

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

1. Che cos'è Simvastatina Ranbaxy e a che cosa serve

Simvastatina Ranbaxy contiene il principio attivo simvastatina. Simvastatina Ranbaxy è un medicinale utilizzato per ridurre i valori nel sangue del colesterolo totale, del colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL), di sostanze grasse chiamate trigliceridi. Inoltre, Simvastatina Ranbaxy aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Simvastatina Ranbaxy fa parte della classe di medicinali chiamati statine.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse presenti nel sangue. Il colesterolo è costituito principalmente da colesterolo LDL e HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché può accumularsi nelle pareti delle arterie formando della placca. Alla fine questo accumulo di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso di sangue agli organi vitali come il cuore e il cervello. Questo blocco del flusso sanguigno può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono", perché preserva l'accumulo del colesterolo cattivo nelle arterie e protegge contro le malattie cardiache.

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattie cardiache.

Deve seguire una dieta a basso contenuto di grassi durante l'assunzione di questo medicinale.

Simvastatina Ranbaxy viene usata in aggiunta alla dieta a basso contenuto di colesterolo se lei:

- ha un alto livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista)
- ha una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote), che aumenta il livello di colesterolo nel sangue. È inoltre possibile che le vengano somministrati altri trattamenti.
- soffre di cardiopatia coronarica o è ad alto rischio di cardiopatia coronarica (perché ha il diabete, una storia di ictus o altre malattie dei vasi sanguigni). Simvastatina Ranbaxy può prolungare la vita riducendo il rischio di problemi di malattie cardiache, indipendentemente dalla quantità di colesterolo nel sangue.

Nella maggior parte delle persone, non ci sono sintomi immediati di colesterolo alto. Il medico può misurare il colesterolo con un semplice esame del sangue. Visitate regolarmente il medico, tenete traccia del vostro colesterolo, e discutete i vostri obiettivi con il proprio medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Ranbaxy

Non prenda Simvastatina Ranbaxy:

- se è allergico (ipersensibile) alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre informazioni).
 - se attualmente ha problemi al fegato.
 - se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno.
 - se sta assumendo medicinali con uno o più dei seguenti principi attivi:
 - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
 - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per trattare le infezioni)
 - inibitori dell'HIV proteasi come indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir (inibitori dell'HIV proteasi usati per le infezioni da HIV)
 - boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da epatite C)
 - nefazodone (usato per trattare la depressione)
 - cobicistat
 - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo)
 - ciclosporina (usato nei pazienti con trapianto d'organo)
 - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il tessuto che riveste la parete interna dell'utero cresce fuori dall'utero)
- 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 per iniezione. L'associazione di acido fusidico e Simvastatina Ranbaxy può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).
- Non prenda più di 40 mg di Simvastatina Ranbaxy se sta assumendo lomitapide (usato per trattare una condizione genetica grave e rara del colesterolo).

Chieda al medico se non è sicuro se i suoi medicinali rientrano tra quelli sopra elencati.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico:

- di tutte le sue condizioni mediche, comprese le allergie.
- se beve grandi quantità di alcool.
- se ha mai avuto malattie del fegato. Simvastatina Ranbaxy può non essere adatta per lei.

- se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico. È necessario interrompere per un breve periodo l'assunzione di Simvastatina Ranbaxy.
- se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.

-

Se lei manifesta sintomi di problemi al fegato, il medico deve farle fare un esame del sangue prima di assumere Simvastatina Ranbaxy. Questo serve a controllare se il fegato funziona bene.

Il medico può anche farle fare un esame del sangue per controllare se il fegato funziona bene dopo l'assunzione di Simvastatina Ranbaxy.

Durante il trattamento con questo medicinale il 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.

Informi il medico se soffre di grave malattia polmonare.

Si rivolga al medico immediatamente se dovesse manifestare un inspiegabile dolore muscolare, dolorabilità o debolezza. Questo perché, in rari casi, i problemi muscolari possono essere gravi, includendo distruzione delle cellule dei muscoli che può portare a danno renale; e molto raramente si è verificata morte.

Il rischio di distruzione delle cellule muscolari è maggiore alle dosi più elevate di Simvastatina Ranbaxy, in particolare al dosaggio di 80 mg. Il rischio di distruzione delle cellule muscolari è anche maggiore in alcuni pazienti.

Si rivolga al *medico se uno qualsiasi dei seguenti casi la riguarda:*

- *consuma grandi quantità di alcool*
- *ha problemi renali*
- *ha problemi alla tiroide*
- *ha 65 anni o è più anziano*
- *è una donna*
- *ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali che abbassano il colesterolo chiamati "statine" o fibrati*
- *ha un membro della sua famiglia con un disturbo muscolare ereditario.*

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.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Simvastatina Ranbaxy sono state studiate in ragazzi di età compresa tra 10 e 17 anni e in ragazze che avevano iniziato il periodo mestruale (mestruazioni), almeno un anno prima (vedere paragrafo 3 "Come prendere Simvastatina Ranbaxy"). Simvastatina Ranbaxy non è stata studiata nei bambini di età inferiore a 10 anni. Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico.

Altri medicinali e Simvastatina Ranbaxy

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. L'assunzione di Simvastatina Ranbaxy con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni dei quali sono elencati nel paragrafo precedente "Non prenda Simvastatina Ranbaxy"):

- Se necessita di assumere acido fusidico per via orale per il trattamento di una infezione batterica, dovrà interrompere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale. Il medico le dirà quando sarà sicuro riprendere l'assunzione di Simvastatina Ranbaxy. L'assunzione di Simvastatina Ranbaxy con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Leggere per maggiori informazioni quanto riportato sulla rabbdomiolisi nel paragrafo 4.
- ciclosporina (spesso usata in pazienti con un organo trapiantato)
- danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il tessuto che riveste la parete interna dell'utero cresce fuori dall'utero)
- medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati nel trattamento delle infezioni da funghi)
- fibrati con un principio attivo come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina o acido fusidico (usati per trattare le infezioni batteriche)
- inibitori dell'HIV proteasi come indinavir, nelfinavir e saquinavir (usati per trattare l'infezione da AIDS)
- farmaci antivirali utilizzati per il trattamento dell'epatite C come ad esempio boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (usati per trattare le infezioni da epatite C)
- nefazodone (usato per trattare la depressione)
- medicinali con il principio attivo cobicistat
- amiodarone (usato per trattare il battito cardiaco irregolare)
- verapamil, diltiazem o amlodipina, (usati per ridurre la pressione sanguigna alta, il dolore toracico associato a malattia cardiaca o per trattare condizioni cardiache)
- lomitapide (usato per trattare una condizione genetica grave e rara del colesterolo)
- colchicina (usata per trattare la gotta).

Così come per i medicinali elencati sopra, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto un qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta assumendo medicinali con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:

- medicinali con un principio attivo che prevenga i coaguli di sangue, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti)
- fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo)
- niacina (usata anche per abbassare il colesterolo)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi)

Quando il medico le prescrive un nuovo medicinale, deve anche informarlo che sta assumendo Simvastatina Ranbaxy.

Assunzione di Simvastatina Ranbaxy con cibi e bevande

Il succo di pompelmo può contenere uno o più componenti che alterano il modo di agire nell'organismo di alcuni medicinali, compresa Simvastatina Ranbaxy. L'assunzione di succo di pompelmo deve essere evitata.

Gravidanza e allattamento

Non usi Simvastatina Ranbaxy se è incinta, se sta cercando di rimanere incinta o se sospetta di poter essere incinta. Se è in stato di gravidanza mentre assume Simvastatina Ranbaxy, smetta immediatamente di prendere il medicinale e contatti il medico.

Non deve prendere Simvastatina Ranbaxy se sta allattando al seno, perché 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

È improbabile che Simvastatina Ranbaxy influenzi la sua capacità di guidare e utilizzare macchinari. Tuttavia, si deve tenere in considerazione che alcune persone possono manifestare capogiri dopo aver preso Simvastatina Ranbaxy.

Simvastatina Ranbaxy contiene lattosio

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

3. Come prendere Simvastatina Ranbaxy

Il medico stabilirà il dosaggio appropriato della compressa adatto per lei, a seconda della sua condizione, del trattamento attuale e dello stato di rischio personale.

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

Deve seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo durante l'assunzione di Simvastatina Ranbaxy.

Dosaggio:

La dose raccomandata è 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di Simvastatina Ranbaxy per via orale una volta al giorno.

Adulti:

La dose iniziale abituale è tra 10 e 20 mg, in alcuni casi, 40 mg al giorno. Il medico può aggiustare la dose dopo almeno 4 settimane fino ad un massimo di 80 mg. **Non prenda più di 80 mg al giorno.**

Il medico può prescrivere dosi più basse, in particolare se sta assumendo altri medicinali elencati sopra o soffre di alcune malattie renali.

La dose da 80 mg è raccomandata solo per pazienti adulti con colesterolo molto alto o che sono ad alto rischio di cardiopatia e non sono riusciti ad abbassare il colesterolo con dosi più basse.

Uso in bambini e adolescenti:

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

Metodo di somministrazione:

Assuma Simvastatina Ranbaxy di sera. La può assumere con o senza cibo. Deve continuare a prendere Simvastatina Ranbaxy fino a quando il medico non le dice di smettere.

Se, per abbassare il colesterolo, il medico le ha prescritto Simvastatina Ranbaxy con un altro medicinale contenente un sequestrante degli acidi biliari, deve assumere Simvastatina Ranbaxy almeno 2 ore prima o 4 ore dopo l'assunzione del sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più Simvastatina Ranbaxy di quanto deve

- informi il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Simvastatina Ranbaxy

- non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la sua normale dose di Simvastatina Ranbaxy al solito orario, il giorno seguente.

Se interrompe il trattamento con Simvastatina Ranbaxy

- si rivolga al medico o al farmacista perché il suo livello di colesterolo può 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, Simvastatina Ranbaxy può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I termini seguenti sono utilizzati per descrivere quanto spesso sono riportati gli effetti indesiderati:

- Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000)
- Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000)
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come rari e gravi.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta subito di prendere questo medicinale e contatti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- dolore muscolare, dolorabilità, debolezza o crampi. In rari casi questi problemi muscolari possono essere gravi con rottura delle cellule muscolari che può portare a danno renale e, in casi molto rari, si è verificata morte.
- ipersensibilità (allergia) inclusi:
 - gonfiore del viso, della lingua e della gola che possono causare difficoltà nella respirazione (angioedema)
 - grave dolore muscolare di solito alle spalle e ai fianchi
 - eruzione cutanea con debolezza ai muscoli degli arti e del collo
 - dolore o infiammazione delle giunture (*polimialgia reumatica*)
 - infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculite*)
 - lividi insoliti, eruzioni cutanee e gonfiore (*dermatomiosite*), orticaria, sensibilità alla luce solare, febbre, vampate
 - fiato corto (*dispnea*) e sensazione di malessere
 - quadro della malattia simile al Lupus (che comprende eruzione cutanea, disturbi alle giunture ed effetti sulle cellule del sangue)

- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, prurito, urine di colore scuro, feci di colore chiaro, sensazione di stanchezza o di debolezza, perdita dell'appetito, insufficienza epatica (molto rara)
- infiammazione del pancreas spesso con grave dolore addominale

Anche i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati raramente:

- riduzione dei globuli rossi (*anemia*)
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiro
- disturbi digestivi (dolore addominale, stitichezza, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito)
- eruzione cutanea, prurito, perdita dei capelli
- debolezza
- difficoltà nel dormire (molto raro)
- scarsa memoria (molto raro), perdita di memoria, confusione

È stato riportato il seguente effetto indesiderato grave molto raro:

- una reazione allergica grave che causa difficoltà a respirare o vertigini (anafilassi).

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati ma la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili (frequenza non nota):

- disfunzione erettile
- depressione
- infiammazione dei polmoni che causa difficoltà respiratorie, inclusi tosse persistente o fiato corto o febbre
- problemi ai tendini, talvolta complicati dalla loro rottura.

Ulteriori possibili effetti indesiderati sono stati segnalati con alcune statine:

- disturbi del sonno compresi incubi
- problemi sessuali
- diabete. Questo è 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.
- dolore muscolare, debolezza o indolenzimento costanti che possono persistere anche dopo la sospensione di Simvastatina Ranbaxy (frequenza non nota).

Esami di laboratorio

Sono stati osservati aumenti di alcuni valori degli esami del sangue della funzionalità del fegato e di un enzima muscolare (creatin-chinasi).

Segnalazione degli 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: <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 Ranbaxy

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Ranbaxy

Il principio attivo è simvastatina.

10 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di simvastatina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: butilidrossianisolo, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (amido di mais), amido di mais parzialmente pregelatinizzato, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: Opadry 20A 54963 Rosa: idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido (E 171), talco, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido nero (E 172).

20 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di simvastatina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: butilidrossianisolo, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (amido di mais), amido di mais parzialmente pregelatinizzato, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: Opadry 20A 56532 Marrone: idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

40 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di simvastatina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: butilidrossianisolo, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (amido di mais), amido di mais parzialmente pregelatinizzato, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: Opadry 20A 54964 Rosa: idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Simvastatina Ranbaxy e contenuto della confezione

Ogni compressa rivestita con film di Simvastatina Ranbaxy 10 mg è una compressa lunga 8,0 mm ± 0,3 mm e larga 6,0 mm ± 0,3 mm, di colore pesca, rivestita con film, di forma ovale, con inciso "SST" su un lato e "10" sull'altro lato con rivestimento intatto.

Ogni compressa rivestita con film di Simvastatina Ranbaxy 20 mg è una compressa lunga 10,0 mm ± 0,3 mm e larga 7,5 mm ± 0,3 mm, di colore marrone-rossiccio, rivestita con film, di forma ovale, con impresso "SST" su un lato e "20" sull'altro lato con rivestimento intatto.

Ogni compressa rivestita con film di Simvastatina Ranbaxy 40 mg è una compressa lunga 12,0 mm ± 0,3 mm e larga 9,0 mm ± 0,3 mm, di colore rosso mattone, rivestita con film, di forma ovale, con impresso “SST” su un lato e “40” sull’altro lato con rivestimento intatto.

Le compresse vengono fornite in strip di blister consistenti in un film trasparente in PVC rivestito con PVdC. Il retro è costituito da un foglio di alluminio temperato sigillabile rivestito con lacca per sigillatura a caldo.

Le confezioni possibili sono:

Simvastatina Ranbaxy 10, 20 e 40 mg compresse rivestite con film:
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 compresse rivestite con film e 300 (10 x 30) compresse rivestite con film confezione ospedaliera.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio
Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Terapia S.A.
124 Fabricii Str.
400 632 Cluj-Napoca – Romania

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132HJ Hoofddorp
Paesi Bassi

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

Spagna: Simvastatina Ranbaxy 10/20/40 mg comprimidos EFG
Francia: Simvastatine RPG 10/20/40mg comprimés pelliculé
Italia: Simvastatina Ranbaxy 10/20/40 mg compresse rivestite con film
Svezia: Simvastatin Ranbaxy 10/20/40 mg filmdragerad tablett
Romania: Simvastatin Terapia 10/20/40 mg comprimate filmate

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta nel: