Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO

2

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sinvacor 10, 20, 40 mg compresse rivestite con film
Simvastatina

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.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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. Cos'è Sinvacor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sinvacor
3. Come prendere Sinvacor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sinvacor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo 10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA la valutazione di quale contenuto i driver debbano trovare nei bugiardini dei farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1. Cos'è Sinvacor e a cosa serve

Sinvacor contiene il principio attivo simvastatina. Sinvacor è un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo totale, di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue. In più, Sinvacor aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Sinvacor 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

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo 10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalle competenza dell'AIFA la modifica delle informazioni contenute in questo documento, che pertanto non può essere ritenuta responsabile di eventuali variazioni apportate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ad AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sinvacor è utilizzato 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). Sinvacor può prolungare la sopravvivenza mediante la riduzione del rischio di problemi legati alla malattia cardiaca, a prescindere dai valori di colesterolo nel sangue.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo 10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalle competenza dell'AIFA la verifica della corrispondenza dei contenuti di questa versione rispetto a quelli approvati per i medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Sinvacor

Non prenda Sinvacor

- 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),

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ad AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se attualmente ha problemi di fegato,
- se è incinta o allatta,
- 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 da funghi),
  - 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 usati 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,

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 al di fuori dell'utero).

- se sta prendendo o ha preso, negli ultimi 7 giorni, un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Sinvacor può determinare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).
  Non prenda più di 40 mg di Sinvacor se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara)

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo 10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA la valutazione di ogni contenuto diverso da quello autorizzato e pertanto ogni responsabilità derivante dall'uso di tali contenuti non autorizzati
medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione
all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico:

- di tutte le condizioni mediche incluse le allergie,
- se consuma notevoli quantità di alcool,
- se ha mai avuto una malattia del fegato. In questo caso Sinvacor può non essere adatto a lei,
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di Sinvacor per un breve periodo,

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 Sinvacor e se ha sintomi di problemi del fegato durante l'assunzione di Sinvacor. 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 Sinvacor.

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.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo 10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA la verifica della corrispondenza dei dati contenuti nel documento con quelli previsti dalla normativa vigente per i medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 muscolari è maggiore alle dosi più elevate di Sinvacor, particolarmente con la dose di 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:

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ad AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- consuma notevoli quantità di alcool,
- ha problemi ai reni,
- ha problemi di tiroide,
- ha 65 anni o più,
- è di sesso femminile,
- ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali per abbassare il colesterolo detti "statine" o fibrati,
- lei o un suo familiare stretto soffre di 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.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA la verifica della corrispondenza dei dati riportati in questo documento rispetto a quelli autorizzati per i medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Sinvacor sono state studiate in ragazzi di età compresa tra 10 e 17 anni e in ragazze che hanno iniziato ad avere il ciclo mestruale (mestruazione) da almeno un anno (vedere paragrafo 3: Come prendere Sinvacor). Sinvacor non è stato studiato in bambini di età inferiore a 10 anni. Per maggiori informazioni chieda consiglio al medico.

Altri medicinali e Sinvacor

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Prendere Sinvacor con uno qualsiasi dei

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ad AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono stati già elencati nel paragrafo "Non prenda Sinvacor").

- **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 Sinvacor. L'assunzione di Sinvacor con acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabdomiolisi 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),

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalle competenze dell'AIFA la verifica della corretta corrispondenza tra quanto riportato nel documento e quanto approvato per i medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 o 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 grazoprevir (usati per trattare l'infezione 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),

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre condizioni del cuore),
- lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara),
- daptomicina (usata per trattare le infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e la batteriemia). È possibile che gli effetti indesiderati che colpiscono i muscoli possono essere maggiori quando questo medicinale viene assunto durante il trattamento con simvastatina (ad es. Sinvacor). Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Sinvacor per un periodo di tempo,
- colchicina (usata per trattare la gotta),
- ticagrelor (medicinale antiaggregante).

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ad AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, dica al medico se sta prendendo un(dei) medicinale(i) 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).

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ad AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Sinvacor 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 Sinvacor. Deve essere evitato il consumo di succo di pompelmo.

Gravidanza e allattamento

Non usi Sinvacor in caso di gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta di essere in gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con Sinvacor, interrompa immediatamente la

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo 10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA la verifica della conformità del presente documento rispetto a quello approvato per i medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

terapia e contatti il medico. Non usi Sinvacor durante l'allattamento 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 Sinvacor interferisca con la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, deve essere tenuto presente che è stata segnalata la comparsa di capogiri dopo l'assunzione di Sinvacor.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sinvacor contiene lattosio

Le compresse di Sinvacor 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 Sinvacor

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.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

Adulti:

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 e ad alto rischio di malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

Uso in bambini e adolescenti:

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo 10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA la verifica della corrispondenza dei dati riportati nel presente documento rispetto a quelli dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA la valutazione di ogni contenuto diverso da quello autorizzato e pertanto non risponde di quanto riportato in questo documento relativo a medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più Sinvacor di quanto deve

- contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Sinvacor

- non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda soltanto la dose usuale di Sinvacor il giorno successivo al solito orario.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA la valutazione di ogni contenuto diverso rispetto ai principi attivi, alle indicazioni terapeutiche, alle forme farmaceutiche, alle vie di somministrazione dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Sinvacor

- 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, Sinvacor può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo 10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA la valutazione di ogni contenuto diverso da quello autorizzato e pertanto non riconducibile ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi **rari**:

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 respiratorie(angioedema),
  - forte dolore muscolare di solito alle spalle e 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),

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo 10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula da competenza dell'AIFA la verifica della corrispondenza dei dati riportati in questo documento rispetto a quelli pubblicati dalle ditte titolari delle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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),

- 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.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ad AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi **molto rari**:

- una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi),
- eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale),
- rottura muscolare,
- ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo).

Sono stati anche segnalati raramente i seguenti effetti indesiderati:

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo 10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula da competenza dell'AIFA la verifica della corrispondenza di quanto pubblicato rispetto agli originali cartacei depositati dalle ditte titolari di farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 o febbre,
- problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine.

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 Sinvacor (frequenza non nota).

Valori di laboratorio
Sono stati osservati aumenti in alcuni valori delle analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato e un enzima del muscolo (creatinchinasi).

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ad AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sinvacor

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

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ad AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Conservare a temperatura inferiore a 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.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo 10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalle competenza dell'AIFA la responsabilità del contenuto dei documenti resi disponibili da terze parti, quali i foglietti illustrativi dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sinvacor

Il principio attivo è la simvastatina (10 mg, 20 mg, 40 mg).

Gli altri componenti sono: butilidrossianisolo (E320), acido ascorbico (E300), acido citrico monoidrato (E330), cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, magnesio stearato (E572) e lattosio monoidrato. Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), titanio diossido (E171) e talco (E553b). Le compresse da 10 mg e 20 mg contengono anche ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172). Le compresse da 40 mg contengono anche ferro ossido rosso.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo 10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalle competenza dell'AIFA la modifica del contenuto dei documenti resi disponibili da terze parti, quali i foglietti illustrativi dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Sinvacor e contenuto della confezione

Compressa di simvastatina da 10 mg: compressa rivestita con film, ovale, di colore pesca, con inciso "MSD 735" su un lato e liscia sull'altro lato.
Compressa di simvastatina da 20 mg: compressa rivestita con film, ovale, di colore marrone chiaro, con inciso "MSD 740" su un lato e liscia sull'altro lato.
Compressa di simvastatina da 40 mg: compressa rivestita con film, ovale, di colore rosso mattone, con inciso "MSD 749" su un lato e liscia sull'altro lato.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ad AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Confezioni:
Sinvacor 10 mg
Confezioni in blister di film trilaminato composto da polivinil cloruro (PVC)/polietilene (PE)/polivinilidene cloruro (PVDC) con un foglio di alluminio come copertura in confezioni da 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 o 100 compresse.

Confezioni in blister composto di polivinil cloruro (PVC) con un foglio di alluminio come copertura in confezioni da 4, 10, 28 o 30 compresse.

Flaconi di vetro ambrato con chiusura di metallo in confezioni da 30 o 50 compresse.

Flaconi di polipropilene in confezioni da 50 compresse.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) in confezioni da 30, 50 o 100 compresse.

Blister in dose unitaria contenenti il film trilaminato composto da polivinil cloruro (PVC)/polietilene (PE)/polivinilidene cloruro (PVDC) con un foglio di alluminio come copertura in confezioni da 49 o 500 compresse.

Sinvacor 20 mg
Confezioni in blister di film trilaminato composto da polivinil cloruro (PVC)/polietilene (PE)/polivinilidene cloruro (PVDC) con un foglio di alluminio come copertura in confezioni da 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 168 compresse.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ad AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Confezioni in blister composte di polivinil cloruro (PVC) con un foglio di alluminio come copertura in confezioni da 14, 28, 30, 50 o 90 compresse.

Flaconi di vetro ambrato con chiusura di metallo in confezioni da 30 o 50 compresse.

Flaconi di polipropilene in confezioni da 50 compresse.

Flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) in confezioni da 30, 50 o 100 compresse.

Blister in dose unitaria contenenti il film trilaminato composto da polivinil cloruro (PVC)/polietilene (PE)/polivinilidene cloruro (PVDC) con un foglio di alluminio come copertura in confezioni da 28, 49, 84, 98 o 500 compresse.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sinvacor 40 mg
Confezioni in blister di film trilaminato composto da polivinil cloruro (PVC)/polietilene (PE)/polivinilidene cloruro (PVDC) con un foglio di alluminio come copertura in confezioni da 1, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 168 compresse.

Confezioni in blister composte di polivinil cloruro (PVC) con un foglio di alluminio come copertura in confezioni da 7, 14, 28, 30, 49, 50 o 90 compresse.

Flaconi di vetro ambrato con chiusura di metallo in confezioni da 30 o 50 compresse.

Flaconi di polipropilene in confezioni da 50 compresse.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo 10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalle competenza dell'AIFA la modifica del contenuto di detto documento, che è stato messo a disposizione dalla ditta titolare dell'AIC
medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione
all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) in confezioni da 30, 50 o 100 compresse.

Blister in dose unitaria contenenti il film trilaminato composto da polivinil cloruro (PVC)/polietilene (PE)/polivinilidene cloruro (PVDC) con un foglio di alluminio come copertura in confezioni da 28, 49, 98 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo 10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA la verifica della titolarità dei diritti di proprietà intellettuale relativi ai documenti messi a disposizione da parte dei richiedenti. Tali documenti sono resi disponibili ai soli fini di trasparenza relativamente ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Organon Italia S.r.l.
Piazza Carlo Magno, 21
00162 Roma

Produttore
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10 Marzo 10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA la valutazione di quanto contenuto in questo documento e pertanto ogni responsabilità in merito
Esula dalla competenza dell'AIFA la valutazione di quanto contenuto in questo documento e pertanto ogni responsabilità in merito ai contenuti pubblicati
medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione
all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
Heist-op-den-Berg, 2220, Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Belgio, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Spagna: ZOCOR.
Austria, Svezia: ZOCORD.
Italia: Sinvacor.

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Motivo del cambiamento: niacina
Appr. MinSan:
Appr. HQ: 20Sep07
Tracer No.: ZCR-I-20070603

DESCRIZIONE DEGLI AGGIORNAMENTI

autore	data	doc	commenti
GPC	23Dic04	W01_ST	Aggiornato secondo EUSPC122004
MB	23Dic04	W01_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
MB	2Mag05	W01_03ST	Inserite correzioni AIFA
GPC	29Aug05	FinalforRenewal_ST	Aggiornato secondo EUSPC082005 Final for Renewal
FI	31Aug05	R01_04ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura Rinnovo.
GPC	29Sept05	W04_01ST	Aggiornato secondo EUSPC092005
FI	30Sept05	W04_02ST	QC per domanda W04. In giallo le modifiche relative alla W04 ed in celeste le modifiche del Rinnovo.
FI	22Dic05	W04_03ST	Trasmissione stampati chiusura procedura W04. Nessun cambiamento rispetto alla versione Draft.
MB	13Apr06	W04_04ST	L'AIFA ha autorizzato la W04 senza il rinnovo. Si eliminano tutte le parti relative al rinnovo. Non sono state apportate altre modifiche. Inserita data GU
AP	20Sep07	W11-20_01ST	aggiornata la versione in vigore (W04_04ST) sulla base della ZCR-UK/H/687/01-01/II/011(armonizzazione del foglietti, interazione con ac. Fusidico). Comprende anche la W20 (insufficienza epatica). Reinserite le parti relative al rinnovo senza tool.
MB	24Set07	W11-20_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II 11 e II 20. Controllate anche le parti del rinnovo ed evidenziate in giallo.
ME	24 Apr 08		Aggiornato secondo EUSP-ZCR-T-042008/EUSPC Final for Variation UK/H/687/01-05/II/016 (niacin)(Type II variation 016)
MB	29Apr08	II16_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II16
PB	29Lug08	II16_03ST	Inserite correzioni AIFA. Inserire data G.U.
MB	25mar09	R02_01	Inserite modifiche rinnovo R02 e invio AIFA per chiusura procedura
ME	03Dic09		Sinvacor II/23 e wording PhVWP (insomnia e perdita della memoria)
MB	4dic09	II23_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura II23
ME	14dic09		UK/H/0687/01-05/II/027- Paediatric data
MB	15dic09	II27_02ST	QC per invio AIFA per chiusura procedura
GA	25feb10	II27_03ST	QC inserite correzioni AIFA in attesa del provv.
ME	10Marzo10	II28_01ST	UK/H/0687/01-04/II/028 si parte dalla 027 per cui siamo in attesa del provvedimento a marzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).