

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Simvastatina Aurobindo Italia contiene il principio attivo simvastatina. Simvastatina Aurobindo Italia è un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo totale, colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse dette trigliceridi presenti nel sangue. In più, Simvastatina Aurobindo Italia aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Simvastatina Aurobindo Italia appartiene al gruppo di medicinali chiamati 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.

#### **Simvastatina Aurobindo Italia viene usata in aggiunta alla dieta per ridurre il colesterolo se ha:**

- Livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista).
- Una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che lei sia in cura anche con altri trattamenti.
- Malattia delle coronarie del cuore (CHD) o se è ad alto rischio di CHD (perché ha il diabete, o ha avuto un ictus, o ha un'altra malattia dei vasi sanguigni). Simvastatina Aurobindo Italia può prolungare la sopravvivenza mediante la riduzione del rischio di problemi legati alla malattia cardiaca, a prescindere dai valori di colesterolo nel sangue.

Nella maggior parte delle persone, non ci sono sintomi immediati di colesterolo elevato. Il suo medico può misurare il suo colesterolo con un semplice test del sangue. Visiti il suo medico regolarmente, per tenere sotto controllo il suo colesterolo e definire gli obiettivi da raggiungere.

## 2 . Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Aurobindo Italia

### Non prenda Simvastatina Aurobindo Italia:

- se è allergico (ipersensibile) alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);

- se soffre attualmente di problemi al fegato;

- se si trova in stato di gravidanza o sta allattando;

- se sta prendendo medicinali 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 vengono utilizzati per le infezioni da HIV);

○ boceprevir o 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 utilizzato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa al di fuori dell'utero);

- se sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni, ha preso un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Simvastatina Aurobindo Italia può determinare gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi);

- non prenda più di 40 mg di Simvastatina Aurobindo Italia 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 Italia.

Informi il medico:

- sulle sue condizioni mediche incluse le allergie;

- se beve notevoli quantità di alcol;

- se ha mai avuto problemi epatici. Simvastatina Aurobindo Italia potrebbe non essere adatta per lei;

- se sta per sottoporsi ad un'operazione. Potrebbe dover interrompere l'assunzione delle compresse di Simvastatina Aurobindo Italia per un breve periodo;

- se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.

Il suo medico dovrebbe farle eseguire un test del sangue prima che lei inizi ad assumere Simvastatina Aurobindo Italia e se ha sintomi di problemi del fegato durante l'assunzione di Simvastatina Aurobindo Italia. Questo per consentire di verificare come funziona il suo fegato.

Il suo medico potrebbe anche voler effettuare dei test del sangue per controllare come il suo fegato sta funzionando dopo che lei ha iniziato ad assumere Simvastatina Aurobindo Italia.

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.

Informi il medico se ha una grave malattia polmonare.

**Contatti immediatamente il medico se avverte senza motivo dolori, sensibilità o debolezza muscolari. Questo perché in rare occasioni, i problemi muscolari possono essere gravi, compresa rottura del muscolo con conseguenti danni ai reni; molto raramente si sono verificati decessi.**

Il rischio di rottura del muscolo è maggiore alle dosi più elevate di Simvastatina Aurobindo Italia, in particolare modo con il dosaggio da 80 mg. Il rischio di lesioni muscolari è anche maggiore in alcuni pazienti. Parli con il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- consuma notevoli quantità di alcol;
- soffre di problemi renali;
- soffre di problemi alla tiroide;
- ha più di 65 anni;
- è di sesso femminile;
- ha già avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali che abbassano il colesterolo chiamati statine o fibrati;
- lei, o un suo parente stretto, soffre di un disturbo muscolare ereditario.

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.

### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia sono state studiate in ragazzi e ragazze di età compresa tra 10 e 17 anni, queste ultime con ciclo mestruale (mestruazione) da almeno un anno (vedere paragrafo 3, Come prendere Simvastatina Aurobindo Italia).

Simvastatina Aurobindo Italia non è stata studiata in bambini di età inferiore ai 10 anni. Per maggiori informazioni, si rivolga al medico.

### **Altri medicinali e Simvastatina Aurobindo Italia**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Prendere Simvastatina Aurobindo Italia con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono stati già elencati nel paragrafo "Simvastatina Aurobindo Italia"):

- Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare il trattamento con Simvastatina Aurobindo Italia. L'assunzione di Simvastatina Aurobindo Italia con acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi nel paragrafo 4.
- Ciclosporina (spesso usata nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo).
- Danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa al di fuori dell'utero).
- Medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi).
- Fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo).
- Eritromicina, claritromicina e telitromicina (usati per trattare le infezioni batteriche).
- Inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS).
- Agenti antivirali per l'epatite C come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazeprevir (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 malattia cardiaca o altre condizioni cardiache).
- 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 qualunque altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. In particolare informi il medico se sta prendendo medicinali con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:

medicinali con un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti);  
 fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo);  
 niacina (usato anche per abbassare il colesterolo);  
 rifampicina (usato per trattare la tubercolosi).

Deve anche informare il medico che le sta prescrivendo un nuovo medicinale che lei sta assumendo Simvastatina Aurobindo Italia.

**Simvastatina Aurobindo Italia con cibi e bevande:**

Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che modificano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, incluso Simvastatina Aurobindo Italia. Deve essere evitato il consumo di succo di pompelmo.

**Gravidanza e allattamento**

Non prenda Simvastatina Aurobindo Italia se è incinta, se sta pianificando una gravidanza o se sospetta di essere incinta. Se rimane incinta durante il trattamento con Simvastatina Aurobindo Italia, deve smettere immediatamente di prendere le compresse e si deve rivolgere al medico.

Non usi Simvastatina Aurobindo Italia durante l'allattamento, poiché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

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

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non è previsto che Simvastatina Aurobindo Italia possa interferire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, deve essere tenuto presente che è stata segnalata la comparsa di capogiri dopo l'assunzione di Simvastatina Aurobindo Italia.

**Simvastatina Aurobindo Italia contiene lattosio**

Le compresse di Simvastatina Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia**

Il suo medico stabilirà la giusta dose per lei in funzione delle sue condizioni, della sua attuale terapia e della sua personale condizione di rischio.

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

Durante il trattamento con Simvastatina Aurobindo Italia, deve seguire una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.

Dosaggio

La dose raccomandata di simvastatina è 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg per bocca una volta al giorno.

*Adulti:*

La dose iniziale è di solito di 10 mg, 20 mg o in alcuni casi 40 mg al giorno. Il suo medico potrebbe aggiustare la dose, dopo almeno 4 settimane, fino ad un massimo di 80 mg al giorno. Non assuma più di 80 mg al giorno.

Il suo medico potrebbe prescrivere dosi più basse, in particolare se sta assumendo alcuni dei medicinali sopra elencati o ha determinate condizioni renali.

La dose di 80 mg è raccomandata solo per pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti e ad alto rischio di malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

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

Modo di somministrazione

Prenda Simvastatina Aurobindo Italia alla sera. Può prenderlo indipendentemente dai pasti. Continui a prendere Simvastatina Aurobindo Italia a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.

Se il medico ha prescritto Simvastatina Aurobindo Italia con un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente un sequestrante degli acidi biliari, lei deve prendere Simvastatina Aurobindo Italia almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

**Se prende più Simvastatina Aurobindo Italia di quanto deve**

- Contatti il medico o il farmacista.

**Se dimentica di prendere Simvastatina Aurobindo Italia**

- Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda soltanto la dose usuale di Simvastatina Aurobindo Italia il giorno successivo al solito orario.

### Se interrompe il trattamento con Simvastatina Aurobindo Italia

- Parli con il medico o il farmacista poiché il suo colesterolo può aumentare di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda 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).
- Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi rari.

**Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico o andare al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**

- dolore, sensibilità, debolezza, rottura muscolare o crampi muscolari. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi, compresa la rottura muscolare che causa danni renali; molto raramente si sono verificati decessi;
- reazioni di ipersensibilità (allergie), tra cui:
  - gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà respiratorie (angioedema);
  - forti dolori muscolari di solito alla spalle ed alle anche;
  - eruzione cutanea con debolezza degli arti e dei muscoli del collo;
  - eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale)
  - dolore o infiammazione delle articolazioni (polimialgia reumatica);
  - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
  - lividi inusuali, eruzioni cutanee e gonfiore (dermatomiosite), orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate di calore;
  - mancanza di respiro (dispnea) e senso di malessere;
  - sindrome lupus-simile (compresa eruzione cutanea, disturbi articolari, ed effetti sulle cellule del sangue);
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: colorazione gialla della pelle e degli occhi, prurito, urine scure o feci chiare, sensazione di stanchezza o debolezza, perdita di appetito, insufficienza epatica (molto raro);
- infiammazione del pancreas spesso associata a forti dolori addominali.

Sono state segnalate i seguenti effetti indesiderati gravi molto rari:

- una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi);
- ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo)

Sono stati anche segnalati raramente i seguenti effetti indesiderati:

- abbassamento della conta dei globuli rossi (anemia);
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe;
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiro;
- visione offuscata e compromissione della visione;
- disturbi della digestione (dolore addominale, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito);
- eruzione cutanea, prurito, caduta dei capelli;
- debolezza;
- difficoltà ad addormentarsi (molto raro);
- scarsa memoria (molto raro), perdita della memoria, confusione.

Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati ma la frequenza non può essere definita sulla base delle informazioni disponibili (frequenza non nota):

- disfunzione erettile;
- depressione;
- infiammazione dei polmoni che causa problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto e febbre;
- problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine.

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

- disturbi del sonno, compresi incubi;
- difficoltà sessuali;
- diabete. È 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;
- dolore, dolorabilità o debolezza muscolare che è costante, che può non scomparire dopo l'interruzione del trattamento con Simvastatina Aurobindo Italia (frequenza non nota).

#### *Valori di laboratorio*

Sono stati osservati aumenti di alcuni valori degli esami del sangue riguardanti la funzionalità epatica e un 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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

### **5. Come conservare Simvastatina Aurobindo Italia**

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

Conservare le compresse nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Dopo l'apertura del contenitore HDPE: conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C e usare entro 6 mesi.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. 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 Aurobindo Italia

Il principio attivo è: Simvastatina, 10 mg, 20 mg, 40 mg.

Gli eccipienti sono:

*Nucleo della compressa:* Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido (di mais) pregelatinizzato 1500, butilidrossianisolo (E320), acido ascorbico (E300), acido citrico anidro (E330), silice colloidale anidra (E551), talco (E553b), magnesio stearato (E470b).

*Rivestimento:* Ipromellosa (E464), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), trietilcitrato (E1505), titanio diossido (E171), talco (E553b), povidone K-30.

### Descrizione dell'aspetto di Simvastatina Aurobindo Italia e contenuto della confezione

Simvastatina Aurobindo Italia 10 mg è disponibile in compresse rivestite con film color pesca, ovali, biconvesse, con tacca su un lato.

La compressa può essere divisa in metà uguali lungo la linea di frattura.

Simvastatina Aurobindo Italia 20 mg è disponibile in compresse rivestite con film color marrone chiaro, ovali, biconvesse, con tacca su un lato.

La compressa può essere divisa in metà uguali lungo la linea di frattura.

Simvastatina Aurobindo Italia 40 mg è disponibile in compresse rivestite con film color rosso mattone, ovali, biconvesse, con tacca su un lato.

La compressa può essere divisa in metà uguali lungo la linea di frattura.

Le compresse sono confezionate in blister inseriti in una scatola di cartone o in un contenitore HDPE.

Confezioni:

Simvastatina Aurobindo Italia 10 mg, compresse rivestite con film: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 e 100 compresse.

Simvastatina Aurobindo Italia 20 mg, compresse rivestite con film: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 e 100 compresse.

Simvastatina Aurobindo Italia 40 mg, compresse rivestite con film: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 e 100 compresse.

Contenitore HDPE:

Simvastatina Aurobindo Italia 10 mg, compresse rivestite con film: 100, 250 e 500 compresse.

Simvastatina Aurobindo Italia 20 mg, compresse rivestite con film: 100, 250 e 500 compresse.

Simvastatina Aurobindo Italia 40 mg, compresse rivestite con film: 100, 250 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 n.102

21047 Saronno (Va)

### Produttori

Balkanpharma-Dupnitsa AD -3, Samokovsko shosse Str. - 2600 Dupnitsa (Bulgaria)

Actavis UK limited - Whiddon valley, Barnstaple - North devon, Ex328ns (Regno Unito)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:**

Italia Simvastatina Aurobindo Italia 10/20/40 mg compresse rivestite con film

**Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato nel.**