Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VASTGEN 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
VASTGEN 20 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
VASTGEN 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 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 **VASTGEN** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere **VASTGEN**
3. Come prendere **VASTGEN**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **VASTGEN**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VASTGEN e a cosa serve

VASTGEN è un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo e delle sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue. In più, VASTGEN aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Durante l'assunzione di questo medicinale si deve seguire una dieta per diminuire il colesterolo. VASTGEN appartiene al gruppo di farmaci chiamati statine.

VASTGEN è utilizzato insieme alla dieta se lei ha:
- livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista);
- 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;
- malattie 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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

malattia dei vasi sanguigni). VASTGEN 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 suo medico regolarmente etenga nota dei suoi valori di colesterolo e definisca con il medico gli obiettivi da raggiungere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VASTGEN

Non prenda VASTGEN:

- se è allergico (ipersensibile) alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6); se attualmente ha problemi di fegato;
- se è incinta o allatta;
- se sta prendendo:
  - Itraconazolo o ketoconazolo (medicinali per le infezioni da funghi);
  - eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibiotici per 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);
  - nefazodone (un farmaco per la depressione).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VASTGEN:

- se è allergico;
- se consuma notevoli quantità di alcool;
- se ha mai avuto una malattia al fegato. In questo caso VASTGEN può non essere adatto a lei;
- se si deve sottoporre a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di VASTGEN per un breve periodo;
- se ha una grave malattia dei polmoni;
- se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.

Il medico dovrà farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere VASTGEN. 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 VASTGEN.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).

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 del sangue.

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

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore alle dosi più elevate di VASTGEN ed è 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.

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

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

Prendere **VASTGEN** con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (vedere paragrafo "Non prendaVastgen"):

- Ciclosporina (un medicinale spesso usato nei pazienti che ricevono un trapianto d'organo);
- Danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una malattia benigna che colpisce le donne);

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

- Itraconazolo o ketoconazolo (medicinali usati per le infezioni da funghi);
- Fibrati come gemfibrozil e benzafibrato (medicinali usati per ridurre il colesterolo);
- Eritromicina, claritromicina, telitromicina, o acido fusidico (medicinali usati per le infezioni batteriche);
- Inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicinali usati contro l'AIDS);
- Nefazodone (un medicinale usato contro la depressione);
- Amiodarone (un medicinale utilizzato nel trattamento del battito del cuore irregolare);
- Verapamil o diltiazem o amlodipina (medicinali utilizzati nel trattamento della pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre condizioni del cuore).

Inoltre sono possibili interazioni con i seguenti medicinali:
- Medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti);
- Fenofibrato e niacina (medicinali usati per abbassare il colesterolo).

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

VASTGEN con cibi e bevande
Il succo di pompelmo contiene uno o più sostanze che modificano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, incluso VASTGEN. Eviti il consumo di succo di pompelmo.

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

Gravidanza
Non usi VASTGEN in caso di gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta di essere in gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con VASTGEN, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico.

Allattamento
Non usi VASTGEN durante l'allattamento poiché non è noto se il farmaco passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Non si prevede che **VASTGEN** 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 VASTGEN.

VASTGEN contiene lattosio
Le compresse di VASTGEN contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere il medicinale.

3. Come prendere VASTGEN

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

Durante il trattamento con VASTGEN, deve seguire una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
La dose iniziale abituale è di una compressa di VASTGEN da 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40mg, o 80 mg per bocca una volta al giorno.

La dose di 80 mg è raccomandata solo se lei è adulto con livelli di colesterolo molto alti ed ad alto rischio di malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.
Il medico stabilirà la dose della compressa giusta per lei , in relazione alle sue condizioni, al suo trattamento attuale e al suo profilo di rischio.
Prenda VASTGEN alla sera.
Può prenderlo indipendentemente dai pasti. La dose iniziale è di solito 10 mg , 20 mg o, in alcuni casi, 40 mg al giorno.

E' possibile che il medico aggiusti la dose dopo almeno 4 settimane fino ad un massimo di 80 mg al giorno. Non prenda più di 80 mg al giorno. E' possibile che il medico prescriva dosi più basse, soprattutto se sta prendendo alcuni dei farmaci sopra elencati o ha determinati problemi ai reni. Continui a prendere VASTGEN a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.
Se il medico ha prescritto VASTGEN con un sequestrante degli acidi biliari (medicinali per abbassare il colesterolo), lei deve prendere VASTGEN almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

Uso nei bambini e negli adolescenti
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.

Se prende più VASTGEN di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VASTGEN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere VASTGEN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Prenda soltanto la dose usuale di VASTGEN il giorno successivo al solito orario.

Se interrompe il trattamento con VASTGEN

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Il suo colesterolo può aumentare di nuovo.

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.

• reazioni di ipersensibilità (allergie) che comprendono:
- gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà respiratorie **(angioedema).**

E' stato riportato il seguente effetto indesiderato grave molto raro:
• una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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 seri 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;
  - arrossamento con debolezza alle gambe e ai muscoli del collo;
  - dolore o infiammazione alle articolazioni;
  - infiammazione dei vasi sanguigni;
  - lividi inusuali, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate;
  - respiro corto 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 ingiallimento della cute e degli occhi, prurito, urine scure, o feci chiare, insufficienza epatica (molto rara);
- abbassamento della conta dei globuli rossi (anemia);
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe;
- mal di testa, formicolio, capogiro;
- disturbi della digestione (dolore addominale, stitichezza, flatulenza, cattiva digestione, diarrea, nausea, vomito);
- eruzione cutanea, prurito, caduta dei capelli;
- debolezza;
- Sono stati osservati aumenti in alcuni valori dell'analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato e un enzima del muscolo (creatinchinasi).
- infiammazione del pancreas spesso associata a forte dolore addominale.

Molto Rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- alterazione della memoria.

Non nota: debolezza muscolare costante.
Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine:
- disturbi del sonno, compresi insonnia e incubi;
- perdita della memoria;
- difficoltà sessuali;
- depressione;
- Problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre;
- diabete.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

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/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 VASTGEN

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

Non usi VASTGENdopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. 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 VASTGEN

- Il principio attivo è la simvastatina. Ogni compressa contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg di simvastatina;

Gli altri componenti sono: Butilidrossianisolo (E320), acido ascorbico (E300), acido citrico monoidrato (E330), cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, magnesio stearato (E572) e **lattosio** monoidrato.
Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), titanio diossido (E171), talco (E553b) e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di VASTGEN e contenuto della confezione

Vastgen 10 mg Confezionamento in blister di film trilaminato composto da polivinil cloruro (PVC)/polietilene (PE)/ polivinilidene cloruro (PVDC) con un foglio di Alluminio come copertura in confezioni da 20 compresse**.**

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Vastgen 20 mg

Confezionamento in blister di film trilaminato composto da polivinil cloruro (PVC)/polietilene (PE)/ polivinilidene cloruro (PVDC) con un foglio di Alluminio come copertura in confezioni da 28 compresse**.**

Vastgen 40 mg
Confezionamento in blister di film trilaminato composto da polivinil cloruro (PVC)/polietilene (PE)/ polivinilidene cloruro (PVDC) con un foglio di Alluminio come copertura in confezioni da 28 compresse**.**

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

PRODUTTORE
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).