

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. CHE COS'È SIMVASTATINA PENZA E A COSA SERVE

Simvastatina è un medicinale utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo totale, colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL), e di sostanze grasse nel sangue chiamate trigliceridi. In aggiunta, la simvastatina aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Deve seguire una dieta a basso contenuto di grassi mentre assume questo medicinale. Simvastatina appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come statine.

Simvastatina è usata insieme alla dieta se Lei ha:

- un aumento del livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista).
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i livelli di colesterolo nel sangue. Lei potrebbe ricevere anche altri trattamenti.
- una malattia coronarica cardiaca (CHD) o è ad alto rischio CHD (se ha il diabete, ha avuto un ictus, o altre malattie dei vasi sanguigni). Simvastatina può prolungare la sua vita riducendo il rischio di problemi dovuti a malattie cardiache, indipendentemente dalla quantità di colesterolo nel suo sangue.

Nella maggior parte delle persone non si evidenziano sintomi immediati di colesterolo alto. Il medico può misurare il colesterolo con un semplice esame del sangue. Visiti regolarmente il medico, tenga nota del suo colesterolo, e discuta i suoi obiettivi con il medico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SIMVASTATINA PENZA

NON prenda SIMVASTATINA PENZA:

- se è allergico alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se attualmente ha problemi al fegato
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando
- se sta prendendo uno o più dei seguenti medicinali contemporaneamente:
 - itraconazolo, ketoconazolo o posaconazolo (medicinali per infezioni fungine)
 - eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibiotici per infezioni)
 - inibitori della HIV-proteasi come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (inibitori delle HIV-proteasi usati per infezioni da HIV)
 - nefazodone (un medicinale per la depressione)
 - genfibrozil (un medicinale per abbassare il colesterolo)
 - ciclosporina (un medicinale spesso usato nei pazienti trapiantati d'organo)
 - danazolo (un ormone fatto dall'uomo usato per trattare l'endometriosi)
 - acido fusidico; se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per trattare un'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e simvastatina può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

Chieda al medico se non è sicuro che il medicinale che sta usando sia tra quelli elencati sopra.

Avvertenze e precauzioni

- Informi il medico di tutte le sue condizioni mediche (malattie) comprese le allergie.
- Informi il medico se beve considerevoli quantità di alcol.
- Informi il medico se ha mai avuto malattie del fegato. SIMVASTATINA PENZA può non essere adatta per Lei. Informi il medico se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione delle compresse di SIMVASTATINA PENZA per un breve periodo.
- Il medico deve farle fare un esame del sangue prima di iniziare ad assumere SIMVASTATINA PENZA. Questo è per controllare il funzionamento del fegato.
- Il medico può inoltre prescrivere esami del sangue per verificare il funzionamento del fegato dopo aver iniziato a prendere SIMVASTATINA PENZA.
- Informi il medico se ha una grave malattia polmonare.

Contatti immediatamente il suo medico se si verificano dolore muscolare, sensibilità o debolezza muscolare. Questo perché in rare occasioni, i problemi muscolari possono essere gravi, e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni renali; molto raramente si sono verificati casi di morte.

Il rischio di rottura del muscolo è maggiore alle dosi più elevate di Simvastatina in particolare al dosaggio di 80 mg. Il rischio di rottura muscolare è anche maggiore in alcuni pazienti. Si rivolga al medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- consuma grandi quantità di alcol
- ha problemi renali
- ha problemi alla tiroide
- ha 65 anni o più
- è una donna
- ha avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali ipocolesterolemizzanti chiamati "statine" o "fibrati"

- Lei, o un suo stretto familiare ha una malattia ereditaria dei muscoli

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 medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Lei è a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e ha un'elevata pressione arteriosa.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia sono state studiate su ragazzi di età compresa tra 10 e 17 anni e ragazze il cui ciclo mestruale era iniziato almeno un anno prima (vedere paragrafo 3 "Come prendere SIMVASTATINA PENZA). SIMVASTATINA PENZA non è stata studiata nei bambini di età inferiore ai 10 anni. Per ulteriori informazioni, contatti il medico.

Altri medicinali e SIMVASTATINA PENZA

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

È molto importante che lei informi il medico se assume uno dei medicinali elencati di seguito. L'assunzione di Simvastatina con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono già stati elencati nel paragrafo precedente "NON prenda SIMVASTATINA PENZA"):

- ciclosporina (un farmaco spesso utilizzato nei pazienti trapiantati d'organo)
- danazolo (un ormone fatto dall'uomo usato per trattare l'endometriosi)
- medicinali come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo o posaconazolo (medicinali per infezioni fungine)
- fibrati come gemfibrozil e benzafibrato (medicinali per abbassare il colesterolo)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina o acido fusidico (medicinali per infezioni batteriche)
- inibitori della HIV-proteasi come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicinali per l'AIDS)
- nefazodone (un medicinale per la depressione)
- amiodarone (un medicinale per il trattamento del battito cardiaco irregolare)
- verapamil, diltiazem o amlodipina (medicinali usati per la pressione sanguigna elevata, il dolore al torace associato a malattia cardiaca, o altri problemi cardiaci)
- colchicina (un medicinale usato per trattare la gotta)
- acido fusidico, un medicinale usato per trattare le infezioni batteriche. Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per il trattamento di un'infezione batterica, sarà necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando ricominciare in modo sicuro simvastatina. L'assunzione di simvastatina con acido fusidico può raramente causare debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni riguardanti la rabdomiolisi.

Oltre ai farmaci sopra elencati, dica al medico o al farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti:

- medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come il warfarin, fenprocumone o

acenocumarolo (anticoagulanti)

- fenofibrato (un altro farmaco per abbassare il colesterolo)
- niacina (un altro farmaco per abbassare il colesterolo)
- rifampicina (un medicinale usato nel trattamento della tubercolosi).

Informi anche il medico se sta assumendo niacina (acido nicotinico) o un prodotto contenente niacina e se Lei è di etnia cinese.

Deve anche dire a qualsiasi medico che le prescriva un nuovo medicinale che Lei sta assumendo Simvastatina.

SIMVASTATINA PENZA con bevande

Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che possono alterare il modo in cui l'organismo utilizza alcuni prodotti medicinali, inclusa Simvastatina. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato.

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.

Non prenda SIMVASTATINA PENZA se è in gravidanza o sospetta di essere in gravidanza. Se inizia una gravidanza mentre assume SIMVASTATINA PENZA, smetta immediatamente di prendere le compresse e contatti il medico.

Non assuma SIMVASTATINA PENZA se sta allattando, perché non è noto se il medicinale passa nel latte materno.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SIMVASTATINA PENZA non dovrebbe interferire con la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Tuttavia, tenga presente che alcune persone soffrono di vertigini dopo aver assunto SIMVASTATINA PENZA.

SIMVASTATINA PENZA contiene lattosio:

Le compresse di SIMVASTATINA PENZA 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 PENZA

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

Mentre prende SIMVASTATINA PENZA deve seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo.

La dose raccomandata è di 1 compressa di SIMVASTATINA PENZA da 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg per bocca una volta al giorno.

La dose da 80 mg viene raccomandata solamente per pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti e ad alto rischio di problemi cardiaci che non hanno raggiunto l'obiettivo di colesterolo a più bassi dosaggi.

Il medico determinerà il dosaggio appropriato di compresse per Lei, a seconda delle sue condizioni, il suo attuale trattamento e il suo profilo di rischio.

Prenda SIMVASTATINA PENZA la sera. Lei la può assumere con o senza cibo. La dose iniziale è di solito 10, 20 o, in alcuni casi, 40 mg al giorno. Il medico può regolare la sua dose dopo almeno 4 settimane fino ad un massimo di 80 mg al giorno. Non assuma più di 80 mg al giorno. Il medico può prescrivere dosi più basse, particolarmente se Lei sta assumendo determinati prodotti medicinali elencati sopra o ha alcune determinate condizioni renali. Continui a prendere SIMVASTATINA PENZA a meno che il medico non le dica di smettere.

Se il medico Le ha prescritto SIMVASTATINA PENZA con qualsiasi sequestrante di acido biliare (medicinali per abbassare il colesterolo), Lei dovrebbe assumere SIMVASTATINA PENZA almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il sequestrante dell'acido biliare.

Uso nei bambini

Per i bambini (10-17 anni) la dose iniziale abituale 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 PENZA di quanto deve:

Si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere SIMVASTATINA PENZA:

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Non prenda una dose aggiuntiva, prenda soltanto la sua dose normale di SIMVASTATINA PENZA il giorno dopo alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con SIMVASTATINA PENZA:

Il suo colesterolo può innalzarsi di nuovo.

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 vengono usati per descrivere la frequenza degli effetti indesiderati:

- Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Sono stati segnalati i seguenti gravi effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi si manifesta, interrompa l'assunzione del farmaco e informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale.

- dolore muscolare, dolorabilità, debolezza o crampi. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi, compresa la disgregazione muscolare con conseguente danno renale, molto

raramente si è verificata morte.

- reazioni di ipersensibilità (allergiche), tra cui:
 - gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà nella respirazione (angioedema)
 - dolori muscolari gravi di solito alle spalle e ai fianchi
 - eruzione cutanea con debolezza degli arti e dei muscoli del collo
 - dolore o infiammazione delle articolazioni
 - infiammazione dei vasi sanguigni
 - insolite ecchimosi, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate
 - mancanza di respiro e sensazione di malessere
 - malattia lupus-simile (incluso rash, disturbi articolari, ed effetti sulle cellule del sangue)
- infiammazione del fegato, con colorazione gialla della pelle e degli occhi, prurito, urine scure o feci pallide, insufficienza epatica (molto raro)
- infiammazione del pancreas, spesso con grave dolore addominale.

È stato riportato il seguente effetto indesiderato molto raro:

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

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- basso numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiri
- disturbi digestivi (dolore addominale, costipazione, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito)
- eruzione cutanea, prurito, perdita dei capelli
- debolezza
- disturbi del sonno (molto raro)
- scarsa memoria (molto raro).

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 problemi respiratori tra cui tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- problemi tendinei, a volte complicati da rottura del tendine
- debolezza muscolare costante

Altri effetti indesiderati riportati con alcune statine:

- disturbi del sonno incubi compresi
- perdita di memoria
- difficoltà sessuali

Diabete. Questo è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e ha la pressione alta. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo

medicinale.

Valori di laboratorio

Sono stati osservati aumenti dei valori di alcuni esami del sangue di laboratorio sulla funzionalità epatica e sull'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 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 PENZA

Tenere 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 il medicinale nella confezione originale. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SIMVASTATINA PENZA

Il principio attivo è: simvastatina. Ogni compressa contiene 10 mg / 20 mg / 40 mg di simvastatina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della Compressa:

Lattosio, cellulosa microcristallina (E 460), amido di mais pregelatinizzato, idrossianisolo butilato (E 320), acido ascorbico (E 300), acido citrico (E 330), silice colloidale anidra (E 551), talco (E 553b), magnesio stearato (E 470b)

Rivestimento della Compressa:

Ipromellosa (E 464), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), trietilcitrato (E 1505), titanio diossido (E 171), talco (E 553b), povidone K-30.

Descrizione dell'aspetto di SIMVASTATINA PENZA e contenuto della confezione

Simvastatina Pensa 10 mg è una compressa rivestita con film color pesca, ovale, biconvessa, con linea di frattura su un lato. La linea di frattura è solo per facilitare la rottura per agevolare la deglutizione e non per dividerla in dosi uguali.

Simvastatina Pensa 20 mg è una compressa rivestita con film color marrone chiaro, ovale, biconvessa, con linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Simvastatina Pensa 40 mg è una compressa rivestita con film color rosso mattone, ovale, biconvessa.

Le compresse sono confezionate in blister in una scatola di cartone, contenenti 10, 20 e 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

PENSA PHARMA S.p.A.
Via Ippolito Rosellini 12
20124 Milano
Italia

Produttori:

Farmaprojects S.A.
Santa Eulàlia 240-242
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcellona)
Spagna

Polpharma S.A. Pharmaceutical Works
Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański
Polonia

Questo medicinale è autorizzato nei Paesi dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Italia: SIMVASTATINA PENSA 10 / 20 / 40 mg compresse rivestite con film.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il