Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SINVAT 20 mg compresse rivestite con film
SINVAT 40 mg compresse rivestite con film
Simvastatina
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'e' SINVAT e a cosa serve

SINVAT contiene il principio attivo simvastatina. SINVAT 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, SINVAT aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL). SINVAT 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" perchè si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.

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

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.
Lei deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
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).

SINVAT è utilizzato, in aggiunta alla dieta per ridurre il colesterolo, se ha:

- elevati livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista).
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote), che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. E' 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). SINVAT può prolungare la sopravvivenza, mediante la riduzione del rischio di problemi legati alla malattia cardiaca, a prescindere dai valori di colesterolo nel sangue.

Nella maggior parte delle persone, non compaiono sintomi immediati dovuti al colesterolo elevato. Il medico è in grado di controllarle il colesterolo con un semplice esame del sangue. Vada dal medico regolarmente, tenga nota dei suoi valori di colesterolo e definisca con il medico gli obiettivi da raggiungere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SINVAT

Non prenda SINVAT:

- se è allergico alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha attualmente problemi di fegato.
- se è incinta o sta allattando.
- 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 delle proteasi 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
  - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo),
  - ciclosporina (usato in pazienti sottoposti a trapianto d'organo),
  - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero).
  - se sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni, ha preso o le è stato somministrato un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica).

Non prenda più di 40 mg di SINVAT se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara).
Chieda consiglio al medico se non è sicuro che il medicinale che sta usando sia tra quelli sopra elencati.

Avvertenze e precauzioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018

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).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SINVAT.

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 SINVAT può non essere adatto a lei.
- se soffre di una grave malattia ai polmoni
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Può dover interrompere l'assunzione di SINVAT per un breve periodo
- se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.

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

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.

Contatti immediatamente il medico se avverte senza motivo dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolari. 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 SINVAT, 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:
- 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.

Bambini e adolescenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018

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 sicurezza e l'efficacia di SINVAT 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 SINVAT"). SINVAT non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 10 anni. Per maggiori informazioni, consulti il medico.

Altri medicinali e SINVAT
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E' particolarmente importante che il medico sia informato se lei sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Prendere SINVAT con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni sono stati già elencati sopra al paragrafo "Non prenda SINVAT").
- 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 di fuori dell'utero)
- medicinali con principi attivi 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, telitromicina o acido fusidico (usati per trattare le infezioni batteriche). Non prenda acido fusidico mentre sta usando questo medicinale (vedere anche il paragrafo "Non prenda SINVAT")
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS)
- boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C)
- nefazodone (usato per trattare la depressione)
- medicinali con il principio attivo cobicistat
- amiodarone (usato per trattare un battito del cuore irregolare)
- verapamil, diltiazem, 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)
- colchicina (usata per trattare la gotta).

Come per i medicinali sopra elencati, lei deve sempre informare 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 per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti)
- fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo)
- niacina (usata anche per abbassare il colesterolo)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
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).

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

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non prenda SINVAT se è incinta o pensa di poterlo essere, e se ha intenzione di avere una gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con SINVAT, interrompa immediatamente il trattamento e contatti il medico.

Non prenda SINVAT se sta allattando 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 SINVAT interferisca con la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia deve essere tenuto presente che è stata segnalata la comparsa di capogiri dopo l'assunzione di SINVAT.

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

3. Come prendere SINVAT
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Durante il trattamento con SINVAT deve seguire una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
Il medico determinerà il dosaggio della compressa adatto per lei, in base alle sue condizioni, al suo trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

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

Adulti:
La dose iniziale è di solito 10, 20 o, in alcuni casi, 40 mg al giorno. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
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 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.

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

Uso in bambini e adolescenti:
Per i bambini e gli adolescenti (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 SINVAT alla sera. Può prenderlo indipendentemente dai pasti. Continui a prendere SINVAT a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.
Le compresse possono essere divise in parti uguali.

Se prende più SINVAT di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di SINVAT avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere SINVAT
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda soltanto la dose usuale di SINVAT il giorno successivo, al solito orario.

Se interrompe il trattamento con SINVAT
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, SINVAT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Per descrivere la frequenza con cui si verificano gli effetti indesiderati, vengono utilizzati i seguenti termini:
- Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
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 o alle anche
  - eruzione cutanea con debolezza alle gambe e ai muscoli del collo
  - dolore o infiammazione alle articolazioni (polimialgia reumatica)
  - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
  - lividi inusuali, eruzioni cutanee e gonfiore (dermatomiosite), orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate
  - respiro corto (dispnea) e senso di malessere
  - insieme di sintomi tipo lupus (che include eruzione cutanea, disturbi articolari, ed effetti sulle cellule del sangue)
- 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 raro)
- infiammazione del pancreas spesso associata a forte dolore addominale.

Sono stati anche segnalati raramente i seguenti effetti indesiderati:
- abbassamento della conta dei globuli rossi (anemia)
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiro
- 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.

È stato riportato il seguente effetto indesiderato grave molto raro:
- una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi).

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
- debolezza muscolare costante.

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine includono:
- disturbi del sonno, compresi incubi
- difficoltà sessuali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018

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).

- diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SINVAT
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad:. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene SINVAT 20 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è simvastatina. Ogni compressa contiene 20 mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono: Lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

Cosa contiene SINVAT 40 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è simvastatina. Ogni compressa contiene 40 mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono: Lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di SINVAT e contenuto della confezione
SINVAT 20 mg compresse rivestite con film - confezioni da 10 e 28 compresse.
SINVAT 40 mg compresse rivestite con film - confezioni da 10 e 28 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
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).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Epifarma S.r.l.
Via San Rocco, 6
85033 Episcopia (PZ)

Produttore
Famar Italia S.p.A.
Via Zambeletti, 25
Baranzate (Milano)

Special Product's Line S.p.a
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012-Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
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).