

## Foglio illustrativo

**SIMVASTATINA ACTAVIS 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**  
**SIMVASTATINA ACTAVIS 20 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**  
**SIMVASTATINA ACTAVIS 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 SIMVASTATINA ACTAVIS e a cosa serve
2. Prima di usare SIMVASTATINA ACTAVIS
3. Come prendere SIMVASTATINA ACTAVIS
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare SIMVASTATINA ACTAVIS

### **1. COS'E' SIMVASTATINA ACTAVIS E A COSA SERVE**

#### **Categoria farmacoterapeutica**

SIMVASTATINA ACTAVIS è un inibitore dell'enzima idrossimetilglutaril-coenzimaA reductasi (HMG-CoA reductasi), 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 SIMVASTATINA ACTAVIS**

SIMVASTATINA ACTAVIS 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 SIMVASTATINA ACTAVIS").

- 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 SIMVASTATINA ACTAVIS***

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 SIMVASTATINA ACTAVIS. 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 SIMVASTATINA ACTAVIS.

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

- grave insufficienza respiratoria.

Attenzione il medicinale contiene lattosio: Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### ***SIMVASTATINA ACTAVIS con alimenti e bevande***

Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che alterano il metabolismo di alcuni farmaci incluso SIMVASTATINA ACTAVIS. 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 SIMVASTATINA ACTAVIS. Se si inizia una gravidanza durante la terapia con SIMVASTATINA ACTAVIS, interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente al medico.

### ***Allattamento***

Le donne non devono allattare durante il trattamento con SIMVASTATINA ACTAVIS.

### ***Uso pediatrico***

Non sono stati effettuati studi per dimostrare la sicurezza e l'efficacia nei bambini. Attualmente, SIMVASTATINA ACTAVIS non deve essere impiegato in età pediatrica.

#### ***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 macchine***

Con SIMVASTATINA ACTAVIS non sono previsti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine. 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 SIMVASTATINA ACTAVIS, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione. Se il medico gli prescrive un nuovo farmaco, il paziente deve informarlo del fatto che è in terapia con SIMVASTATINA ACTAVIS.

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 SIMVASTATINA ACTAVIS", Terapia concomitante):

- Ciclosporina.
- Danazolo.
- Farmaci antifungini (come itraconazolo o ketoconazolo).
- Derivati dell'acido fibrico (come gemfibrozil e bezafibrato).
- 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 ( $\geq 1$  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.

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

### **3. COME PRENDERE SIMVASTATINA ACTAVIS**

I pazienti affetti da ipercolesterolemia devono essere posti in regime di dieta standard ipocolesterolemica e devono continuare questa dieta durante il trattamento con SIMVASTATINA ACTAVIS. Per i pazienti ad alto rischio di cardiopatia coronarica, il trattamento farmacologico può cominciare insieme alla dieta e all'esercizio fisico.

Prendere SIMVASTATINA ACTAVIS seguendo esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbio si devono chiedere chiarimenti al medico o al farmacista. L'intervallo di dosaggio va da 5 a 80 mg. Il dosaggio abituale è di 20 o 40 mg al giorno, somministrati in dose singola alla sera. 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 SIMVASTATINA ACTAVIS a meno che il medico non dica di smettere. Se si interrompe la terapia con SIMVASTATINA ACTAVIS, il colesterolo può salire di nuovo.

Il dosaggio di 80 mg è raccomandato solamente per i pazienti con ipercolesterolemia grave e ad alto rischio di complicazioni cardiovascolari.

#### ***Terapia concomitante***

SIMVASTATINA ACTAVIS 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 SIMVASTATINA ACTAVIS, il dosaggio di SIMVASTATINA ACTAVIS non deve superare i 10 mg al giorno. In pazienti che assumono amiodarone o verapamil in concomitanza a SIMVASTATINA ACTAVIS, il dosaggio di SIMVASTATINA ACTAVIS non deve superare i 20 mg al giorno.

#### ***Se si prende più SIMVASTATINA ACTAVIS del dovuto***

Contattare il medico o il farmacista se si prende più SIMVASTATINA ACTAVIS 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 SIMVASTATINA ACTAVIS avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.**

**SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI SIMVASTATINA ACTAVIS, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.**

#### ***Se ci si dimentica di prendere SIMVASTATINA ACTAVIS***

Prendere SIMVASTATINA ACTAVIS 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**

Come tutti i farmaci, SIMVASTATINA ACTAVIS può avere effetti collaterali. La maggior parte degli effetti collaterali segnalati con SIMVASTATINA ACTAVIS 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,  $\gamma$ -glutamyl transpeptidasi), aumenti della fosfatasi alcalina, aumenti dei livelli della CK sierica.

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 SIMVASTATINA ACTAVIS. Tale rischio di danno del tessuto muscolare è più elevato nei pazienti con una funzione renale alterata.

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.

Informare il medico o il farmacista in caso di comparsa di qualsiasi effetto collaterale non citato in questo foglio.

Inoltre sono stati segnalati i seguenti 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.

## 5. COME CONSERVARE SIMVASTATINA ACTAVIS

**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 LONTANO 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

SIMVASTATINA ACTAVIS 10 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

simvastatina 10 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

### SIMVASTATINA ACTAVIS 20 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

simvastatina 20 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido giallo.

### SIMVASTATINA ACTAVIS 40 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

simvastatina 40 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso.

Forma farmaceutica e contenuto

SIMVASTATINA ACTAVIS 10 mg compresse rivestite con film (confezione da 20 compresse da 10mg)

SIMVASTATINA ACTAVIS 20 mg compresse rivestite con film (confezione da 10 e 28 compresse da 20mg)

SIMVASTATINA ACTAVIS 40 mg compresse rivestite con film (confezione da 10 e 28 compresse da 40mg)

**Titolare dell'Autorizzazione all' Immissione in Commercio**

ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

**PRODUTTORE**

Special Product's Line S.p.A.- Via Campobello,15-00040 Pomezia (Roma)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:** Febbraio 2010