

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Simvastatina Aurobindo e a cosa serve

Simvastatina Aurobindo è un medicinale impiegato per ridurre i livelli di colesterolo totale, di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e di sostanze grasse chiamate trigliceridi nel sangue. Inoltre questo medicinale innalza i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Questo medicinale fa parte di una classe di medicinali chiamata statine.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca

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

Lei deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale.

Questo medicinale è utilizzato in aggiunta alla dieta per ridurre il colesterolo se ha:

- un aumentato livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o elevati livelli di trigliceridi nel sangue (iperlipidemia mista);

- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia omozigote familiare) che aumenta il livello di colesterolo nel sangue. Lei può anche ricevere altri trattamenti;
- una cardiopatia coronarica (CHD) o è ad alto rischio di CHD (perché Lei ha il diabete, ha avuto un ictus, o altre patologie dei vasi sanguigni). Questo medicinale può prolungare la sua vita riducendo il rischio di malattie cardiache, indipendentemente dalla quantità di colesterolo nel suo sangue.

Nella gran parte della popolazione, non ci sono sintomi immediati da colesterolo elevato. Il medico può misurarLe il colesterolo con un semplice esame del sangue. Vada dal medico regolarmente, conservi la registrazione del suo colesterolo, e informi il medico del risultato raggiunto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Aurobindo

NON USI Simvastatina Aurobindo

- se è allergico alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha attualmente problemi al fegato;
- se è incinta o sta allattando al seno;
- se sta prendendo un (dei) medicinale(i) con uno o più dei seguenti principi attivi:
 - itraconazolo ,ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni fungine);
 - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per trattare le infezioni);
 - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV sono utilizzati per le infezioni da HIV);
 - boceprevir or telaprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C);
 - nefazodone (usato per trattare la depressione);
 - cobicistat;
 - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo);
 - ciclosporina (usata in pazienti sottoposti a trapianto d'organo);
 - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero).
- Non prenda più di 40 mg di simvastatina se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara).

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simvastatina Aurobindo.

- Informi il medico delle sue condizioni di salute comprese le allergie.
- Informi il medico se fa uso di grandi quantità di alcool.
- Informi il medico se ha mai avuto qualche malattia al fegato. Questo medicinale può non essere giusto per lei.
- Informi il medico se sta per essere sottoposto ad un intervento chirurgico. Può essere necessario interrompere l'assunzione di questo medicinale per un breve periodo.
- Se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.
- Se sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni ha preso un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o tramite iniezione.

L'associazione di acido fusidico e Simvastatina Aurobindo può causare seri problemi muscolari (rabbdomiolisi).

Il medico dovrà farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere Simvastatina Aurobindo e se ha sintomi di problemi del fegato durante l'assunzione di Simvastatina Aurobindo. Questa analisi viene fatta per sapere se il fegato funziona adeguatamente.

Il medico può anche prescriverle esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato dopo l'inizio della terapia con questo medicinale.

Durante la terapia con questo medicinale il medico la controllerà attentamente se ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. È a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso ed ha la pressione alta.

Informi il medico se ha una grave malattia dei polmoni.

Consulti immediatamente il medico se si verificano dolori muscolari inspiegabili, dolorabilità muscolare o debolezza. Questo perché in rare occasioni, i problemi muscolari possono essere gravi, compresa la disgregazione muscolare con conseguenti danni ai reni; e molto raramente, si sono verificati decessi.

Il rischio di problemi muscolari è maggiore a dosi più alte di questo medicinale, particolarmente con la dose di 80 mg. Il rischio di lesioni muscolari è anche maggiore in alcuni pazienti.

Parli con il medico se si verifica una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- se fa uso di grandi quantità di alcool;
- se ha problemi renali;
- se ha problemi alla tiroide;
- se ha 65 anni o più;
- se è una donna;
- se ha o ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali che abbassano il colesterolo, chiamati "statine" o fibrati;
- se lei o un familiare stretto avete patologie muscolari ereditarie.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante.

Possono essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Altri medicinali e Simvastatina Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza prescrizione medica.

L'assunzione di Simvastatina Aurobindo con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono già stati elencati nella sezione precedente "Non prenda Simvastatina Aurobindo"):

- ciclosporina (un medicinale spesso usato in pazienti con trapianto d'organo);
- danazolo (un ormone sintetico impiegato per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa fuori dell'utero);
- medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni fungine);
- fibrati con un principio attivo come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo);

- eritromicina, claritromicina, telitromicina;
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS);
- boceprevir or telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C);
- nefazodone (usato per trattare la depressione);
- medicinali con il principio attivo cobicistat;
- amiodarone (usato per trattare un battito del cuore irregolare);
- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, il dolore toracico associato a patologia cardiaca, o altri disturbi di cuore);
- lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara);
- colchicina (usata per trattare la gotta).

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

- medicinali con un principio attivo per prevenire i trombi, come la warfarina, il fenprocumone o l'acenocumarolo (anticoagulanti);
- fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo);
- niacina (usato anche per abbassare il colesterolo);
- rifampicina (usato per trattare la tubercolosi).

Se deve prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, dovrà temporaneamente interrompere il trattamento con questo medicinale. Il medico le dirà quando sarà sicuro ricominciare la terapia con Simvastatina Aurobindo. L'assunzione di Simvastatina Aurobindo con acido fusidico può in rari casi causare debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni relative alla rabdomiolisi al paragrafo 4.

Deve anche informare il medico che le sta prescrivendo un nuovo medicinale del fatto che sta prendendo Simvastatina Aurobindo.

Simvastatina Aurobindo con cibi e bevande

Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che alterano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, inclusa la Simvastatina Aurobindo. Evitare il consumo di succo di pompelmo.

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 questo medicinale se Lei è incinta, se sta tentando di rimanere incinta o se pensa che potrebbe essere incinta. Se lei rimane incinta mentre sta prendendo questo medicinale, interrompa subito il trattamento e contatti il medico.

Non prenda questo medicinale se sta allattando, perché non è noto se il medicinale sia escreto nel latte materno.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia della simvastatina sono state studiate in ragazzi dai 10 ai 17 anni ed in ragazze che hanno iniziato ad avere il ciclo mestruale (mestruazioni) almeno un anno prima (vedere paragrafo 3:

“Come prendere Simvastatina Aurobindo”). Simvastatina non è stata studiata in bambini al di sotto dei 10 anni di età. Parli con il medico per ulteriori informazioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non ci si aspetta che possa interferire con la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, deve essere preso in considerazione che, dopo aver preso questo medicinale, alcune persone hanno le vertigini.

Simvastatina Aurobindo contiene lattosio

Simvastatina Aurobindo compresse contiene uno zucchero chiamato lattosio; se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Simvastatina Aurobindo

Il medico determinerà il dosaggio della compressa adatto per lei, in base alla sua condizione, al suo trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

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

Segua una dieta per abbassare il colesterolo mentre assume questo medicinale.

Dosaggio:

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

Adulti:

La dose iniziale è di solito 10, 20 o, in alcuni casi, 40 mg al giorno. È possibile che il medico aggiusti la dose dopo almeno 4 settimane fino a un massimo di 80 mg al giorno. Non prenda più di 80 mg al giorno.

È possibile che il medico prescriva dosi più basse, soprattutto se Lei sta prendendo alcuni dei medicinali sopra elencati o ha determinati problemi ai reni.

La dose di 80 mg è raccomandata solo per pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti ed un rischio elevato di disturbi cardiaci, che non hanno raggiunto il livello di colesterolo desiderato con dosi minori.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose iniziale raccomandata per i bambini (dai 10 ai 17 anni) è di 10 mg al giorno, la sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

Modo di somministrazione:

Prenda Simvastatina Aurobindo di sera. Può assumerla con o senza cibo. Continui a prendere questo medicinale a meno che il medico non le dica di smettere.

Se il medico le ha prescritto Simvastatina Aurobindo insieme a un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente un sequestrante degli acidi biliari, deve prendere Simvastatina Aurobindo almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il farmaco sequestrante gli acidi biliari.

Se assume più Simvastatina Aurobindo di quanto deve

- contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Simvastatina Aurobindo

- non prenda una dose aggiuntiva, prenda solo la dose consueta, alla solita ora, il giorno dopo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Simvastatina Aurobindo

- parli con il medico o il farmacista poiché il suo colesterolo può 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 si verificano gli effetti indesiderati, vengono utilizzati i seguenti termini:

- Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000).
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Sono stati segnalati i seguenti gravi effetti indesiderati rari.

Se si manifestasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'uso del medicinale e consulti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Dolore muscolare, dolorabilità, debolezza o crampi. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi, comprendendo la rottura delle cellule muscolari e conseguente danno renale; si sono verificati casi di morte anche se molto raramente.
- Reazioni da ipersensibilità (allergie) che comprendono:
 - gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà di respirazione (angioedema);
 - dolore muscolare acuto di solito avvertito alle spalle e alle anche;
 - eruzione cutanea con debolezza degli arti e dei muscoli del collo;
 - dolore o infiammazione delle articolazioni (polimialgia reumatica);
 - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
 - contusioni insolite, eruzioni cutanee e gonfiore (dermatomiosite), orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, rossore;
 - respiro affannoso (dispnea) e sensazione di malessere;
 - quadro da malattia simile al lupus (che comprende eruzione cutanea, disturbi delle articolazioni, e effetti sulle cellule del sangue).
- Infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: ingiallimento della pelle e degli occhi, prurito, urine di colore scuro o feci colorate bianche, sensazione di stanchezza o debolezza, perdita di appetito, insufficienza epatica (molto rara).
- Infiammazione del pancreas associata spesso a dolore addominale acuto.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati raramente:

- Basso numero di globuli rossi (anemia).
- Intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe.
- Mal di testa, sensazione di formicolio, capogiri.
- Disturbi della digestione (dolore addominale, stitichezza, flatulenza, cattiva digestione, diarrea, nausea, vomito).
- Eruzione cutanea, prurito, perdita dei capelli.
- Debolezza.

- Difficoltà a dormire (molto raro).
- Scarsa memoria (molto raro), perdita della memoria, confusione.

È stato riportato il seguente effetto indesiderato grave molto raro:

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

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti avversi, ma la frequenza non può essere stimata dalle informazioni disponibili (frequenza non nota):

- Disfunzione erettile.
- Depressione.
- Infiammazione dei polmoni che causa problemi respiratori che includono tosse e/o asma o febbre persistenti.
- Problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine.

Aggiuntivi possibili effetti avversi riportati con alcune statine:

- Disturbi del sonno, inclusi incubi.
- Problemi sessuali.
- Diabete. Questo è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e se ha la pressione alta. Il medico la monitorerà mentre lei sta assumendo questo medicinale.
- Dolore muscolare, dolorabilità o debolezza che è costante che può non andare via dopo l'interruzione del trattamento con questo medicinale (frequenza non nota).

Valori di laboratorio

Negli esami di laboratorio sono stati osservati aumenti di alcuni valori relativi alla funzionalità del fegato e di un enzima muscolare (creatina chinasi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 Aurobindo

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola di cartone dopo la dicitura 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. Chieda 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 Aurobindo compresse

- Il principio attivo è la simvastatina.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 10 mg di simvastatina.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 20 mg di simvastatina.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 40 mg di simvastatina.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Butilidrossianisolo (E320)

Acido ascorbico (E300)

Acido citrico monoidrato (E330)

Cellulosa microcristallina (E460a)

Amido di mais pregelatinizzato

Lattosio monoidrato

Magnesio stearato (E470B)

Film di rivestimento

Ipromellosa (E464)

Idrossipropilcellulosa (E463)

Titanio diossido (E171)

Talco (E553b).

Ferro ossido giallo (E172) - Per 10 e 20 mg

Ferro ossido rosso (E172) - Per 10, 20, 40 mg

Descrizione dell'aspetto di Simvastatina Aurobindo e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film

Simvastatina Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film:

rosa tenue, rotonde [diametro 6,1 mm] e biconvesse con impressa una "A" su un lato e "01" sull'altro.

Simvastatina Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film:

rosa tenue, rotonde [diametro 8,1 mm] e biconvesse con impressa una "A" su un lato e "02" sull'altro.

Simvastatina Aurobindo 40 mg compresse rivestite con film:

rosa, rotonde [diametro 10,1 mm] e biconvesse con impressa una "A" su un lato e "03" sull'altro.

Simvastatina Aurobindo compresse rivestite con film da: 10, 20 e 40 mg sono disponibili in confezioni blister da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via San Giuseppe, 102

21047 - Saronno (VA)

Italia

Produttori

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park

West End Road

South Ruislip HA4 6QD

Gran Bretagna

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

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

Danimarca: Simvastatin “Aurobindo”
Francia: SIMVASTATINE ARROW LAB 10/20 /40 mg, comprimés pelliculés
Germania: Simvastatin PUREN 5/10 /20 /40 /80 mg Filmtabletten
Irlanda: Simvastatin Aurobindo 10/20 /40 /80 mg film-coated tablets
Italia: Simvastatina Aurobindo
Polonia: Simvastatin Aurovitas
Portogallo: Simvastatina Aurobindo
Romania: Simvastatin Aurobindo 10/20 /40 mg comprimat filmat
Spagna: Simvastatina Aurovitas 10/20 /40 mg comprimidos recubiertos con película
Olanda: Simvastatine Aurobindo 5/10 /20 /40 /80 mg filmomhulde tabletten
Regno Unito: Simvastatin 10/20 /40 /80 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel.