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo)

Sono stati segnalati raramente anche i seguenti effetti indesiderati:
- abbassamento della conta dei globuli rossi (anemia)
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiro,
- visione offuscata, compromissione della visione,
- disturbi della digestione (dolore addominale, stitichezza, flatulenza, cattiva digestione, diarrea, nausea, vomito)
- eruzioni cutanee, prurito, caduta dei capelli
- debolezza
- problemi ad addormentarsi (molto rar)
- scarsa memoria (molto rara), perdita di memoria, confusione.

- ***Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati ma la frequenza non può essere definita sulla base delle informazioni disponibili (frequenza non nota):***Disfunzione erettile
- Depressione
- Infiammazione dei polmoni che causa problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- Problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine
-

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati 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, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
- dolore, dolorabilità o debolezza muscolare che è costante che può non scomparire dopo l'interruzione del trattamento con SIMVASTATINA DOC (frequenza non nota).
- Miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione).
- Miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari).
- Si rivolga al medico se manifesta debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, difficoltà a deglutire o respiro affannoso.

Valori di laboratorio
Sono stati osservati aumenti in alcuni valori delle analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato e un enzima del muscolo (creatinchinasi).

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare SIMVASTATINA DOC

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

Conservi 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. 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 DOC

- Il principio attivo è simvastatina. Ogni compressa rivestita con film di SIMVASTATINA DOC 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 e contenuto della confezione

SIMVASTATINA DOC 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. Le compresse da 10 mg sono confezionate in blister, in scatola di cartone da 20, 28 e 30 compresse
SIMVASTATINA DOC 20 mg: compresse marrone chiaro, ovali, biconvesse, rivestite con film. Le compresse sono confezionate in blister, in scatola di cartone da 10 o 28 compresse.
SIMVASTATINA DOC 40 mg: compresse rosse, ovali, biconvesse, rivestite con film. Le compresse sono confezionate in blister, in scatola di cartone da 10 o 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Via Grignano 43
24041 Brembate (BG)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).