

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Simvastatina Bluefish 10 mg compresse rivestite con film**

**Simvastatina Bluefish 20 mg compresse rivestite con film**

**Simvastatina Bluefish 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.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

## **1. CHE COS'È SIMVASTATINA BLUEFISH E A CHE COSA SERVE**

Simvastatina Bluefish è un medicinale utilizzato per abbassare i livelli del colesterolo, del colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e di sostanze grasse chiamate trigliceridi, nel sangue. Simvastatina Bluefish inoltre fa aumentare i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Mentre assume questo medicinale deve osservare una dieta a basso contenuto di colesterolo.

Simvastatina Bluefish va usato insieme alla dieta in presenza di:

- un livello elevato di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o livelli elevati dei grassi nel sangue (iperlipidemia mista)
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che innalza il livello del colesterolo nel sangue. Può darsi che le vengano somministrati anche altri trattamenti.
- cardiopatia coronarica (CHD) o un rischio elevato di CHD (a causa del diabete, di un precedente ictus, o di un'altra malattia a carico dei vasi sanguigni). Simvastatina Bluefish può allungare la vita riducendo il rischio di problemi cardiaci, indipendentemente dal livello di colesterolo nel sangue.

Nella maggior parte delle persone il colesterolo alto non comporta sintomi immediati. Il medico può misurare il suo colesterolo con un semplice esame del sangue. Si rechi dal medico regolarmente, tenga d'occhio il suo colesterolo e parli con il medico dell'obiettivo da raggiungere.

## **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SIMVASTATINA BLUEFISH**

**Non usi Simvastatina Bluefish**

- se è allergico (ipersensibile) alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se attualmente soffre di problemi al fegato
- se è incinta o sta allattando
- 
- se contemporaneamente sta usando uno o più dei seguenti farmaci, che inibiscono fortemente uno specifico enzima del fegato (CYP3A4):
  - gli agenti antifungini itraconazolo, posaconazolo e ketoconazolo
  - i farmaci eritromicina, claritromicina o telitromicina, utilizzati per prevenire o combattere determinate infezioni
  - gli inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir ( gli inibitori della proteasi dell'HIV sono usati per le infezioni causate da HIV)
  - il farmaco antidepressivo nefazodone.

### **Faccia particolare attenzione con Simvastatina Bluefish**

- se ha problemi renali
- se ha problemi alla tiroide che non sono sotto controllo (ipotiroidismo)
- se ha, o ha mai avuto dolore, sensibilità o debolezza ai muscoli usando una statina (una classe di farmaci che abbassano il colesterolo) o i fibrati (farmaci che abbassano il contenuto dei lipidi nel sangue)
- se lei o un suo parente stretto soffrite di un disturbo muscolare ereditario o avete avuto problemi muscolari in precedenza
- se beve o ha bevuto alcol in quantità elevata (abuso di alcol)
- informi il medico se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Può darsi che debba interrompere l'assunzione delle compresse di Simvastatina Bluefish per un breve periodo.
- se ha mai avuto problemi di fegato
- se ha 65 anni o più
- se è una donna
- avvisi il suo dottore se soffre di insufficienza respiratoria

Il medico può decidere di effettuare dei semplici esami del sangue per controllare la sua funzionalità epatica prima e durante il trattamento con simvastatina.

Il dosaggio di 80 mg è consigliato solo per i pazienti con livelli di colesterolo nel sangue fortemente elevati (ipercolesterolemia) e ad alto rischio di complicazioni cardiovascolari.

**Se compare un dolore muscolare inspiegabile o se avverte ipersensibilità ai muscoli, debolezza muscolare o crampi muscolari, contatti immediatamente il medico.** Raramente durante l'uso della simvastatina si verifica una distruzione del tessuto muscolare (rabdomiolisi), accompagnata da dolore, sensibilità, debolezza o crampi a carico dei muscoli, febbre, e colorazione bruno-rossastra delle urine (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Il rischio di problemi muscolari può aumentare in caso di uso simultaneo di determinati farmaci (vedere "Uso con altri medicinali").

Consulti il medico se qualcuna delle suddette avvertenze la riguarda, in base alle sue condizioni attuali o pregresse.

Durante l'assunzione di questo medicinale, il medico la controllerà con regolarità se soffre di diabete o è a rischio di sviluppare diabete. Può essere considerato a rischio di diabete se i suoi livelli di zuccheri e grassi nel sangue sono elevati, se è in sovrappeso ed ha la pressione sanguigna elevata.

### **Altri medicinali e Simvastatina Bluefish**

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali seguenti. L'assunzione di Simvastatina Bluefish con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di essi sono già stati elencati nella precedente sezione "Non usi Simvastatina Bluefish").

- ciclosporina (medicinale utilizzato spesso nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
- danazolo (medicinale anti-ormonale utilizzato per trattare una condizione nella quale la membrana uterina si sviluppa all'esterno dell'utero (endometriosi)
  - medicinali come itraconazolo, posaconazolo o ketoconazolo (medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi)
  - fibrati come gemfibrozil e bezafibrato (medicinali per abbassare il colesterolo)
  - eritromicina, claritromicina, telitromicina o acido fusidico (medicinali per le infezioni batteriche)
  - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicinali per l'AIDS).
  - nefazodone (un medicinale per la depressione)
  - amiodarone (un medicinale per il trattamento delle aritmie del cuore)
- verapamil, amlodipina o diltiazem (medicinali per l'ipertensione, il dolore al torace associato a cardiopatia o altri disturbi cardiaci)
- colchicina (un medicinale utilizzato per curare la gotta)

Come per i medicinali appena elencati, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- farmaci per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti)
- fenofibrato (un altro medicinale per abbassare il colesterolo).
- elevate quantità (almeno 1 grammo al giorno) di niacina o di acido nicotinico (medicinali per abbassare il colesterolo).
- Rifampicina (un medicinale utilizzato per curare la tubercolosi).

Avvisi il suo medico anche se sta assumendo niacina (acido nicotinico) o prodotti contenenti niacina ed è Cinese.

### **Simvastatina Bluefish con cibi e bevande**

Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che alterano la trasformazione di alcuni medicinali, come Simvastatina Bluefish. Si deve quindi evitare di consumare succo di pompelmo.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Simvastatina Bluefish se è incinta, se sta cercando di rimanere incinta o se pensa di esserlo. Se rimanesse incinta durante l'assunzione di Simvastatina Bluefish, smetta immediatamente di prenderlo e contatti il medico.

Non prenda Simvastatina Bluefish se sta allattando, dal momento che non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

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

## **Bambini**

La sicurezza e l'efficacia del medicinale sono state studiate in ragazzi di età compresa tra i 10 e i 17 anni e in ragazze, che hanno iniziato il loro ciclo mestruale da almeno 1 anno (vedere COME PRENDERE Simvastatina Bluefish).

Simvastatina Bluefish non è stata studiata in bambini di età inferiore a 10 anni. Per maggiori informazioni contatti il suo medico.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci si attende che Simvastatina Bluefish possa interferire sulla capacità di guidare e usare macchinari. Tuttavia, guidando o utilizzando macchinari va tenuto presente che in rari casi sono stati segnalati capogiri.

## **Simvastatina Bluefish contiene lattosio monoidrato**

Simvastatina Bluefish contiene lattosio monoidrato (lo zucchero del latte); se il medico le ha spiegato che lei soffre di un'intolleranza a qualche tipo di zucchero, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE SIMVASTATINA BLUEFISH**

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

Durante il trattamento con Simvastatina Bluefish deve seguire una dieta per la riduzione del colesterolo.

La dose è di 1 compressa di Simvastatina Bluefish 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg una volta al giorno per via orale, alla sera.

Nei bambini (di età compresa tra 10 e 17 anni), con una malattia ereditaria chiamata ipercolesterolemia familiare, la dose iniziale abituale raccomandata è di 10 mg al giorno alla sera. La massima dose raccomandata è di 40 mg al giorno.

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

### Modo di somministrazione:

Le compresse di Simvastatina Bluefish vanno assunte con dell'acqua. Può essere assunta con o senza cibo.

### **Dosaggio**

Il dosaggio è di 5-80 mg di simvastatina una volta al giorno alla sera. Il medico potrà modificare la dose fino a un massimo di 80 mg al giorno, in un'unica somministrazione alla sera, per almeno 4 settimane. Il dosaggio di 80 mg è consigliato solo nei pazienti con un livello molto elevato di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia) e ad alto rischio di complicazioni cardiovascolari.

### **Dosaggio per livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia):**

Prima di iniziare il trattamento deve seguire una dieta standard per la riduzione del colesterolo, che deve essere proseguita durante il trattamento con simvastatina.

Di solito il dosaggio iniziale è di 10 mg o 20 mg di simvastatina una volta al giorno alla sera. Qualora fosse necessaria una forte riduzione del colesterolo, il medico può prescrivere un dosaggio iniziale di 20 mg o 40 mg una volta al giorno alla sera.

Se necessario il medico modificherà il dosaggio come descritto al punto "Dosaggio".

### **Dosaggio per l'ipercolesterolemia familiare omozigote (condizione ereditaria con elevati livelli di colesterolo nel sangue):**

La dose consigliata è di 40 mg/die alla sera o di 80 mg/die (da prendere in tre somministrazioni da 20 mg, 20 mg e 40 mg alla sera). Le compresse di Simvastatina devono essere usate in aggiunta ad altri trattamenti per ridurre i livelli dei lipidi (es. LDL-afèresi) o qualora questi trattamenti aggiuntivi non fossero disponibili.

### **Dosaggio per la prevenzione della patologia cardiovascolare:**

Il dosaggio abituale è di 20 mg o 40 mg una volta al giorno alla sera nei pazienti ad alto rischio di arteriopatia coronarica (con o senza livelli elevati di lipidi nel sangue). Si può iniziare il trattamento con la dieta e l'esercizio fisico. Se necessario il medico modificherà il dosaggio come descritto al punto "Dosaggio".

### **Dosaggio per la terapia concomitante con altri medicinali:**

Se Simvastatina Bluefish viene presa insieme ad altri farmaci che abbassano i livelli di colesterolo (es. colestipol e colestiramina), deve essere assunta due ore prima o quattro ore dopo questi farmaci.

Se insieme alla simvastatina sta usando la ciclosporina (un farmaco che sopprime le difese immunitarie), danazolo (un ormone sintetico utilizzato per il trattamento dell'endometriosi e delle cisti al seno) o alcuni altri medicinali che abbassano il colesterolo (gemfibrozil, altri fibrati (eccetto il fenofibrato)), il dosaggio della simvastatina non deve superare i 10 mg/die. Se insieme alla simvastatina sta usando amiodarone o verapamil (medicinali per i disturbi cardiaci), il dosaggio della simvastatina non deve superare i 20 mg/die. Se insieme alla simvastatina sta assumendo amlodipina o diltiazem (medicinali per la pressione alta e i disordini cardiaci) il dosaggio della simvastatina non deve superare i 40 mg/die (vedere " Altri medicinali e Simvastatina Bluefish ").

### **Dosaggio per la funzionalità renale ridotta:**

Se la funzionalità dei suoi reni è gravemente compromessa, il medico può prescrivere una dose iniziale inferiore.

### **Dosaggio nei pazienti anziani:**

Non è necessario modificare il dosaggio.

### **Durata del trattamento:**

Dovrà prendere la simvastatina piuttosto a lungo. Il medico le dirà per quanto tempo.

### **Se prende più Simvastatina Bluefish di quanto deve**

Se prende più compresse di Simvastatina Bluefish di quanto deve, lo comunichi al medico o al farmacista, oppure contatti l'ospedale più vicino.

## Se dimentica di prendere Simvastatina Bluefish

Se dimentica di prendere Simvastatina Bluefish prosegua con la normale somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui semplicemente il trattamento il giorno successivo, come d'abitudine.

## Se interrompe il trattamento con Simvastatina Bluefish

Continui a prendere Simvastatina Bluefish a meno che il medico non le dica di smettere. Se interrompe il trattamento con Simvastatina Bluefish i livelli del colesterolo possono aumentare 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.

Per descrivere la frequenza con cui sono stati segnalati gli effetti indesiderati si utilizzano i termini seguenti:

Raro: colpisce più di 1 paziente trattato su 10.000 e meno di 1 paziente su 1.000 trattati

Molto raro: colpisce meno di 1 paziente su 10.000

Frequenza non nota

Sono stati segnalati i seguenti rari effetti indesiderati gravi.

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

- dolore, sensibilità, debolezza o crampi ai muscoli. In rari casi questi problemi muscolari possono essere gravi, fino alla distruzione del muscolo con la conseguenza di un danno renale; molto raramente si sono verificati dei decessi.
- reazioni di ipersensibilità (allergiche) compreso:
  - gonfiore al viso, alla lingua e alla gola che può causare difficoltà a respirare
  - dolore muscolare intenso, di solito alle spalle e ai fianchi
  - eruzione cutanea con debolezza dei muscoli degli arti e del collo
  - dolore o infiammazione alle articolazioni
  - infiammazione dei vasi sanguigni
  - lividi inusuali, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della cute al sole, febbre, vampate
- respiro corto e malessere
- malattia lupus-simile (che comprende eruzioni cutanee, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue)
- infiammazione del fegato con colorazione gialla della cute e degli occhi, prurito, colorazione scura delle urine o feci di colore chiaro, insufficienza epatica (molto rara)
- infiammazione del pancreas spesso con dolore addominale intenso.

In rari casi sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)
- intorpidimento o debolezza di braccia e gambe
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiro
- disturbi della digestione (dolore addominale, stitichezza, flatulenza , difficoltà a digerire, diarrea, nausea, vomito)
- eruzione cutanea, prurito, perdita dei capelli
- debolezza
- disturbi del sonno (molto rari)
- scarsa memoria (molto raro)

**Sono stati osservati anche i seguenti effetti indesiderati, ma la loro frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili (frequenza non nota):**

- disfunzione erettile
- depressione
- infiammazione dei polmoni con conseguenti problemi respiratori, compresi tosse persistente e/o fiato corto o febbre

Ulteriori possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine:

- disturbi del sonno, inclusi incubi
- difficoltà sessuali
- perdita di memoria
- diabete. Questo è più probabile se lei presenta elevati livelli di zucchero e grassi nel sangue, se è sovrappeso ed ha la pressione sanguigna elevata. Il medico la controllerà con regolarità durante l'assunzione di questo medicinale.

*Valori di laboratorio*

Sono stati osservati innalzamenti dei valori di alcuni esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato e ad un enzima muscolare (creatinchinasi).

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

## **5. COME CONSERVARE SIMVASTATINA BLUEFISH**

Tenere 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 Bluefish

- Il principio attivo è la simvastatina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di simvastatina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di simvastatina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di simvastatina.

- Gli altri componenti sono:

### **Nucleo della compressa:**

Idrossianisolo butilato (E320)

Acido ascorbico (E300)

Acido citrico monoidrato (E330)

Cellulosa microcristallina (E460a)

Amido di mais pregelatinizzato

Lattosio monoidrato

Magnesio stearato (E470B)

### **Film di rivestimento:**

Ipromellosa

Idrossipropilcellulosa (E464)

Titanio diossido (E171)

Talco (E553b)

Ossido di ferro giallo (E 172) (per 10 e 20 mg)

Ossido di ferro rosso (E 172) (per 10, 20, 40 mg)

## Descrizione dell'aspetto di Simvastatina Bluefish e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film

### Simvastatina Bluefish 10 mg compresse rivestite con film:

compresse di colore rosa chiaro, di forma rotonda e biconvessa, con inciso "A" su un lato e "01" sull'altro lato.

### Simvastatina Bluefish 20 mg compresse rivestite con film:

compresse di colore rosa chiaro, di forma rotonda e biconvessa, con inciso "A" su un lato e "02" sull'altro lato.

### Simvastatina Bluefish 40 mg compresse rivestite con film:

compresse di colore rosa, di forma rotonda e biconvessa, con inciso "A" su un lato e "03" sull'altro lato.

Simvastatina Bluefish 10, 20 e 40 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister da 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11,



SE-111 23 Stoccolma, Svezia

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

Austria:	Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 mg Filmtabletten
Repubblica Ceca:	Simvastatin Bluefish 10 /20/40 mg potahované tablety
Danimarca:	Simvastatin "Bluefish"
Finlandia:	Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 /80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	SIMVASTATINE BLUEFISH 10 /20/40 mg, comprimés pelliculés
Germania:	Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 /80 mg Filmtabletten
Ungheria:	Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 mg filmtabletta
Irlanda:	Simvastatina Bluefish 10 /20 /40 mg film-coated tablets
Italia:	Simvastatina Bluefish 10 /20 /40 mg compresse rivestite con film
Norvegia:	Simvastatin Bluefish 10 /20 /40/80 mg tabletter, filmbrasjerte
Polonia:	Simvastatin Bluefish
Portogallo:	Simvastatina Bluefish
Romania:	Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 mg comprimat filmat
Slovacchia:	Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 mg filmom obalené tablety
Spagna:	Simvastatina Bluefish 10 /20 /40 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia:	Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 /80 mg filmdragerade tabletter
Paesi Bassi:	Simvastatine Bluefish 10 /20 /40 /80 mg filmomhulde tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**