

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SIMVASTATINA ALTER 10 mg compresse rivestite con film
SIMVASTATINA ALTER 20 mg compresse rivestite con film
SIMVASTATINA ALTER 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. Cos'è SIMVASTATINA ALTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SIMVASTATINA ALTER
3. Come prendere SIMVASTATINA ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SIMVASTATINA ALTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SIMVASTATINA ALTER e a cosa serve

SIMVASTATINA ALTER appartiene al gruppo di medicinali conosciuti come "statine" ed è usata per abbassare i livelli di colesterolo totale, il colesterolo "cattivo" (LDL), e sostanze grasse nel sangue dette trigliceridi. Inoltre, SIMVASTATINA ALTER aumenta i livelli di colesterolo "buono" (HDL).

SIMVASTATINA ALTER viene usata, in associazione ad una dieta specifica, se ha:

- elevati livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o elevati livelli di grassi nel sangue (dislipidemia mista), quando la risposta a dieta, esercizio fisico, riduzione del peso corporeo è inadeguata;
- una malattia ereditaria che aumenta il livello di colesterolo nel sangue (detta "ipercolesterolemia familiare omozigote"), insieme ad una dieta e ad altri trattamenti o in loro alternativa se questi non sono stati efficaci.

Questo medicinale è indicato anche per prevenire danni al cuore ed alla circolazione quando c'è un alto rischio di malattie delle coronarie, a causa di diabete, storia di ictus o altre malattie dei vasi sanguigni, anche se i livelli di colesterolo sono normali.

SIMVASTATINA ALTER, insieme ad altre terapie e alla correzione dei fattori di rischio, (quali ad esempio diabete mellito o malattia cardiovascolare) può prolungare la sopravvivenza.

Nella maggior parte delle persone, non compaiono sintomi immediati dovuti a colesterolo alto. Il medico può misurare il colesterolo con una semplice analisi del sangue. Vada regolarmente dal medico per tenere sotto controllo il colesterolo, e definire con lui gli obiettivi da raggiungere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SIMVASTATINA ALTER

Non prenda SIMVASTATINA ALTER

- se è allergico alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha disturbi al fegato;
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (Vedere il paragrafo “**Gravidanza e allattamento**”);
- se sta prendendo contemporaneamente uno o più dei seguenti medicinali:
 - itraconazolo, ketoconazolo, o posaconazolo (medicinali utilizzati per le infezioni da funghi);
 - inibitori delle proteasi HIV (utilizzati per le infezioni del virus dell’HIV) come: indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir;
 - boceprevir o telaprevir (medicinali utilizzati per le infezioni del virus dell’epatite C);
 - eritromicina, claritromicina e telitromicina (antibiotici utilizzati per le infezioni);
 - nefazodone (un medicinale utilizzato per la depressione);
 - gemfibrozil (un medicinale utilizzato per abbassare il colesterolo);
 - ciclosporina (un medicinale spesso utilizzato per trapianti di organi);
 - danazolo (un ormone artificiale usato per curare l'endometriosi) (Vedere “**Altri medicinali e SIMVASTATINA ALTER**”);
 - se non è sicuro che il medicinale che sta usando sia tra quelli sopra elencati chiedi al suo medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SIMVASTATINA ALTER.

- Se Lei sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni una medicina chiamata acido fusidico, (una medicina per infezioni batteriche) per via orale o tramite iniezioni. La combinazione di acido fusidico e SIMVASTATINA ALTER può condurre a seri problemi muscolari (rabdomiolisi)

Faccia particolare attenzione con questo medicinale perché può causare problemi ai muscoli come dolore, sensibilità o debolezza muscolari, e raramente si sono verificate anche lesioni ai muscoli con conseguenti problemi ai reni. Informi subito il suo medico se si verifica un disturbo ai muscoli non spiegabile perché potrebbe essere necessario sospendere il trattamento. Molto raramente si sono verificati effetti fatali (Vedere il paragrafo “**Possibili effetti indesiderati**”).

Il rischio di lesioni del muscolo è maggiore a dosi più elevate di SIMVASTATINA ALTER particolarmente con la dose da 80 mg e nei seguenti casi:

- se ha 65 anni o più;
- se è di sesso femminile;
- se ha problemi renali;
- se ha problemi alla tiroide;
- se lei o un membro della sua famiglia soffre di una malattia ereditaria dei muscoli;
- se ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali che abbassano il colesterolo chiamati "statine" o fibrati;
- se consuma notevoli quantità di alcool;
- se sta assumendo alcuni medicinali elencati al paragrafo “**Altri medicinali e SIMVASTATINA ALTER**”;
- se soffre di grave insufficienza respiratoria.

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.

Usi particolare cautela:

- se è un soggetto allergico o ha altre patologie di base, deve informare il medico;
- se ha sofferto di malattie del fegato deve informare il medico. SIMVASTATINA ALTER può non essere adatto a lei;
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico deve informare il medico. Può essere necessario interrompere l'assunzione di simvastatina per un breve periodo;
- se ha una grave malattia polmonare;
- informi il medico se consuma notevole quantità di alcool.

Prima e durante il trattamento con SIMVASTATINA ALTER, il medico dovrà farle fare semplici analisi di controllo per accertarsi del buon funzionamento del fegato. Questo serve per sapere se il fegato funziona adeguatamente. Il medico potrebbe anche prescriverle esami del sangue per controllare la funzionalità del suo fegato dopo che ha iniziato la terapia con SIMVASTATINA ALTER perché in caso di problemi al fegato potrebbe essere necessario interrompere il trattamento. Durante il trattamento con questo medicinale il suo medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete e 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.

SIMVASTATINA ALTER può causare problemi polmonari (Vedere il paragrafo “**Possibili effetti indesiderati**”).

Bambini e adolescenti

Sicurezza ed efficacia sono state studiate in ragazzi di età compresa tra 10 e 17 anni e in ragazze con ciclo mestruale presente da almeno un anno. SIMVASTATINA ALTER non è stata studiata in persone di età inferiore ai 10 anni. Si raccomanda di chiedere consiglio al medico in questo caso.

Uso negli anziani

Negli anziani non sono necessari aggiustamenti del dosaggio. L'età superiore ai 70 anni è un fattore predisponente per il danno muscolare.

Altri medicinali e SIMVASTATINA ALTER

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

- Se Lei ha bisogno di prendere acido fusidico orale per trattare un'infezione batterica Lei dovrà interrompere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale. Il Suo medico le dirà quando potrà ricominciare ad assumere SIMVASTATINA ALTER in modo sicuro. Assumere SIMVASTATINA ALTER con acido fusidico può condurre raramente a debolezza muscolare, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere ulteriori informazioni riguardo a rabbdomiolisi nel paragrafo 4.

Prendere SIMVASTATINA ALTER con uno dei seguenti medicinali perché può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono già stati elencati al paragrafo precedente “**Non prenda SIMVASTATINA ALTER**”):

- ciclosporina, un particolare medicinale utilizzato per prevenire le reazioni di rigetto dopo un trapianto di organo;

- danazolo, un particolare ormone artificiale che viene utilizzato per il trattamento di una condizione nella quale il tessuto che normalmente riveste l'utero (endometrio) cresce in altre aree del corpo (endometriosi) e per il trattamento delle cisti al seno nelle donne;
- medicinali usati per le infezioni da funghi come itraconazolo, fluconazolo, ketoconazolo e posaconazolo;
- gemfibrozil e bezafibrato che sono medicinali chiamati "fibrati" e usati per abbassare il contenuto di grassi (colesterolo) nel sangue;
- medicinali usati per le infezioni batteriche (antibiotici) come eritromicina, claritromicina, telitromicina o acido fusidico;
- medicinali usati per l'AIDS come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir;
- boceprevir o telaprevir che sono medicinali utilizzati per le infezioni del virus dell'epatite C;
- nefazodone, un particolare medicinale contro la depressione;
- colchicina, un medicinale usato per trattare la gotta.

I seguenti medicinali possono causare problemi ai muscoli (miopatia o rhabdomiolisi) ma possono essere presi insieme a SIMVASTATINA ALTER se si rispetta il limite di dosaggio di 20 mg al giorno:

- amiodarone, un medicinale per un battito cardiaco irregolare;
- verapamil, amlodipina e diltiazem che sono medicinali per la pressione arteriosa alta (ipertensione), dolore al petto associato a insufficienza cardiaca, o altre condizioni del cuore.

Per i pazienti che assumono SIMVASTATINA ALTER in concomitanza a fibrati (medicinali usati per l'abbassamento del colesterolo) diversi da gemfibrozil (Vedere paragrafo "Non prenda SIMVASTATINA ALTER"), il dosaggio di SIMVASTATINA ALTER non deve superare i 10 mg/die.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come il warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti);
- fenofibrato (un medicinale utilizzato per l'abbassamento del colesterolo);
- niacina o un medicinale che lo contenga (un medicinale per l'abbassamento del colesterolo);
- rifampicina (un medicinale usato per trattare la tubercolosi).

Informi il medico anche se è di nazionalità cinese.

Deve anche informare qualsiasi medico che le stia prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo SIMVASTATINA ALTER.

SIMVASTATINA ALTER con cibi e bevande

Il succo di pompelmo altera l'azione della SIMVASTATINA ALTER pertanto non assuma succo di pompelmo se sta prendendo questo medicinale.

Fertilità, 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 prendere questo medicinale. Questo medicinale è controindicato in gravidanza. Se si inizia una gravidanza durante la terapia con SIMVASTATINA ALTER, interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente al medico. Non prenda SIMVASTATINA ALTER durante l'allattamento (Vedere il paragrafo "**Non prenda SIMVASTATINA ALTER**").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SIMVASTATINA ALTER non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, lei deve tenere presente che è stata segnalata la comparsa di

capogiri dopo l'assunzione di SIMVASTATINA ALTER. Se questo le accade, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

SIMVASTATINA ALTER contiene lattosio

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

3. Come prendere SIMVASTATINA ALTER

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

Durante il trattamento con SIMVASTATINA ALTER deve seguire una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.

Il medico deciderà la dose appropriata per lei, in base alle sue condizioni, al suo attuale trattamento e al suo profilo di rischio.

Prenda SIMVASTATINA ALTER con acqua, prima o dopo un pasto.

La dose raccomandata va da 5 a 80 mg, per via orale una volta al giorno.

Il dosaggio di 80 mg è raccomandato solamente per persone con livelli di colesterolo molto elevati e ad alto rischio di malattie al cuore, che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

La dose iniziale è di solito 10, 20 o, in alcuni casi, 40 mg al giorno. È 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. Il medico può prescrivere dosi più basse, soprattutto se sta prendendo alcuni medicinali elencati sopra o se ha determinati problemi ai reni. Continui a prendere SIMVASTATINA ALTER a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.

Se il medico ha prescritto SIMVASTATINA ALTER in associazione ai "sequestranti degli acidi biliari" (medicinali per abbassare il colesterolo), lei deve prendere SIMVASTATINA ALTER almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

In persone che prendono "fibrati" (escluso gemfibrozil vedere "Non prenda SIMVASTATINA ALTER") insieme a SIMVASTATINA ALTER, il dosaggio di SIMVASTATINA ALTER non deve superare i 10 mg al giorno.

In persone che assumono amiodarone, amlodipina, verapamil, diltiazem insieme a SIMVASTATINA ALTER, il dosaggio di SIMVASTATINA ALTER non deve superare i 20 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini e gli adolescenti tra i 10 e i 17 anni, la dose iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno, da assumere la sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

Se prende più SIMVASTATINA ALTER di quanto deve

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

Se dimentica di prendere SIMVASTATINA ALTER

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, prenda soltanto la dose usuale di SIMVASTATINA ALTER il giorno successivo al solito orario.

Se interrompe il trattamento con SIMVASTATINA ALTER

Il suo livello di colesterolo nel sangue potrebbe di nuovo aumentare.

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 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).

È stato riportato il seguente effetto indesiderato grave molto raro:

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

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

- diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia);
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiro, intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe (neuropatia periferica);
- disturbi della digestione come stitichezza, dolore addominale, flatolenza, cattiva digestione, diarrea, nausea, vomito, infiammazione al pancreas;
- disturbi al fegato come epatite e accumulo di bilirubina nel sangue che rende la pelle giallastra (ittero);
- eruzione cutanea, prurito, perdita dei capelli (alopecia);
- disturbi ai muscoli come miopatia* (inclusa la miosite un'infiammazione del muscolo), lesione ai muscoli (rabbdomiolisi) con o senza problemi renale gravi, dolore muscolare (mialgia), crampi,
- debolezza;
- visione offuscata e compromissione della visione.

È stata segnalata raramente un'apparente sindrome da ipersensibilità che ha incluso alcune delle seguenti caratteristiche: gonfiore del volto, sindrome lupus-simile, forte dolore muscolare di solito alle spalle, avambracci, anche e gambe (polimialgia reumatica), eruzioni cutanee con indolenzimento dei muscoli di gambe e braccia che può portare a perdita della loro funzionalità (dermatomiosite), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), trombocitopenia (ridotto numero di piastrine), eosinofilia (elevato numero di alcune cellule del sangue), aumento della VES, artrite e artralgia, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate di calore, respiro corto e malessere.

- alterazione dei risultati di esami diagnostici per il fegato con aumento di alcuni valori, aumenti delle transaminasi sieriche (chiamate ALT, AST, GGT), aumenti della fosfatasi alcalina e dei livelli della creatin chinasi del sangue;
- aumento del glucosio nel sangue a digiuno (emoglobina glicata, HbA1c).

Sono state riportate rare segnalazioni dopo la commercializzazione del farmaco di compromissione cognitiva (per es. perdita della memoria, dimenticanza, amnesia, compromissione della memoria, confusione) associata con l'uso delle statine.

Le segnalazioni sono state generalmente non serie, e reversibili dopo l'interruzione della terapia con la statina, con tempi variabili per l'insorgenza dei sintomi (da 1 giorno ad anni) e la risoluzione dei sintomi (di circa 3 settimane).

Altri eventi sono stati riportati sempre a seguito dell'utilizzo di alcune statine:

- disturbi del sonno, compresi incubi;
- disfunzione sessuale;
- diabete mellito: la frequenza dipende dalla presenza o assenza di fattori di rischio.

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

- insonnia;
- alterazioni della memoria;
- eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale);
- problemi al fegato gravi o anche fatali;
- ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo);
- rottura muscolare.

Non noti (la cui frequenza non può essere determinata dai dati disponibili):

- depressione;
- infiammazione dei polmoni che causa problemi respiratori (malattia interstiziale polmonare);
- problemi ai tendini, a volte complicati da rottura del tendine;
- disfunzione erettile;
- debolezza muscolare costante.

* In uno studio clinico, la miopatia si è verificata comunemente in pazienti trattati con simvastatina 80 mg al giorno rispetto a pazienti trattati con 20 mg al giorno (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SIMVASTATINA ALTER

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

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

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

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 ALTER

SIMVASTATINA ALTER 10 mg compresse

- Il principio attivo è la simvastatina. Ogni compressa contiene 10 mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono: 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.

SIMVASTATINA ALTER 20 mg compresse

- Il principio attivo è la simvastatina. Ogni compressa contiene 20 mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono: 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.

SIMVASTATINA ALTER 40 mg compresse

- Il principio attivo è la simvastatina. Ogni compressa contiene 40 mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono: 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 SIMVASTATINA ALTER e contenuto della confezione

SIMVASTATINA ALTER 10 mg compresse rivestite con film

Ogni confezione contiene 20 compresse rivestite con film da 10 mg.

SIMVASTATINA ALTER 20 mg compresse rivestite con film

Ogni confezione contiene 10 e 28 compresse rivestite con film da 20 mg.

SIMVASTATINA ALTER 40 mg compresse rivestite con film

Ogni confezione contiene 10 e 28 compresse rivestite con film da 40 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter S.r.l., Via Egadi, 7 – 20144 Milano

Produttore

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43 – 24041 Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il