

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'Utilizzatore

Simvastatina Almus 10 mg, compresse rivestite con film
Simvastatina Almus 20 mg, compresse rivestite con film
Simvastatina Almus 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 Almus e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Almus
3. Come prendere Simvastatina Almus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simvastatina Almus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Simvastatina Almus e a cosa serve

La simvastatina appartiene al gruppo dei farmaci conosciuti come statine. Questi farmaci inibiscono la produzione di colesterolo nel fegato e diminuiscono il contenuto di colesterolo e di grassi nel sangue.

Simvastatina è utilizzata per trattare:

- Livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia), con o senza livelli elevati nel sangue di certi grassi (trigliceridi), quando la combinazione di una dieta, esercizio fisico e perdita di peso non ha ridotto il livello di colesterolo.
- Livelli elevati di colesterolo nel sangue derivanti da un disturbo ereditario (ipercolesterolemia familiare omozigote), come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti o se gli altri trattamenti per abbassare il livello di colesterolo non sono appropriati.
- Problemi cardiaci esistenti (disturbi cardiovascolari arteriosclerotici) o diabete (diabete mellito), per abbassare un livello di colesterolo normale o aumentato e, di conseguenza, ridurre il rischio di complicazioni della malattia cardiovascolare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Almus

Non prenda Simvastatina Almus

- Se è **allergico** alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6), come il lattosio.
- Se ha **disturbi al fegato**.

- Se ha nel sangue livelli elevati di alcuni **enzimi epatici** (transaminasi sieriche).
- Se è in stato di **gravidanza o sta allattando** (vedere “Gravidanza e allattamento”).
- Se sta **prendendo contemporaneamente uno o più dei seguenti farmaci**: farmaci antimicotici (ketoconazolo, itraconazolo o posaconazolo), farmaci anti-HIV (nelfinavir), alcuni specifici antibiotici (eritromicina, claritromicina e telitromicina) e/o specifici antidepressivi (nefazodone) (vedere “Altri medicinali e Simvastatina Almus”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simvastatina Almus.

Controlli se una delle avvertenze sotto elencate la riguarda o l’ha riguardata in passato. Consulti il suo medico immediatamente:

- Se ha un **dolore muscolare non spiegato**, fragilità o debolezza dei muscoli; deve riferirlo tempestivamente al suo medico poiché la simvastatina può avere un effetto dannoso sui suoi muscoli.
- Se precedentemente ha sofferto di **problemi ai muscoli** in seguito all’uso di statine o fibrati (farmaci per ridurre i livelli di grassi nel sangue).
- 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.
- Se ha **65 anni o più** di 65 anni.
- Se è di **sexo femminile**.
- Se ha problemi di **tiroide** e non è trattato per questo.
- Se lei o i membri della sua famiglia soffrono di **disturbi muscolari ereditari**.
- Se consuma quantità considerevoli di **alcool**.
- Se ha una **funzionalità renale** compromessa.
- Se deve sottoporsi ad un **intervento chirurgico importante**, il suo medico la informerà sulla necessità di interrompere temporaneamente il trattamento con simvastatina, pochi giorni prima dell’intervento.
- 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.
- Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o tramite iniezione. La combinazione di acido fusidico e Simvastatina Almus può portare a gravi problemi ai muscoli (rabbdomiolisi).

Consulti il suo medico o farmacista prima di assumere Simvastatina Almus

- Se ha una **insufficienza respiratoria grave**.

Bambini e adolescenti

Sicurezza ed efficacia sono state studiate in bambini tra 10 e 17 anni di età e in bambine che hanno iniziato il loro periodo mestruale almeno un anno prima (vedere “Come prendere Simvastatina Almus”). Simvastatina non è stata studiata in bambini sotto i 10 anni. Per maggiori informazioni, chiedi al suo medico.

Altri medicinali e Simvastatina Almus

Altri farmaci possono essere influenzati dalla simvastatina. A loro volta possono influire sul normale funzionamento della simvastatina.

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

La possibilità di disturbi muscolari (miopatia) aumenta con l'uso concomitante dei seguenti farmaci:

- fibrati (farmaci utilizzati, come **gemfibrozil**, per abbassare il contenuto di grassi (lipidi), come il colesterolo, nel sangue),
- **ciclosporina** (un farmaco usato per sopprimere il sistema immunitario),
- **danazolo** (uno steroide sintetico usato per trattare l'endometriosi e le cisti del seno nelle donne),
- **fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo e posaconazolo** (farmaci antifungini),
- **eritromicina, claritromicina, telitromicina** (antibiotici),
- farmaci anti-HIV come **nelfinavir**,
- **nefazodone** (un farmaco usato contro la depressione),
- **amiodarone** (un farmaco usato per trattare il battito cardiaco irregolare),
- **verapamil e diltiazem** (farmaci usati per trattare la pressione sanguigna alta),
- **amlodipina** (un farmaco usato per trattare la pressione sanguigna alta e il dolore al petto (angina) causato dal muscolo cardiaco che riceve meno ossigeno di quanto richiesto),
- **colchicina** (un farmaco usato per trattare la gotta o altri disturbi),
- **acido fusidico** (un antibiotico): se necessita di assumere acido fusidico per via orale per il trattamento di infezioni batteriche, dovà sospendere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro per lei riprendere il trattamento con Simvastatina Almus. L'assunzione di Simvastatina Almus con acido fusidico può raramente portare a debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi.

A parte i farmaci elencati sopra, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno dei medicinali elencati sopra o qualsiasi altro medicinale. In particolare informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- medicine per prevenire coaguli sanguigni, come il warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti)
- fenofibrati (altri farmaci usati per abbassare il livello di colesterolo)
- niacina (altro farmaco usato per abbassare il livello di colesterolo)
- rifampicina (un farmaco usato per il trattamento della tubercolosi).

Simvastatina Almus con cibi e bevande

Non beva succo di pompelmo se sta assumendo Simvastatina Almus. Il succo di pompelmo aumenta l'effetto di questo medicinale e ciò può portare ad effetti collaterali.

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.

La simvastatina **non deve essere utilizzata durante la gravidanza**. La simvastatina può essere utilizzata da donne in età fertile solo se una gravidanza è stata esclusa. Se vuole iniziare una gravidanza o sospetta di essere incinta, deve sospendere immediatamente l'uso di simvastatina.

Non è noto se la simvastatina passi nel latte materno. Dal momento che molti farmaci passano nel latte materno e poichè la simvastatina può causare gravi effetti collaterali nei neonati, **non deve essere utilizzata durante l'allattamento**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono indicazioni che la simvastatina influenzi negativamente la capacità di reazione. In casi rari Simvastatina Almus può causare capogiro. Se sente girare la testa non guidi o utilizzi dei macchinari.

Simvastatina Almus contiene lattosio

Le compresse di simvastatina contengono lo zucchero del latte, il **lattosio**. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza a qualche zucchero, lo contatti prima di assumere questo prodotto medicinale.

3. Come prendere Simvastatina Almus

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

Il suo medico le ha prescritto la quantità di Simvastatina Almus che deve prendere. Deve adottare una dieta a basso contenuto di colesterolo mentre sta assumendo Simvastatina Almus.

La dose è 1 compressa di simvastatina da 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg per bocca una volta al giorno alla sera.

La dose da 80 mg è raccomandata solamente in quei pazienti adulti con un livello di colesterolo molto alto ed elevato rischio di problemi cardiaci.

Assuma la compressa o metà compressa con acqua, prima o dopo un pasto.

La **dose abituale nei pazienti adulti** è:

Livello alto di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)

Di norma la dose iniziale è di 10-20 mg una volta al giorno, alla sera, in associazione con una dieta prescritta. Se il suo livello di colesterolo deve essere fortemente abbassato allora il suo medico può prescrivere una dose iniziale di 20-40 mg al giorno in una singola dose giornaliera da assumere la sera.

Se ha un livello di colesterolo nel sangue particolarmente alto ed un elevato rischio di malattia cardiovascolare, allora il suo medico può aggiustare la dose a 80 mg al giorno in una singola dose giornaliera da assumere la sera. Questa corrisponde alla dose massima.

Colesterolo alto ereditario (ipercolesterolemia familiare omozigote)

La dose raccomandata è:

- 40 mg una volta al giorno, la sera
- oppure
- 80 mg divisi in tre separate dosi rispettivamente di 20 mg, 20 mg e una dose alla sera di 40 mg.
- Questo dosaggio è in aggiunta ad altri trattamenti che abbassano il colesterolo. Viene anche usato se non sono disponibili altri trattamenti per abbassare il colesterolo.

Malattia cardiovascolare

Di norma la dose iniziale è di 20-40 mg presi una volta al giorno, la sera, possibilmente in associazione con una dieta prescritta ed esercizio fisico.

Associazione di trattamenti

Se sta utilizzando simultaneamente dei sequestranti degli acidi biliari come colestipolo e colestiramina, assuma simvastatina 2 ore prima o almeno 4 ore dopo l'assunzione di questi farmaci.

Prenda un massimo di 10 mg una volta al giorno se deve assumere simvastatina contemporaneamente ai seguenti farmaci:

- farmaci contro le reazioni da rigetto (ciclosporina)
- farmaci che abbassano il contenuto di grassi nel sangue (fibrati come gemfibrozil, con l'esclusione di fenofibrato)
- un farmaco per il trattamento dell'endometriosi e cisti al seno nelle donne (danazol).

Prenda un massimo di 20 mg una volta al giorno se deve assumere simvastatina contemporaneamente ai seguenti farmaci:

- farmaci contro il battito irregolare (aritmia) e/o la pressione sanguigna alta (ipertensione) (amiodarone, verapamil).

Prenda un massimo di 40 mg una volta al giorno se deve assumere simvastatina contemporaneamente ai seguenti farmaci:

- diltiazem (farmaco usato per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- amlodipina (farmaco usato per il trattamento della pressione sanguigna alta e per il dolore al torace (angina)).

Pazienti con grave insufficienza renale

Prenda 10 mg di simvastatina alla sera quando inizia il trattamento. Il suo medico determinerà il dosaggio successivo.

Uso nei bambini e adolescenti (più giovani di 18 anni)

Per i bambini (tra i 10 e i 17 anni di età) la dose iniziale abituale raccomandata è 10 mg al giorno assunta la sera. La dose massima raccomandata è 40 mg al giorno.

Uso negli anziani

Non è necessario aggiustare il dosaggio.

Se prende più Simvastatina Almus di quanto deve

Contatti immediatamente il suo medico o il farmacista se ha preso una dose eccessiva di simvastatina.

Se dimentica di prendere Simvastatina Almus

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Se ha scordato di prendere una dose, la assuma appena se ne accorge, a meno che non manchino meno di 4 ore dalla sua dose successiva. In questo caso continui semplicemente seguendo il normale schema di dosaggio.

Se interrompe il trattamento con Simvastatina Almus

Continui l'assunzione di simvastatina a meno che il suo medico non le dica di smettere. I suoi livelli di colesterolo nel sangue possono aumentare di nuovo una volta che ha terminato l'assunzione di simvastatina.

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.

I seguenti termini sono utilizzati per descrivere quanto di frequente gli effetti collaterali sono stati riportati:

- Raro (che riguarda fino a 1 persona su 1.000)
- Molto raro (che riguarda fino a 1 su 10.000)
- Non noto (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati riportati raramente:

Se uno di questi effetti indesiderati gravi si verifica, interrompa l'assunzione del farmaco ed informi immediatamente il suo medico o si rechi al più vicino pronto soccorso di ospedale.

- Dolore muscolare, dolorabilità, debolezza o crampi. In casi rari tali problemi muscolari possono essere seri ed includere rottura del tessuto muscolare che può provocare danno renale ed in casi molto rari la morte.
- Reazioni di ipersensibilità (allergia) incluse:
 - gonfiore del volto, della lingua e della gola che possono 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)
 - dolore muscolare severo solitamente alle spalle ed alle anche
 - rash con debolezza degli arti e dei muscoli del collo
 - dolore o infiammazione delle articolazioni
 - infiammazione dei vasi sanguigni
 - contusioni inusuali, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle esposta al sole, febbre, vampate di calore
 - respiro corto e malessere
 - sindrome lupus-simile (incluso rash, problemi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue)
 - infiammazione del fegato con ingiallimento della pelle e degli occhi, prurito, colorazione bruno rossastra delle urine, feci di colore pallido
 - infiammazione del pancreas spesso associata a forti dolori addominali.

Anche i seguenti effetti sono stati riportati raramente:

- diminuzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia)
- intorpidimento e debolezza delle braccia e delle gambe (neuropatia periferica)
- mal di testa, sensazione di formicolio (parestesia), vertigini
- disturbi della digestione (dolore addominale, costipazione, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito)
- rash, prurito, perdita dei capelli
- debolezza.

I seguenti effetti collaterali sono stati riportati molto raramente:

- disturbi del sonno
- memoria debole
- danni epatici.

Anche i seguenti effetti collaterali sono stati riportati ma la loro frequenza non può essere stimata dai dati disponibili (frequenza non nota):

- debolezza muscolare costante
- disfunzione erettile
- depressione

- infiammazione dei polmoni che provoca problemi respiratori, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- lesioni del tendine.

Possibili effetti collaterali aggiuntivi sono stati riportati con l'uso di statine:

- disturbi del sonno, compresi incubi
- perdita della memoria
- 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 dei valori di alcuni test del sangue o della funzionalità epatica e degli enzimi muscolari (creatininchinasi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista, o all'infermiere. 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 Almus

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola 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 del 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 Almus

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

Descrizione dell'aspetto di Simvastatina Almus e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Simvastatina Almus sono compresse bianche a forma di capsula. Le compresse sono impresse con SVT sul lato senza linea di incisione e con 10, 20 o 40 sul lato con la linea di incisione.

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

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

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Almus S.r.l.

Via Cesarea, 11/10

16121 Genova

Italia

Tel. 0185-315782

Fax. 0185-315738

Produttori

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Paesi Bassi

Synthon Hispania, S.L.

Castelló 1, Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: