

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Simvastatina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film**  
**Simvastatina Sandoz 20 mg compresse rivestite con film**  
**Simvastatina Sandoz 40 mg compresse rivestite con film**

Simvastatina  
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 Sandoz e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Sandoz
- 3 Come prendere Simvastatina Sandoz
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Simvastatina Sandoz
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Simvastatina Sandoz e a cosa serve**

Simvastatina Sandoz è un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo totale, del colesterolo “cattivo” (LDL) e delle sostanze grasse chiamate trigliceridi nel sangue.

Inoltre, Simvastatina Sandoz aumenta i livelli di colesterolo “buono” (HDL). Simvastatina Sandoz appartiene alla classe di medicinali detti statine.

Il colesterolo è uno tra tanti grassi che si trovano nel sangue. Il colesterolo totale è formato principalmente da colesterolo LDL e HDL.

Il colesterolo LDL è comunemente detto colesterolo “cattivo” perché può accumularsi nelle pareti delle arterie e formare delle placche. Con il passar del tempo queste placche aumentano di dimensioni e finiscono per ostruire le arterie. Questo restringimento può causare un rallentamento o un blocco del flusso sanguigno agli organi vitali come cuore e cervello e di conseguenza causare un attacco cardiaco o un ictus.

Il colesterolo HDL è comunemente detto colesterolo “buono” perché evita che il colesterolo “cattivo” si accumuli nelle arterie e perché protegge contro le malattie di cuore.

I trigliceridi sono un altro tipo di grasso nel sangue. Essi possono aumentare il rischio di avere problemi di cuore.

Durante il trattamento con questo medicinale deve continuare ad adottare una dieta a basso contenuto di colesterolo.

Simvastatina Sandoz viene usato in aggiunta ad una dieta a basso contenuto di colesterolo nei seguenti casi:

- alti livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista)

- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia omozigote familiare) che aumenta i livelli di colesterolo nel sangue. Potrebbe anche doversi sottoporre ad altri trattamenti.
- cardiopatia coronarica (CHS) oppure se è a rischio di CHD (a causa di diabete, precedenti di ictus o altre malattie dei vasi sanguigni). Simvastatina Sandoz 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 con lui dei suoi obiettivi.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Sandoz

### Non prenda Simvastatina Sandoz

- se è allergico a simvastatina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se attualmente soffre di problemi al fegato
- se è in gravidanza o sta allattando al seno
- se sta prendendo medicinali con uno o più dei seguenti principi attivi:
  - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni fungine)
  - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per il trattamento delle infezioni)
  - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per il trattamento delle infezioni da HIV)
  - boceprevir o telaprevir (usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C)
  - nefazodone (usato per il trattamento della depressione)
  - cobicistat
  - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo)
  - ciclosporina (usata nei pazienti sottoposti a trapianto di organo)
  - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero cresce al di fuori dell'utero)

Non prenda più di 40 mg di Simvastatina Sandoz se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara).

Si rivolga al medico se non è sicuro che il medicinale sia elencato qui sopra.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simvastatina Sandoz:

- 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 Sandoz potrebbe non essere adatta per lei.
- se sta prendendo o ha preso 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 Sandoz può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di Simvastatina Sandoz compresse per un breve periodo di tempo.
- se lei è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.

Il medico le farà eseguire un esame del sangue prima che inizi a prendere Simvastatina Sandoz e se mostra sintomi di problemi al fegato durante il trattamento con Simvastatina Sandoz. Questo viene fatto per controllare l'attività del fegato.

Il medico potrebbe anche farle eseguire degli esami del sangue per verificare l'attività del suo fegato dopo che ha iniziato a prendere Simvastatina Sandoz.

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 soffre di una grave malattia ai polmoni.

**Contatti il medico immediatamente se avverte dolore, sensibilità 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.**

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.

Il rischio di deterioramento muscolare è maggiore con dosi elevate di Simvastatina Sandoz, in particolare alla dose di 80 mg. Il rischio di deterioramento muscolare è anche 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

#### **Altri medicinali e Simvastatina Sandoz**

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

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

- ciclosporina (spesso usata nei pazienti sottoposti a trapianto di organo)
- danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero cresce al di fuori dell'utero)
- medicinali contenenti principi attivi come itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, o voriconazolo (usati per trattare le infezioni fungine)
- fibrati aventi come principio attivo gemfibrozil e bezafibrato (usati per abbassare il colesterolo)
- eritromicina, claritromicina, o telitromicina (usati per il trattamento delle infezioni batteriche).
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir (usati per il trattamento delle infezioni da HIV)
- boceprevir o telaprevir (usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C)
- nefazodone (usato per il trattamento della depressione)
- medicinali aventi come principio attivo cobicistat
- amiodarone (usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare)
- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per il trattamento della pressione alta, del dolore al torace associato a malattia cardiaca o altre patologie cardiache)
- loperamide (usato per il trattamento di una condizione genetica di colesterolo grave e rara)
- colchicina (usata per trattare la gotta)

**Se ha necessità di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica deve interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro riprendere Simvastatina Sandoz. Prendere Simvastatina Sandoz con acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Veda maggiori informazioni relative alla rabbdomiolisi al paragrafo 4.**

Come per i medicinali elencati sopra, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta assumendo medicinali contenenti 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 l'abbassamento del colesterolo)
- niacina (usata anche per l'abbassamento del colesterolo)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi).

Comunichi a qualsiasi medico che le prescrive un nuovo medicinale che sta prendendo Simvastatina Sandoz.

#### **Simvastatina Sandoz con cibi, bevande e alcool**

Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che alterano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, compresa Simvastatina Sandoz. Il consumo di succo di pompelmo deve pertanto essere evitato. Informi il medico se consuma quantità elevate di alcool.

#### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di simvastatina sono state studiate in ragazzi e ragazze di 10-17 anni, queste ultime avevano iniziato il loro periodo mestruale (mestruazione) almeno un anno prima – (vedere paragrafo 3 Come prendere Simvastatina Sandoz). Simvastatina non è stata studiata nei bambini di età inferiore ai 10 anni. Per ulteriori informazioni, consulti il medico.

#### **Gravidanza e allattamento**

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

Non prenda Simvastatina Sandoz se è in gravidanza, sta cercando una gravidanza o sospetta di essere in gravidanza. Se scopre di essere incinta durante l'assunzione di Simvastatina Sandoz interrompa immediatamente l'assunzione e contatti il medico.

Non prenda Simvastatina Sandoz se sta allattando al seno, poiché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

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

Simvastatina Sandoz 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 di Simvastatina Sandoz.

#### **Simvastatina Sandoz contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Simvastatina Sandoz**

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

In corso di trattamento con Simvastatina Sandoz deve osservare una dieta a basso contenuto di colesterolo.

**La dose raccomandata** è di una compressa per via orale una volta al giorno.

*Adulti:*

La dose iniziale abituale è pari a 10, 20 o, in alcuni casi, a 40 mg/die. 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.

La dose di 80 mg è raccomandata solamente per i pazienti adulti con livelli molto alti di colesterolo e ad alto rischio di problemi cardiaci che non hanno raggiunto i valori di colesterolo stabiliti con dosi inferiori.

*Uso nei bambini e adolescenti*

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

Modo e durata della somministrazione:

Prenda il medicinale alla sera. Può assumere la compressa con o senza cibo. Continui a prendere il medicinale fino a quando il medico le dirà di smettere.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Se il medico le ha prescritto Simvastatina Sandoz insieme ad un altro medicinale per abbassare i livelli di colesterolo, contenente un sequestrante degli acidi biliari, deve prendere Simvastatina Sandoz almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante degli acidi biliari.

**Se prende più Simvastatina Sandoz di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico. In caso di sovradosaggio, il medico dovrà intraprendere misure sintomatiche e di supporto.

**Se dimentica di prendere Simvastatina Sandoz**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma continui il trattamento con il dosaggio prescritto.

**Se interrompe il trattamento con Simvastatina Sandoz**

Si rivolga al medico o al 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere il medicinale e informi immediatamente il medico o si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino:**

- dolore muscolare, dolorabilità, debolezza o crampi. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi, compresa la rottura muscolare che causa danni renali; e molto raramente si sono verificati decessi.
- Reazioni di ipersensibilità (allergiche), tra cui:

- gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà nella respirazione
- dolori muscolari gravi di solito alle spalle e ai fianchi
- eruzione cutanea con debolezza degli arti e dei muscoli del collo
- dolore o infiammazione delle articolazioni (polimialgia reumatica)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- ecchimosi, eruzioni cutanee e gonfiore (dermatomiosite), orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate di calore
- mancanza di respiro (dispnea) e malessere
- sindrome lupus-simile (compreso eruzione cutanea, disturbi articolari, ed effetti sulle cellule del sangue)
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: colorazione gialla della pelle e degli occhi, prurito, urine scure o feci chiare, sensazione di stanchezza o debolezza, mancanza di appetito e insufficienza epatica molto rara
- infiammazione del pancreas spesso con grave dolore addominale.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- bassa conta di globuli rossi (anemia)
- sensazione di intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiri
- disturbi digestivi (dolore addominale, costipazione, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito)
- eruzione cutanea, prurito, perdita di capelli
- debolezza
- aumenti di alcuni valori degli esami del sangue della funzionalità epatica e dell'enzima muscolare (creatin-chinasi)
- perdita di memoria, confusione

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

- disturbi del sonno
- scarsa memoria

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

- disfunzione erettile
- depressione
- infiammazione dei polmoni che provoca problemi di respirazione inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- problemi ai tendini, a volte complicato da rottura
- debolezza muscolare costante

Altri possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine:

- disturbi del sonno, inclusi incubi
- 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 controllo durante il trattamento con questo medicinale.

### **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 Sandoz**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister/flacone e sulla confezione, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare i blister nella confezione esterna, per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare il flacone nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Sandoz

- Il principio attivo è la simvastatina. Una compressa contiene 10 mg/20 mg/40 mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa per 10 mg: amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, butilidrossianisolo (E 320), acido ascorbico (E 300), acido citrico monoidrato (E 330), magnesio stearato.

Nucleo della compressa per 20 mg e 40 mg: amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, butilidrossianisolo (E 320), acido citrico monoidrato (E 330), magnesio stearato.

Rivestimento della compressa per 10 mg e 20 mg: ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Rivestimento della compressa per 40 mg: ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

### Descrizione dell'aspetto di Simvastatina Sandoz e contenuto della confezione

Simvastatina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite di colore rosa chiaro, di forma ovale, incise, convesse, con la sigla "SIM 10" e disponibili nelle seguenti confezioni:

10 mg:

Blister (Alluminio/PVC)

Confezioni: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50 x 1, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film.

Contenitore in polietilene con tappo a vite

Confezioni: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 84, 90, 100, 120 e 250 compresse rivestite con film.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Simvastatina Sandoz 20 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite di colore arancio di forma ovale, biconvesse, con linea di frattura su entrambi i lati, con la sigla "20" e disponibili nelle seguenti confezioni:

20 mg:

Blister (Alluminio/PVC)

Confezioni: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50 x 1, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film.

Contenitore in polietilene con tappo a vite

Confezioni: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 84, 94, 100, 120 e 250 compresse rivestite con film.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Simvastatina Sandoz 40 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite di colore rosso-marrone, di forma ovale, biconvesse, con linea di frattura su entrambi i lati, con la sigla "40" e disponibili nelle seguenti confezioni:

40 mg:

Blister (Alluminio/PVC)

Confezioni: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50 x 1, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film.

Contenitore in polietilene con tappo a vite

Confezioni: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 84, 90, 100, 120 e 250 compresse rivestite con film.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sandoz S.p.A.

Largo U. Boccioni, 1

21040 Origgio - Varese

Produttori:

- Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke Allee 1 – D-39179 Barleben – Germania
- Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen – Germania
- LEK S.A. – ul. Domaniewska 50 C – 02-672 Warszawa – Polonia
- LEK Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana – Slovenia
- S.C. Sandoz S.r.l. Str. Livezeni nr. 7A 540472 Targu Mures, Jud. Mures – Romania
- LEK S.A. 16, Podlipie Str. 95-010 Strykow Poland

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

DE: Simvastatin Sandoz 10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten

DK: Simvastatin Sandoz

ES: Simvastatina Sandoz 10 mg/20 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

IT: Simvastatina Sandoz 10 mg/20 mg/40 mg compresse rivestite con film

NL: Simvastatine Sandoz 10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten

NO: Simvastatin Sandoz 10 mg/20 mg/40 mg tabletter, filmdrasjerte

PL: CORR 10/20/40

PT: Simvastatina Sandoz

SI: Simvastatin Lek 10 mg/20 mg/40 mg filmsko obložene tablete

UK: Simvastatin 10 mg/20 mg/40 mg film-coated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**