

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**LIPENIL 10 mg compresse rivestite con film**

**LIPENIL 20 mg compresse rivestite con film**

**LIPENIL 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. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è LIPENIL e a cosa serve

LIPENIL contiene il principio attivo simvastatina. LIPENIL appartiene al gruppo di medicinali conosciuti come "statine" ed è usato per abbassare i livelli di colesterolo totale, il colesterolo "cattivo" (LDL), e sostanze grasse nel sangue dette trigliceridi. Inoltre, LIPENIL aumenta i livelli di colesterolo "buono" (HDL).

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.

LIPENIL è usato, in associazione ad una dieta specifica, per ridurre il colesterolo se ha:

- elevati livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o elevati livelli di grassi nel sangue (dislipidemia mista).

- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) caratterizzata da un aumento dei livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che Lei sia in cura anche con altri trattamenti.
- una 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). LIPENIL 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 compaiono sintomi immediati dovuti al colesterolo elevato. Il medico è in grado di controllarle il colesterolo con un semplice esame del sangue. Vada dal medico regolarmente, tenga nota dei suoi valori di colesterolo e definisca con il medico gli obiettivi da raggiungere.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere LIPENIL

### Non prenda LIPENIL

- se è allergico (ipersensibile) alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**);
- se ha attualmente disturbi al fegato;
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno;
  - se sta assumendo un(dei) medicinale(i) con uno o più dei seguenti principi attivi:
    - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (utilizzati per curare le infezioni causate da funghi);
    - inibitori delle proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (utilizzati per le infezioni da HIV);
    - eritromicina, claritromicina, telitromicina (utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche);
    - boceprevir o telaprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C);
    - nefazodone (utilizzato per trattare la depressione);
    - cobicistat;
    - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo);
    - ciclosporina (usato 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);
    - se sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni, ha preso o le è stato somministrato un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica);
    - Non prenda più di 40 mg di LIPENIL 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 LIPENIL.

Informi il suo medico:

- di tutte le condizioni mediche incluse le allergie.
- se ha mai avuto una malattia del fegato. In questo caso LIPENIL può non essere adatto a Lei.
- se consuma notevoli quantità di alcool;
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, poiché la terapia con LIPENIL deve essere temporaneamente interrotta per un breve periodo;
- se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.

Il medico dovrà farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere LIPENIL e se ha sintomi di problemi del fegato durante l'assunzione di LIPENIL. 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 LIPENIL.

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. 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 dei polmoni.

**Contatti immediatamente il medico se avverte senza motivo dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolari da cause indeterminate. Ciò perché, raramente, i problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni ai reni; molto raramente si sono verificati casi di decesso.**

Il rischio di lesioni dei muscoli è maggiore se si assumono dosi elevate di LIPENIL, in particolare dosi 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:

- ha 65 anni o più;
- è di sesso femminile;
- ha problemi ai reni;
- ha problemi alla tiroide;
- lei o un membro della sua famiglia soffre di una malattia ereditaria dei muscoli;
- in passato ha avuto problemi ai muscoli durante il trattamento con medicinali che abbassano il colesterolo chiamati statine o fibrati;
- consuma notevoli quantità di alcool;

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 di LIPENIL sono state valutate in ragazzi di età compresa tra 10 e 17 anni e in ragazze con ciclo mestruale presente da almeno un anno (vedere paragrafo 3: Come prendere LIPENIL). Gli effetti di LIPENIL non sono stati studiati in pazienti di età inferiore ai 10 anni. Per ulteriori informazioni, chieda consiglio al medico.

### **Altri medicinali e LIPENIL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi, compresi quelli senza prescrizione medica. Se il medico le prescrive un nuovo farmaco, deve informarlo del fatto che sta assumendo LIPENIL.

Eviti di prendere LIPENIL con uno dei seguenti medicinali perché può aumentare il rischio di problemi muscolari (Vedere il paragrafo "Non prenda LIPENIL"):

- medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo e altri farmaci utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da funghi;

- inibitori delle proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir, utilizzati per la terapia dell'AIDS;
- boceprevir o telaprevir, usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C;
- eritromicina, claritromicina, telitromicina o acido fusidico, utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non prenda acido fusidico mentre sta usando questo medicinale. Veda anche paragrafo 4 di questo foglio;
- nefazodone, utilizzato per il trattamento della depressione;
- medicinali con il principio attivo cobicistat;
- lomitapide, usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara;
- colchicina, usato per trattare la gotta;
- fibrati, diversi dal fenofibrato, con principi attivi come gemfibrozil e benzafibrato, utilizzati per abbassare il contenuto di colesterolo nel sangue;
- ciclosporina, un medicinale usato in seguito al trapianto di organo;
- danazolo, un ormone artificiale che viene utilizzato per il trattamento dell'endometriosi, una condizione nella quale il tessuto che normalmente riveste l'utero (endometrio) cresce in altre aree del corpo ;
- amiodarone, un medicinale utilizzato per il trattamento di disturbi del battito del cuore;
- verapamil, diltiazem o amlodipina, medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altri disturbi al cuore.

Inoltre, informi il medico se sta assumendo:

- fenofibrato(usato anche per abbassare il colesterolo);
- farmaci anticoagulanti come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo che sono utilizzati per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- niacina, una vitamina che riduce i livelli di colesterolo nel sangue;
- rifampicina, medicinale usato per trattare la tubercolosi.

Deve anche informare qualsiasi medico che le stia prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo LIPENIL.

### **LIPENIL 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 LIPENIL.

Eviti l'assunzione di succo di pompelmo e il consumo di elevate quantità di bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Non usi LIPENIL, se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Se rimane incinta durante la terapia con LIPENIL, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico.

Non usi LIPENIL se sta allattando al seno, poiché non è noto se il medicinale passi nel latte materno

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

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

Non si prevede che LIPENIL interferisca con la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, questo medicinale può causare raramente capogiri. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **LIPENIL contiene lattosio e olio di ricino idrogenato**

LIPENIL contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

LIPENIL contiene olio di ricino idrogenato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

### 3. Come prendere LIPENIL

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

Il medico deciderà la dose appropriata per lei, in base alle sue condizioni, al suo attuale trattamento e al suo profilo di rischio.

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

#### Dosaggio:

La dose raccomandata è LIPENIL 10 mg, 20 mg o 40 mg per bocca una volta al giorno.

#### Adulti:

La dose iniziale è di solito 10, 20 o, in alcuni casi, 40 mg al giorno. Il medico può decidere di aggiustare il dosaggio, diminuendolo o aumentandolo, dopo almeno 4 settimane, fino ad 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.

Il dosaggio di 80 mg è raccomandato soltanto per pazienti adulti con livelli di colesterolo molto elevati e ad alto rischio di malattie cardiache, che con dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

#### **Uso in bambini e adolescenti:**

Per bambini e adolescenti tra i 10 e i 17 anni, la dose iniziale abituale raccomandata è di 10 mg al giorno da assumere in un'unica dose alla sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

#### Modo di somministrazione:

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

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

#### **Se prende più LIPENIL di quanto deve**

Contatti il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere LIPENIL**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, prenda soltanto la dose usuale di LIPENIL il giorno successivo, al solito orario.

#### **Se interrompe il trattamento con LIPENIL**

Parli con il medico o il farmacista poichè 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, LIPENIL 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 in base ai dati disponibili)

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

**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 o crampi muscolari. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni renali; e molto raramente si sono verificati casi di decesso;
- reazioni di ipersensibilità (allergie) che comprendono:
  - gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare (angioedema)
  - forte dolore muscolare di solito alle spalle o alle anche
  - eruzione cutanea con debolezza alle gambe e ai muscoli del collo
  - dolore o infiammazione alle articolazioni (polimialgia reumatica)
  - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
  - lividi inusuali, eruzioni cutanee e gonfiore (dermatomiosite), orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate
  - respiro corto (dispnea) e senso di malessere
  - insieme di sintomi tipo lupus (che include eruzione cutanea, disturbi articolari, ed effetti sulle cellule del sangue)

E' stato riportato il seguente effetto indesiderato grave molto raro:

- una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi)
  - infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: ingiallimento della cute e degli occhi, prurito, urine scure o feci chiare, sensazione di stanchezza o debolezza, perdita di appetito, insufficienza epatica (molto rara)
  - infiammazione del pancreas spesso associata a forte dolore addominale (pancreatite).

Sono stati anche segnalati raramente i seguenti effetti indesiderati:

- diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia);
- mal di testa (cefalea), sensazione di formicolio (parestesia), capogiro
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe (neuropatia periferica);
- disturbi della digestione come stitichezza (stipsi), dolore all'addome, flatulenza (meteorismo), cattiva digestione (dispepsia), diarrea, nausea, vomito;
- eruzione cutanea, prurito, perdita dei capelli (alopecia);
- debolezza (astenia);
- alterazione dei risultati di alcune analisi del sangue (aumenti delle transaminasi sieriche, della fosfatasi alcalina e dei livelli della creatin chinasi del sangue);
- difficoltà ad addormentarsi (molto raro);
- scarsa memoria (molto raro), perdita della memoria, confusione.

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

- depressione;

- disfunzione erettile;
- infiammazione dei polmoni che causa problemi respiratori, compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre;
- problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine;
- debolezza muscolare costante

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

- disturbi del sonno, compresi incubi;
- difficoltà sessuale;
- diabete. E' 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

### **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](http://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 LIPENIL**

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 e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

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 ed altre informazioni**

### **Cosa contiene LIPENIL**

#### **LIPENIL 10 mg compresse**

- Il principio attivo è simvastatina. Ogni compressa contiene 10 mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, olio di ricino idrogenato, amido pregelatinizzato, talco, magnesio stearato, ipromellosa, silice colloidale anidra, macrogol 6000, titanio diossido, butil-idrossianisolo.

#### **LIPENIL 20 mg compresse**

- Il principio attivo è simvastatina. Ogni compressa contiene 20 mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, olio di ricino idrogenato, amido pregelatinizzato, talco, magnesio stearato, ipromellosa, silice colloidale anidra, macrogol 6000, titanio diossido, butil-idrossianisolo.

#### **LIPENIL 40 mg compresse**

- Il principio attivo è simvastatina. Ogni compressa contiene 40 mg di simvastatina.

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, olio di ricino idrogenato, amido pregelatinizzato, talco, magnesio stearato, ipromellosa, silice colloidale anidra, macrogol 6000, titanio diossido, butil-idrossianisolo.

#### **Descrizione dell'aspetto di LIPENIL e contenuto della confezione**

##### **LIPENIL 10 mg compresse rivestite con film**

Astuccio da 20 compresse rivestite con film.

##### **LIPENIL 20 mg compresse rivestite con film**

Astuccio da 10 o 28 compresse rivestite con film.

##### **LIPENIL 40 mg compresse rivestite con film**

Astuccio da 10 o 28 compresse rivestite con film.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

PROGE FARM S.r.l.

Largo Donegani n. 4/A - 28100 Novara - Italia

#### **Produttore di**

**LIPENIL 10 mg compresse rivestite con film.**

**LIPENIL 20 mg compresse rivestite con film.**

**LIPENIL 40 mg compresse rivestite con film.**

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A. Via R. Follereau, 25 – 24027 NEMBRO (BG) – Italia

#### **Produttore di**

**LIPENIL 20 mg compresse rivestite con film.**

**LIPENIL 40 mg compresse rivestite con film.**

FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO-BIOLOGICA S.R.L. Via dei Pestagalli, 7 – 20138 Milano

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**