

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Simvastatina Mylan Generics 10 mg, 20 mg, 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. Cos'è Simvastatina Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Mylan Generics
3. Come prendere Simvastatina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simvastatina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Simvastatina Mylan Generics e a cosa serve

Simvastatina Mylan Generics è utilizzata per abbassare i livelli di colesterolo e le sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue.

Durante l'assunzione di questo medicinale lei deve attenersi ad una dieta a basso contenuto di colesterolo. Questo medicinale appartiene alla classe dei farmaci chiamati statine.

Simvastatina Mylan Generics viene usato insieme a una dieta in caso di:

- un elevato livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista) quando l'esercizio fisico e la perdita di peso non hanno funzionato.
- una malattia ereditaria chiamata ipercolesterolemia familiare omozigote che causa l'aumento del livello di colesterolo nel sangue. È inoltre possibile assumere altri medicinali per questa condizione.
- cardiopatia coronarica o alto rischio di soffrire di cardiopatia coronarica. E' molto probabile che lei soffra di cardiopatia coronarica se ha il diabete, se ha avuto precedentemente un ictus, o ha altre malattie dei vasi sanguigni.

La maggior parte delle persone, non avrà alcun sintomo collegato all'aumento del colesterolo. Il medico o il farmacista può misurarle i livelli del colesterolo con un semplice esame del sangue. Un livello troppo alto di colesterolo nel sangue può portare a cardiopatia coronarica. Si possono ostruire i vasi sanguigni che portano indurimento delle arterie (aterosclerosi). Le arterie indurite sono meno capaci di portare il sangue al cuore e in tutto il corpo. Questo può portare a dolore toracico (angina) e attacchi di cuore.

Se lei ha alti livelli di colesterolo ci sono maggiori probabilità che lei soffra anche di cardiopatia coronarica se lei:

- Ha la pressione sanguigna alta (ipertensione)
- Ha il diabete (alto livello di zucchero nel sangue)
- Effettua pochi esercizi fisici
- Fuma
- E' in sovrappeso o consuma una dieta ricca di grassi.

Parli con il medico o il farmacista se lei ha necessità di consigli in merito a qualsiasi di questi fattori.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Mylan Generics

Non prenda Simvastatina Mylan Generics :

- se è allergico alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- soffre di problemi epatici.
- è in stato di gravidanza o sta allattando al seno.
- sta prendendo medicinali per le infezioni fungine (come itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo), medicinali usati per la cura dell'HIV (come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), medicinali che contengono cobicistat (utilizzati anch'essi per la cura dell'HIV), medicinali usati per trattare l'epatite C (boceprevir, telaprevir), antibiotici (come eritromicina, claritromicina, telitromicina) o nefazodone che viene usato per trattare la depressione (vedere il paragrafo 2: "Altri medicinali e Simvastatina")
- sta prendendo gemfibrozil (un medicinale per abbassare il colesterolo)
- sta prendendo ciclosporina (un medicinale spesso usato nei pazienti con trapianto di organo)
- sta prendendo danazolo (un ormone umano usato per trattare l'endometriosi).

Non assuma più di 40 mg al giorno di Simvastatina Mylan Generics se sta assumendo lomitapide (utilizzata per una rara e grave condizione genetica legata al colesterolo).

Se una di queste condizioni la riguarda, non prenda questo medicinale e torni dal medico per discutere la terapia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simvastatina Mylan Generics se lei:

- Ha una patologia medica incluso le allergie
- Ha avuto precedentemente problemi al fegato. Simvastatina Mylan Generics potrebbe non essere adatta per Lei.
- Ha la pressione sanguigna alta o livelli elevati di grassi e zuccheri nel sangue o se ha un indice di massa corporea superiore a 30 kg/m². Lei potrebbe essere più a rischio di sviluppare il diabete. Il medico monitorerà attentamente se questo la riguarda.
- Beve regolarmente grandi quantità di alcol.
- Sta assumendo, o ha assunto negli ultimi 7 giorni, un medicinale denominato acido fusidico (utilizzato per infezioni batteriche), per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e simvastatina può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Bambini ed adolescenti

La sicurezza e l'efficacia è stata studiata in ragazzi di 10-17 anni ed in ragazze che hanno avuto il loro primo ciclo mestruale almeno un anno prima (vedere Come prendere Simvastatina Mylan Generics). La simvastatina non è stata studiata in bambini al di sotto dei 10 anni di età. Per maggiori informazioni, si rivolga al suo medico.

Esami del sangue

Prima di prendere Simvastatina Mylan Generics il medico le effettuerà un esame del sangue per vedere la funzionalità del fegato.

Il medico può anche decidere di effettuare degli esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato dopo che ha iniziato a prendere Simvastatina Mylan Generics.

Una volta iniziata l'assunzione di questo medicinale, il medico le chiederà di effettuare regolari esami del sangue per vedere come sta funzionando il medicinale.

Durante il trattamento

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che 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 sanguigna.

Importante – Tenere informati gli operatori sanitari.

Contatti immediatamente il medico se soffre di qualsiasi dolore muscolare non spiegabile, dolorabilità o debolezza. Questo perché in un numero molto basso di pazienti, i problemi muscolari possono essere gravi. Questo può condurre a danni renali ed in casi molto rari si è verificata morte.

Lei sarà più a rischio di rottura muscolare se assume dosi elevate di Simvastatina Mylan Generics, in particolare la dose da 80 mg. Anche altri pazienti potrebbero essere più a rischio di rottura muscolare. Ne parli con il medico se si verifica una delle seguenti condizioni:

- beve grandi quantità di alcool
- ha problemi renali
- ha problemi alla tiroide
- ha 65 anni o più
- è una donna
- se è di origine asiatica, in quanto potrebbe necessitare una dose diversa
- ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali che abbassano il colesterolo come le statine o i fibrati
- lei o un suo parente stretto ha disturbi muscolari ereditari.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha debolezza muscolare costante. Ulteriori test e medicinali possono essere necessari per diagnosticare e trattare questo.

Se ha problemi di respirazione o una tosse persistente, deve farsi vedere dal medico.

Se deve andare in ospedale per un intervento - potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di simvastatina per un breve periodo di tempo.

Altri medicinali e Simvastatina Mylan Generics

Molti medicinali influenzano il modo in cui agisce Simvastatina Mylan Generics. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali da banco, rimedi erboristici e integratori vitaminici e uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:

- **Ciclosporina** - per prevenire il rigetto nei pazienti sottoposti a un trapianto d'organo
- Un ormone chiamato **danazolo** usato per trattare periodi pesanti o dolorosi
- Medicinali antimicotici come **itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo**
- Fibrati come **gemfibrozil, fenofibrato e bezafibrato** usati per abbassare il colesterolo alto
- **Niacina** o **l'acido nicotinico** o acipimox in dosi elevate usate per trattare il colesterolo alto
- Antibiotici, come **eritromicina, claritromicina, telitromicina**
- Inibitori della proteasi dell'HIV, come **indinavir, nelfinavir, ritonavir** o **saquinavir** (medicinali per le infezioni da HIV), oppure medicinali che contengono cobicistat (anch'esse utilizzati per curare infezioni da HIV)
- Medicinali usati per il trattamento dell'epatite C (**boceprevir, telaprevir**)
- Un antidepressivo chiamato **nefazodone**
- Medicinali come **amiodarone** (un medicinale per il battito cardiaco irregolare), **verapamil, diltiazem** o **amlodipina** (medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna o delle malattie cardiache)
- **Lomitapide** (utilizzata per curare una rara condizione genetica del colesterolo)
- **Colchicina** (un medicinale usato per curare la gotta).

L'assunzione di Simvastatina Mylan Generics con alcuni di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono già stati elencati nel paragrafo precedente "Non prenda Simvastatina Mylan Generics").

Se deve assumere acido fusidico per curare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente questo medicinale. Il medico le comunicherà quando potrà riiniziare ad assumere Simvastatina Mylan Generics in modo sicuro. Assumere Simvastatina Mylan Generics e acido fusidico può raramente portare a debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabbdomiolisi). Può trovare maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi al paragrafo 4.

Verifichi con il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di prendere Simvastatina Mylan Generics:

- Un medicinale usato nel trattamento della tubercolosi chiamato **rifampicina**
- Medicinali usati per trattare i coaguli di sangue, come il **warfarin**, fenprocumone o l'acenocumarolo, in quanto le dosi di warfarin, fenprocumone o l'acenocumarolo possono necessitare cambiamenti.

Informi il medico anche se sta assumendo niacina (acido nicotinico) o prodotti contenenti niacina e se lei è cinese.

Simvastatina Mylan Generics con cibi e bevande

Il succo di pompelmo può alterare il modo in cui l'organismo utilizza la simvastatina. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato se sta assumendo la simvastatina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza **NON** prenda Simvastatina Mylan Generics. Se inizia una gravidanza mentre sta prendendo Simvastatina Mylan Generics, **SMETTA** di assumere il medicinale e contatti immediatamente il medico.

Non prenda Simvastatina Mylan Generics se sta allattando al seno, in quanto non è noto se il medicinale passa nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si conoscono effetti noti della Simvastatina Mylan Generics sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Simvastatina Mylan Generics può causare capogiri e pertanto si assicuri che non la riguardi prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Simvastatina Mylan Generics contiene lattosio (dosaggi da 10 mg, 20 mg, 40 mg) e polidestrosio (solo il dosaggio da 40 mg).

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

3. Come prendere Simvastatina Mylan Generics

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose sarà decisa dal medico e dipenderà dai risultati delle analisi del sangue. La dose che deve assumere verrà riportata sulla prescrizione del medico..

Si ricordi di mantenere una dieta povera di grassi e di effettuare esercizi fisici.

Pazienti con cardiopatia coronarica (CC)

La dose raccomandata è di 20 mg – 40 mg da prendere alla sera. Il medico può aumentare la dose ogni 4 settimane. La dose massima è di 80 mg. Il medico stabilirà il dosaggio appropriato per lei, a seconda della sua condizione, del suo trattamento attuale e del suo stato di rischio personale. Continui a prendere Simvastatina Mylan Generics a meno che il medico le dica di smettere.

Pazienti con livelli alti di colesterolo/grassi nel sangue (ipercolesterolemia/iperlipidemia)

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg-20 mg da prendere alla sera. Il medico può aumentare la dose ogni 4 settimane. La dose massima è di 80 mg.

Pazienti con colesterolo ereditario alto (ipercolesterolemia familiare omozigote)

La dose iniziale raccomandata è di 40 mg da prendere alla sera.

La dose di 80 mg è raccomandata solo per pazienti adulti che hanno livelli molto elevati di colesterolo nel sangue e sono ad alto rischio di sviluppare problemi cardiaci e non hanno raggiunto i livelli bassi di colesterolo desiderati.

Uso nei bambini e adolescenti (10-17 anni)

La dose iniziale raccomandata per i bambini e adolescenti di età compresa fra i 10-17 anni è di 10 mg. Questa dose deve essere assunta normalmente alla sera. Se necessario la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 40 mg.

Alcuni pazienti necessiteranno una dose più bassa in particolare se assumono anche altri medicinali come fibrati o niacina e anche se hanno gravi problemi ai reni.

Assunzione di Simvastatina Mylan Generics con altri medicinali che abbassano il colesterolo

Il medico può chiederle di assumere un medicinale chiamato colestiramina mentre sta prendendo la simvastatina. Questo medicinale può interferire con il modo in cui funziona la simvastatina. Lei deve assumere la simvastatina 2 ore prima o 4 ore dopo che ha preso la colestiramina.

Assunzione del medicinale

Ingoi il medicinale con molta acqua. Per le compresse da 10 mg, la linea di frattura serve solo a facilitare la rottura della compressa se ha difficoltà ad ingerirla intera. Le compresse da 20 mg possono essere divise in due dosi uguali. Può assumerle con o senza cibo.

Se prende più Simvastatina Mylan Generics di quanto deve

Parli con il medico o vada immediatamente al pronto soccorso più vicino. Porti con sé la confezione.

Se dimentica di prendere Simvastatina Mylan Generics

In caso lei dimentichi di prendere una dose, la prenda immediatamente appena scoperta la dimenticanza, a meno che non sia troppo vicina all'ora della dose successiva. **Non prenda** una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Simvastatina Mylan Generics

Il suo medico le dirà per quanto tempo deve prendere le compresse. **Non** interrompa improvvisamente l'assunzione del medicinale senza prima aver contattato il suo medico perché il livello del suo colesterolo potrebbe aumentare nuovamente.

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. Non si preoccupi in merito alla lista degli effetti indesiderati. Può non averne alcuno, però è importante che sappia cosa fare se si verificano.

Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, smetta di prendere il medicinale e ne parli immediatamente con il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Problemi muscolari inspiegabili come dolore muscolare, dolorabilità, debolezza, in particolare debolezza muscolare continua o crampi. In rari casi, questi problemi muscolari possono essere molto gravi e causare la rottura muscolare e danni renali. In alcuni casi questi problemi possono essere pericolosi per la vita e molto raramente si è verificata la morte.
- Reazioni di ipersensibilità (allergie), comprendono:
 - gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà nella respirazione
 - dolori muscolari gravi di solito nelle spalle e fianchi
 - irritazione cutanea con debolezza degli arti e dei muscoli del collo
 - dolore o infiammazione delle articolazioni
 - infiammazione dei vasi sanguigni
 - lividi inusuali, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate di calore
 - respiro corto e malessere
 - quadro della malattia lupus-simile (inclusi irritazione cutanea, disturbi articolari, e gli effetti sulle cellule del sangue)
- infiammazione del fegato con ingiallimento della pelle e degli occhi, prurito, urine di colore scuro o feci di colore pallido, che possono portare a insufficienza epatica
- dolori forti al nel ventre che può essere gonfio e tenero e può diffondersi verso la schiena, e avere la sensazione di essere ammalato con febbre causata da una infiammazione del pancreas
- infiammazione dei polmoni che causano problemi respiratori inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- dolore alle articolazioni con debolezza e incapacità di spostare il braccio o la gamba causato da problemi ai tendini che fissano il muscolo all'osso.
 - diabete. Questo è più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha la pressione alta. Il medico la controllerà mentre sta assumendo questo medicinale.

Altri possibili effetti indesiderati

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Sensazione di stanchezza e respiro corto con pelle pallida causato dal basso numero dei globuli rossi (anemia)
- 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
- livelli aumentati di sostanze nel sangue che indicano come funzionano il fegato e i muscoli, che vengono rilevati negli esami del sangue

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- disturbi del sonno
- scarsa memoria, perdita della memoria, confusione.

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

- incapacità di avere e mantenere l'erezione (disfunzione erettile)
- depressione
- sensazione di sete, bisogno di urinare più spesso, sensazione di stanchezza a causa di un aumento di zucchero nel sangue.

Ulteriori effetti indesiderati riportati con alcune statine:

- disturbi del sonno, compresi gli incubi
- difficoltà sessuali

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

5. Come conservare Simvastatina Mylan Generics

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola /blister/flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Simvastatina Mylan Generics

Simvastatina Mylan Generics si presenta sotto forma di compresse rivestite con film in tre dosaggi da 10 mg, 20 mg, 40 mg di principio attivo simvastatina per ogni compressa. Gli altri componenti sono acido ascorbico, idrossianisolo butilato (E320), acido citrico monoidrato, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Simvastatina contiene lattosio"), magnesio stearato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172) (solo per 20 mg e 40 mg) e ossido di ferro rosso (E172). Le compresse rivestite con film da 40 mg contengono inoltre polidestrosio (contenente piccole quantità di glucosio e sorbitolo (E420) (vedere paragrafo 2 "Simvastatina contiene polidestrosio) e macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di Simvastatina Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Simvastatina Mylan Generics da 10 mg vanno dal color pesca scuro al rosa, hanno forma ovale, compresse rivestite con film con una "G" su un lato e una "SM" linea di frattura "10" sull'altro.

Le compresse rivestite con film di Simvastatina Mylan Generics da 20 mg sono marrone scuro, di forma ovale, compresse rivestite con film con una "G" su un lato e una "SM" linea di frattura "20" sull'altro.

Le compresse rivestite con film di Simvastatina Mylan Generics da 40 mg sono rosa, di forma ovale, compresse rivestite con film con una "G" su un lato e una "SM40" sull'altro.

Le compresse rivestite con film di Simvastatina Mylan Generics sono disponibili in flaconi di plastica (con riempitore opzionale) o blister da 10, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 1000 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano
Italia

Produttore:

Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Ungheria

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

Austria: Simvarcana 20 mg, 40mg Filmtabletten
Belgio: Simvastatine Mylan 20 mg, 40 mg and 80 mg filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca: Simvastatin Mylan 10, 20 & 40 mg
Danimarca: Simvastatin Generics 10 mg, 20 mg, 40 mg
Germania: Simvastatin dura 10 mg, 20mg, 40mg Filmtabletten
Grecia: Simvastatin/Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg
Irlanda: Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film-coated Tablets
Italia: Simvastatina Mylan Generics 10 mg, 20 mg, 40 mg
Lussemburgo: Simvastatine Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Paesi Bassi: Simvastatine Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Filmomhulde tabletten
Polonia: Simvagen 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg
Portogallo: Simvastatina Anova
Regno Unito: Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: