

QUIBUS 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
QUIBUS 20 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
QUIBUS 40 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Simvastatina

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere/usare il medicinale

- Conservi questo foglio, potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

In questo foglio:

1. Cos'è QUIBUS e a cosa serve
2. Prima di usare QUIBUS
3. Come prendere QUIBUS
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare QUIBUS

1. COS'E' QUIBUS E A COSA SERVE

Categoria farmacoterapeutica

QUIBUS è un inibitore dell'enzima idrossimetilglutaril-coenzimaA reduttasi (HMG-CoA reduttasi), appartenente al gruppo di farmaci che riducono il colesterolo.

Indicazioni terapeutiche

Ipercolesterolemia

Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

2. PRIMA DI USARE QUIBUS

QUIBUS non deve essere usato in caso di:

- Ipersensibilità (allergia) alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti del prodotto.
- Malattie del fegato in fase attiva o innalzamenti persistenti delle transaminasi sieriche (indicatori del funzionamento del fegato nell'analisi del sangue) senza causa evidente.
- Gravidanza ed allattamento (vedere "Precauzioni per l'uso di QUIBUS").

- Somministrazione concomitante di potenti inibitori del CYP3A4 (per es. itraconazolo, ketoconazolo, inibitori della proteasi dell'HIV, eritromicina, claritromicina, telitromicina e nefazodone) (vedere "Uso di altri farmaci").

Precauzioni per l'uso di QUIBUS

Si rivolga al suo medico o farmacista prima di assumere QUIBUS in caso di:

- **grave insufficienza respiratoria.**

Informare il medico su qualsiasi malattia o problema medico presente al momento o avuto in passato o su qualsiasi allergia.

E' soprattutto importante che il medico sia informato di eventuali malattie al fegato avute in passato e qualora si consumino notevoli quantità di alcool.

E' anche importante che il medico sia informato se si hanno condizioni predisponenti di danno muscolare quali disfunzione renale, ipotiroidismo non controllato, storia personale o familiare di disordini muscolari ereditari, storia di manifestazioni di tossicità muscolare con una statina o con un fibrato (vedere "Uso di altri farmaci" e "Uso negli anziani").

La terapia con simvastatina deve essere temporaneamente interrotta qualche giorno prima di interventi chirurgici di elezione importanti e in caso di comparsa di qualsiasi condizione medica o chirurgica importante.

Il medico può decidere di far eseguire semplici analisi di controllo per accertarsi del buon funzionamento del fegato prima e durante il trattamento con QUIBUS. Negli studi clinici in alcuni pazienti adulti che ricevevano simvastatina si sono verificati aumenti persistenti delle transaminasi sieriche (fino a più di 3 volte il limite superiore della norma) (vedere "Possibili effetti collaterali"). Quando in questi pazienti il farmaco è stato interrotto o sospeso, i livelli delle transaminasi di solito sono tornati lentamente ai livelli di pretrattamento.

In caso di comparsa di dolori, dolorabilità o debolezza muscolari senza apparente spiegazione, si deve contattare immediatamente il medico ed interrompere il trattamento poiché in rare occasioni si possono verificare problemi muscolari gravi. La simvastatina, come altri inibitori dell'HMG-CoA reduttasi, può infatti occasionalmente causare problemi muscolari che si manifestano con dolore, dolorabilità o debolezza muscolari associati ad innalzamenti all'analisi del sangue dei livelli della creatin-chinasi (CK) di oltre 10 volte il limite superiore della norma (vedere "Possibili effetti collaterali"). Il medico può decidere di fare eseguire semplici analisi di controllo per accertarsi della presenza di problemi muscolari prima e durante il trattamento con QUIBUS.

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.

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

QUIBUS con alimenti e bevande

Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che alterano il metabolismo di alcuni farmaci incluso QUIBUS. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato.

Gravidanza

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

Le donne in gravidanza o che desiderano o sospettano una gravidanza non devono utilizzare QUIBUS. Se si inizia una gravidanza durante la terapia con QUIBUS, interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente al medico.

Allattamento

Le donne non devono allattare durante il trattamento con QUIBUS.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia sono state studiate in ragazzi di età compresa tra 10 e 17 anni e ragazze con ciclo mestruale presente da almeno un anno (*vedere COME PRENDERE QUIBUS*). QUIBUS non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 10 anni. Per maggiori informazioni, consulti il medico.

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.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Con QUIBUS non sono previsti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari. Si deve tuttavia tenere conto del fatto che raramente è stato segnalato capogiro.

Uso di altri farmaci

Il paziente deve riferire al medico di tutti i farmaci che prende o intende prendere durante l'uso di QUIBUS, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione. Se il medico gli prescrive un nuovo farmaco, il paziente deve informarlo del fatto che è in terapia con QUIBUS.

E' particolarmente importante informare il medico se si prendono i seguenti farmaci, in quanto potrebbero aumentare il rischio di problemi muscolari (*vedere "Possibili effetti collaterali"*) e potrebbe essere richiesto un aggiustamento del dosaggio (*vedere 3. "Come prendere QUIBUS", Terapia concomitante*):

- Ciclosporina.
- Danazolo.
- Farmaci antifungini (come itraconazolo o ketoconazolo).
- Derivati dell'acido fibrico (come gemfibrozil e benzafibrato).
- Gli antibiotici eritromicina, claritromicina e telitromicina.
- Inibitori della proteasi dell'HIV (come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir).
- L'antidepressivo nefazodone.
- Amiodarone (un farmaco utilizzato per il trattamento delle alterazioni del battito cardiaco).
- Verapamil o diltiazem (farmaci utilizzati per il trattamento dell'ipertensione, dell'angina o di altre malattie del cuore).
- Dosaggi elevati (≥ 1 g al giorno) di niacina o acido nicotinico.

E' anche importante riferire al medico se si prendono anticoagulanti (farmaci che prevengono la formazione di coaguli nel sangue, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo) o fenofibrato, un altro derivato dell'acido fibrico.

3. COME PRENDERE QUIBUS

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

Durante il trattamento con QUIBUS deve seguire una dieta per diminuire i livelli di colesterolo. Il dosaggio di QUIBUS è di 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg per via orale una volta al giorno.

Il medico può decidere di aggiustare il dosaggio, ad intervalli di non meno di 4 settimane sino ad un massimo di 80 mg/die somministrati in una singola dose alla sera. Il medico può decidere di prescrivere dosaggi più bassi, specie se si prendono alcuni farmaci inclusi nella lista di cui sopra o in presenza di alcune malattie del rene. Continuare a prendere QUIBUS a meno che il medico non dica di smettere. Se si interrompe la terapia con QUIBUS, il colesterolo può salire di nuovo.

Per i bambini (10-17 anni), la dose iniziale raccomandata è 10 mg al giorno somministrata alla sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

La dose di 80 mg è raccomandata solo nei pazienti adulti con livelli di colesterolo molto elevati e ad alto rischio di patologie cardiache.

Terapia concomitante

QUIBUS è efficace da solo o in associazione ai sequestranti degli acidi biliari. La somministrazione deve avvenire o più di 2 ore prima o più di 4 ore dopo la somministrazione di un sequestrante degli acidi biliari.

Per i pazienti che assumono ciclosporina, danazolo, gemfibrozil, altri fibrati (eccetto il fenofibrato) o niacina a dosaggi ipolipemizzanti (maggiore o uguale di 1 g/die) in concomitanza a QUIBUS, il dosaggio di QUIBUS non deve superare i 10 mg al giorno. In pazienti che assumono amiodarone o verapamil in concomitanza a QUIBUS, il dosaggio di QUIBUS non deve superare i 20 mg al giorno.

Se si prende più QUIBUS del dovuto

Non vi è un trattamento specifico in caso di sovradosaggio. In questo caso devono essere adottate misure sintomatiche e di supporto.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di QUIBUS avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI QUIBUS, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Se ci si dimentica di prendere QUIBUS

Prendere QUIBUS come prescritto. Se si dovesse saltare una dose, non prendere una dose extra. Continuare semplicemente a prendere il farmaco secondo il dosaggio prescritto.

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Possibili effetti indesiderati

- 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.

Come tutti i farmaci, QUIBUS può avere effetti collaterali. La maggior parte degli effetti collaterali segnalati con QUIBUS è stata di natura lieve e transitoria. I seguenti effetti collaterali sono stati segnalati raramente: anemia, dolore muscolare, dolorabilità, debolezza o crampi muscolari; disturbi della digestione (dolore addominale, stitichezza, flatulenza, indigestione,

diarrea, nausea, vomito, pancreatite); epatite/ittero (cute gialla); debolezza; mal di testa; capogiro; formicolio; diminuzione della sensibilità o debolezza delle braccia o delle gambe; problemi di fegato; eruzione cutanea; prurito; caduta dei capelli; ipersensibilità (reazioni allergiche incluso gonfiore del volto, della lingua e della gola che può causare difficoltà respiratoria, dolore o infiammazione delle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni, presenza anomala di lividi, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle alla luce solare, febbre, vampate, respiro corto, e malessere); all'analisi del sangue, rari aumenti delle transaminasi sieriche (alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi, γ -glutamyl transpeptidasi), aumenti della fosfatasi alcalina, aumenti dei livelli della CK sierica.

Effetti indesiderati di frequenza non nota: debolezza muscolare costante.

In caso di comparsa di dolore muscolare, dolorabilità o debolezza, contattare immediatamente il medico. In rare occasioni i problemi muscolari possono infatti essere seri e includere la distruzione di tessuto muscolare che provoca un danno al rene.

Il rischio di danno del tessuto muscolare è più elevato per i pazienti che assumono dosaggi elevati di QUIBUS. Tale rischio di danno del tessuto muscolare è più elevato nei pazienti con una funzione renale alterata.

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.

Raramente possono verificarsi altri effetti collaterali, e come con ogni altro farmaco ottenibile dietro prescrizione, essi possono essere seri. Per maggiori informazioni, chiedere al medico o al farmacista. Entrambi hanno una più completa lista degli effetti collaterali.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

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/it/responsabili>.

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

5. COME CONSERVARE QUIBUS

Scadenza: verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

QUIBUS 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Ogni compressa contiene: principio attivo: simvastatina 10 mg

Eccipienti: 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.

QUIBUS 20 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Ogni compressa contiene: principio attivo: simvastatina 20 mg

Eccipienti: 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.

QUIBUS 40 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Ogni compressa contiene: principio attivo: simvastatina 40 mg

Eccipienti: 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.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

QUIBUS 10 mg compresse rivestite con film (confezione da 20 compresse da 10 mg).

QUIBUS 20 mg compresse rivestite con film (confezione da 10 e 28 compresse da 20 mg).

QUIBUS 40 mg compresse rivestite con film (confezione da 10 e 28 compresse da 40 mg).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CSO PHARMITALIA Contract Sales Organization S.p.A.

Via Giovanni Antonelli, 4 – 00197 Roma

PRODUTTORE

FINE FOODS & PHARMACEUTICAS N.T.M. S.p.A. – Via R. Follereau, 25 – 24027 NEMBRO (BG)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: