TURSTAT 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
TURSTAT 20 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
TURSTAT 40 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Simvastatina

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.

In questo foglio:

1. Cos'è TURSTAT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TURSTAT
3. Come prendere TURSTAT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TURSTAT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'E' TURSTAT E A COSA SERVE

TURSTAT 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, TURSTAT aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL). TURSTAT 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.

TURSTAT è utilizzato 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 10/06/2016
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).

- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. E' 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). TURSTAT 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 TURSTAT

Non prenda TURSTAT :
- se è allergico (ipersensibile)alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti del prodotto.
- se attualmente ha problemi di fegato
-
- se è incinta o allatta
- se sta prendendo un (dei) medicinale(i) con uno o più dei seguenti principi attivi:
  - o itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
  - o eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per trattare le infezioni)
  - o inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV vengono usati per le infezioni da HIV)
  - o boceprevir o telaprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C)
  - o nefazodone (usato per trattare la depressione)
  - o gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo)
  - o ciclosporina (usata in pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
  - o danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero).
  - o Se sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni ha preso o le è stato somministrato un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica).

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

Precauzioni per l'uso di TURSTAT
- Informare il medico: di tutte le condizioni mediche comprese le allergie.
- se consuma notevoli quantità di alcool.
- se ha mai avuto una malattia del fegato. In questo caso TURSTAT può non essere adatto a Lei.
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di TURSTAT per un breve periodo.

Il medico dovrà farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere TURSTAT e se ha sintomi di problemi del fegato durante l'assunzione di TURSTAT. 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 TURSTAT.

Durante il trattamento con questo medicinale il suo 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Informi il medico se ha una grave malattia dei polmoni.

In caso di comparsa di dolori, sensibilità o debolezza muscolari senza apparente spiegazione, si deve contatti immediatamente il medico. 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 TURSTAT, 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.

Altri medicinali e TURSTAT

È particolarmente importante che il medico sia informato se Lei sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Prendere TURSTAT con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono stati già elencati nel paragrafo "Non prenda TURSTAT").

- Ciclosporina (spesso usata nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
- danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa fuori dell'utero)
- medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
- fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, o acido fusidico (usati per trattare le infezioni batteriche). Non prenda acido fusidico mentre sta usando questo medicinale. Veda anche il paragrafoi 4 di questo foglio.

- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS)
- boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C)
- nefazodone (usato per trattare la depressione)
- amiodarone (usato per trattare un battito del cuore irregolare)
- verapamil o diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre condizioni del cuore)
- colchicina (usata per trattare la gotta)

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, informi medico se sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- 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).

Informi inoltre il medico se sta assumendo niacina (acido nicotinico) o un prodotto contenente niacina e se è cinese.

Deve anche informare il medico che le sta prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo TURSTAT.

TURSTAT *con alimenti e bevande*
Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che alterano il metabolismo di alcuni farmaci incluso TURSTAT. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato.

Gravidanza
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale
Le donne in gravidanza o che desiderano o sospettano una gravidanza non devono utilizzare TURSTAT. Se si inizia una gravidanza durante la terapia con TURSTAT, interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente al medico.

Allattamento
Le donne non devono allattare durante il trattamento con TURSTAT.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Uso pediatrico
La sicurezza e l'efficacia di TURSTAT sono state studiate in ragazzi di età compresa tra 10 e 17 anni e in ragazze che hanno iniziato ad avere il ciclo mestruale (mestruazione) da almeno un anno (vedere paragrafo 3: Come prendere TURSTAT). TURSTAT non è stato studiato in bambini di età inferiore a 10 anni. Per maggiori informazioni chieda consiglio al medico.

Uso negli anziani
Negli anziani non sono necessari aggiustamenti del dosaggio. L'età superiore ai 65 anni è un fattore predisponente per il danno muscolare.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine
Con TURSTAT non sono previsti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine. Si deve tuttavia tenere conto del fatto che raramente è stato segnalato capogiro.

TURSTAT contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE TURSTAT

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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.. In caso di dubbio si devono chiedere chiarimenti al medico o al farmacista
Durante il trattamento con TURSTAT, deve seguire una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
Dosaggio:
La dose raccomandata è di una compressa di TURSTAT da 10mg , 20mg, 40mg per bocca una volta al giorno
Adulti:
La dose iniziale è di solito 10 , 20 o, in alcuni casi 40 mg al giorno. Il medico può decidere di aggiustare la dose dopo almeno 4 settimane sino 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.
Il dosaggio di 80 mg è raccomandato solamente per i pazienti adulti con grave 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.

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

Modo e durata del trattamento:
Prenda TURSTAT alla sera. Può prenderlo indipendentemente dai pasti. Continui a prendere TURSTAT a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.

Se il medico ha prescritto TURSTAT con un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente un sequestrante degli acidi biliari, Lei deve prendere TURSTAT almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

Se si prende più TURSTAT *del dovuto*
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di TURSTAT avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
SE HAI QUALCHE DUBBIO SULL'USO DI TURSTAT, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Se ci si dimentica di prendere TURSTAT
Prendere TURSTAT come prescritto. Se si dovesse saltare una dose, non prendere una dose extra. Continuare semplicemente a prendere il farmaco secondo il dosaggio prescritto.

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Come tutti i medicinali, TURSTAT 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 paziente su 1.000).
- Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000).
- Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili).

In rari casi sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati gravi.
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- 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 volto, della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare
  - forte dolore muscolare di solito alle spalle o 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 e gonfiore (dermatomiosite) , orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate
  - respiro corto (dispnea) e senso di malessere
  - insieme di sintomi tipo lupus (che include 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 scure 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 anche segnalati raramente 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
- disturbi della digestione (dolore addominale, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito)
- eruzione cutanea, prurito, caduta dei capelli
- debolezza
- difficoltà ad addormentarsi (molto raro)
- scarsa memoria (molto raro), perdita della 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 e febbre.
- problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine.

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:
- disturbi del sonno, compresi incubi
- difficoltà sessuali
- diabete. E' 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.

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

Segnalazione di effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TURSTAT

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

NON USI TURSTAT dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta (Scad.).La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati 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

Il principio attivo è simvastatina
Ogni compressa rivestita con film contiene simvastatina 10 mg , 20 mg , 40 mg

COMPOSIZIONE
TURSTAT10 mg compresse rivestite con film.
Ogni compressa contiene: principio attivo: simvastatina 10 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, olio di ricino idrogenato, amido pregelatinizzato, talco, magnesio stearato, ipromellosa, silice colloidale anidra, macrogol 6000, titanio diossido butil-idrossianisolo .

COMPOSIZIONE
TURSTAT 20 mg compresse rivestite con film.
Ogni compressa contiene: principio attivo: simvastatina 20 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, olio di ricino idrogenato, amido pregelatinizzato, talco, magnesio stearato, ipromellosa, silice colloidale anidra, macrogol 6000, titanio diossido butil-idrossianisolo

COMPOSIZIONE
TURSTAT 40 mg compresse rivestite con film.
Ogni compressa contiene: principio attivo: simvastatina 40 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, olio di ricino idrogenato, amido pregelatinizzato, talco, magnesio stearato, ipromellosa, silice colloidale anidra, macrogol 6000, titanio diossido butil-idrossianisolo

Descrizione dell'aspetto di Turstat e contenuto della confezione
TURSTAT 10 mg compresse rivestite con film (confezione da 20 compresse da 10 mg).
TURSTAT 20 mg compresse rivestite con film (confezione da 10 e 28 compresse da 20 mg).
TURSTAT 40 mg compresse rivestite con film (confezione da 10 e 28 compresse da 40 mg).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
FARMACEUTICI T.S. Via M.G. Dell'Unità n. 2 – 00046 Grottaferrata (Roma)

Produttore
FINE FOODS&PHARMACEUTICALS NTM S.p.A.
Via R. Follereau, 25 – 24027 NEMBRO (BG)

Questo foglio illustrativo da è aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).