

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Simvastatina EG 10 mg Compresse rivestite con film**

**Simvastatina EG 20 mg Compresse rivestite con film**

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

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

Simvastatina EG contiene il principio attivo simvastatina. Simvastatina EG è un farmaco utilizzato per ridurre i livelli di colesterolo totale nel sangue, del colesterolo "cattivo" (LDL) e delle sostanze grasse chiamate trigliceridi. Inoltre, Simvastatina EG aumenta i livelli di colesterolo "buono" (HDL). Simvastatina EG 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 EG viene utilizzata 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 (CHD) oppure se è a rischio di CHD (a causa di diabete, precedenti di ictus o altre malattie dei vasi sanguigni). Simvastatina EG 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 EG

### NON prenda Simvastatina EG

- se è **allergico** 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 incinta o sta allattando il suo bambino al seno;
  - se sta prendendo uno o più dei seguenti medicinali nello stesso tempo:
    - o itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (medicinali per il trattamento delle infezioni fungine);
    - o eritromicina, claritromicina o telitromicina (per il trattamento delle infezioni);
    - o inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV sono usati per il trattamento delle infezioni da HIV);
    - o boceprevir o telaprevir (per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C);
    - o nefazodone (per il trattamento della depressione);
    - o cobicistat;
    - o gemfibrozil (per abbassare il colesterolo);
    - o ciclosporina (nei pazienti sottoposti a trapianto di organo);
    - o danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero cresce 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 EG può determinare gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

Non prenda più di 40 mg di Simvastatina EG 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 EG.

#### 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 EG potrebbe non essere adatta per lei;
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di Simvastatina EG per un breve periodo di tempo;
- se 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 EG e se mostra sintomi di problemi al fegato durante il trattamento con Simvastatina EG. 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 EG.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico la terrà sotto attento controllo nel caso lei abbia il diabete o sia a rischio di sviluppare il diabete. È probabile che lei sia a rischio di sviluppare il diabete se i suoi livelli di zuccheri e grassi nel sangue sono alti, se Lei è sovrappeso e la sua pressione sanguigna è alta.

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.**

Il rischio di deterioramento muscolare è maggiore con dosi elevate di Simvastatina EG, 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.

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 e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di Simvastatina EG 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 EG). Simvastatina EG non è stata studiata in bambini di età inferiore ai 10 anni. Per maggiori informazioni, si rivolga al medico.

### **Altri medicinali e Simvastatina EG**

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 EG con uno qualsiasi dei seguenti farmaci può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono già stati elencati nel paragrafo sopra riportato "NON prenda Simvastatina EG").

- **Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare il trattamento con Simvastatina EG. L'assunzione di Simvastatina EG con acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi nel paragrafo 4.**
- ciclosporina (spesso usato 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);
- farmaci contenenti principi attivi come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo, o voriconazolo (usati per trattare le infezioni fungine);
- fibrati aventi come principio attivo gemfibrozil e bezafibrato (per abbassare il colesterolo);
- eritromicina, claritromicina o telitromicina (per il trattamento delle infezioni batteriche);
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir (medicinali per l'AIDS);
- agenti antivirali per l'epatite C come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C);
- nefazodone (per il trattamento della depressione);
- medicinali con il principio attivo cobicistat;
- amiodarone (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- verapamil, diltiazem o amlodipina (medicinali per la pressione alta, dolore al torace associato a malattia cardiaca o altre patologie cardiache);
- lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara);
- colchicina (un medicinale usato per trattare la gotta).

Così come i medicinali elencati sopra, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:

- medicinali con un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come il warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti);
- fenofibrato (usato anche per l'abbassamento del colesterolo);
- niacina (usato anche per l'abbassamento del colesterolo);
- rifampicina (usato per trattare la tubercolosi).

Comunichi a qualsiasi medico che le prescrive un nuovo farmaco che sta prendendo Simvastatina EG.

### **Simvastatina EG 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 EG. Il consumo di succo di pompelmo deve pertanto essere evitato.

### **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 prender questo medicinale.

Non prenda Simvastatina EG 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 EG, smetta immediatamente di prendere il medicinale e contatti il medico.

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

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

Simvastatina EG 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 EG.

### **Simvastatina EG contiene lattosio (zucchero del latte)**

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

## **3. Come prendere Simvastatina EG**

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 sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Si deve intraprendere una dieta che abbassi il colesterolo mentre si prende Simvastatina EG.

Dosaggio:

La dose raccomandata è simvastatina 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg 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 negli adolescenti**

Per i bambini (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 di somministrazione:**

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

La compressa può essere divisa in parti uguali.

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

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

Si rivolga al medico o al farmacista.

**Se dimentica di prendere Simvastatina EG**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda semplicemente la quantità abituale prescritta di Simvastatina EG al solito orario il giorno successivo.

**Se interrompe il trattamento con Simvastatina EG**

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.

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).

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi rari.

**Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico o andare al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.**

- dolore, sensibilità, debolezza o crampi muscolari. 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 (allergie) che comprendono:
  - gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà respiratorie (angioedema);
  - dolori muscolari gravi di solito in spalle e fianchi;
  - eruzioni con debolezza degli arti e dei muscoli del collo;
  - dolore o infiammazione delle articolazioni (polimialgia reumatica);
  - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
  - ecchimosi inusuali, 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 eruzioni, 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 pallide, sensazione di stanchezza o debolezza, mancanza di appetito;
- infiammazione del pancreas spesso con grave dolore addominale.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi molto rari :

**Se si verificano questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati raramente:

- bassa conta di globuli rossi (anemia);
- sensazione di intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe;
- mal di testa, sensazione di formicolio, vertigini;
- disturbi digestivi (dolore addominale, costipazione, flatulenza, dispepsia, diarrea, nausea, vomito);
- eruzione cutanea, prurito, perdita di capelli;
- debolezza;
- disturbi del sonno (molto raro);
- scarsa memoria (molto raro), perdita della memoria, confusione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati ma la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili (frequenza non nota):

- disfunzione erettile;
- depressione;
- infiammazione dei polmoni che causa problemi di respirazione che comprendono tosse persistente e/o mancanza di respiro o febbre;
- problemi ai tendini, a volte complicati da rottura dei tendini.

Ulteriori possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine:

- disturbi del sonno, tra cui 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 suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale;
- dolore muscolare, dolorabilità o debolezza che è costante che in casi molto rari può non andare via dopo l'interruzione del trattamento con simvastatina (frequenza non nota).

#### *Valori di laboratorio*

Sono stati osservati aumenti di alcuni valori degli esami del sangue della funzionalità epatica e dell'enzima muscolare (creatinchinasi).

#### 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 <http://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 EG**

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro indicano 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 EG**

- Il principio attivo è simvastatina
- Gli altri componenti sono: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, butilidrossianisolo (E320), magnesio stearato, talco, idrossipropilcellulosa, ipromellosa e titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di Simvastatina EG e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Simvastatina EG 10 mg sono compresse bianche a forma di capsula. Le compresse sono impresse con SVT sul lato senza linea di incisione e con 10 sul lato con la linea di incisione.

Le compresse rivestite con film di Simvastatina EG 20 mg sono compresse bianche a forma di capsula. Le compresse sono impresse con SVT sul lato senza linea di incisione e con 20 sul lato con la linea di incisione.

Le compresse rivestite con film di Simvastatina EG 40 mg sono compresse bianche a forma di capsula. Le compresse sono impresse con SVT sul lato senza linea di incisione e con 40 sul lato con la linea di incisione.

Simvastatina EG è disponibile nelle confezioni di 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 o 100 compresse in blister.

Simvastatina EG è disponibile anche nella confezione di 50 compresse (confezione divisibile per dose unitaria, per uso ospedaliero)

Simvastatina EG è disponibile anche in contenitori per compresse di 100, 250, 300 o 500 compresse, sigillati con chiusura a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

**Produttore**

Synthon Hispania, S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**