FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Simvastatina Zentiva 40 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Simvastatina Zentiva 40 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Zentiva 40 mg
3. Come prendere Simvastatina Zentiva 40 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simvastatina Zentiva 40 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È SIMVASTATINA ZENTIVA 40 mg E A CHE COSA SERVE

Simvastatina Zentiva 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, Simvastatina Zentiva aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Simvastatina Zentiva appartiene al gruppo di medicinali chiamati statine.
Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.
Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.
Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.
I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.
Lei deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale.

Simvastatina Zentiva 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. 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). Simvastatina Zentiva 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

regolarmente, tenga nota dei suoi valori di colesterolo e definisca con il medico gli obiettivi da raggiungere.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SIMVASTATINA ZENTIVA 40 mg

Non prenda Simvastatina Zentiva 40 mg

- Se è allergico (ipersensibile) a simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- Se ha **attualmente problemi al fegato**;
- Se è in stato di **gravidanza** o **sta allattando** (vedere paragrafo 2 **"**Gravidanza, allattamento e fertilità");
- 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
  - 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 tessuto che riveste l'utero si sviluppa al di fuori dell'utero).
- se sta prendendo o ha preso, negli ultimi 7 giorni, un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Simvastatina Zentiva può determinare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Non prenda più di 40 mg di Simvastatina Zentiva se sta prendendo lomitapide (usato per trattare una condizione genetica grave e rara del colesterolo).

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 Simvastatina Zentiva può non essere adatto a lei.
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di Simvastatina Zentiva per un breve periodo.
- se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.
- Informi il medico se ha una grave malattia dei polmoni.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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 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 Simvastatina Zentiva, 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:

- ha **65 anni di età o più**.
- è una donna.
- ha problemi alla **tiroide**.
- lei o i membri della sua famiglia soffrite di **disturbi muscolari ereditari.**
- consuma notevoli quantità di **alcol**.
- ha problemi ai **reni**.
- 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.

Parli con il medico e il farmacista anche se manifesta debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami per la diagnosi ed il trattamento di questa condizione.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia sono state studiate in ragazzi tra i 10 e i 17 anni di età, e ragazze che hanno iniziato ad avere il ciclo mestruale da almeno un anno (vedere paragrafo 3 "Come prendere Simvastatina Zentiva 40 mg"). Simvastatina non è stata studiata in bambini con età inferiore ai 10 anni. Per maggiori informazioni rivolgersi al medico**.**

Altri medicinali e Simvastatina Zentiva 40 mg

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

Prendere Simvastatina Zentiva con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono stati già elencati nel paragrafo "Non prenda Simvastatina Zentiva 40 mg"):

- Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare il trattamento con Simvastatina Zentiva. L'assunzione di Simvastatina Zentiva 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 tessuto che riveste l'utero si sviluppa di fuori dell'utero).
- Medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi).
- Fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo).
- Eritromicina, claritromicina e telitromicina (usati per trattare le infezioni batteriche).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Inibitori delle 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).
- Amlodipina, verapamil e diltiazem (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre condizioni del cuore).
- Lomitapide (usato per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara).
- Daptomicina (un medicinale usato per trattare complicate infezioni della pelle e della struttura della pelle e batteriemia). È possibile che gli effetti indesiderati a carico dei muscoli possano essere maggiori quando questo medicinale viene assunto durante il trattamento con simvastatina (ad es. Simvastatina Zentiva). Il medico può decidere di interrompere l'assunzione di Simvastatina Zentiva per un po'.
- Colchicina (usato 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 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).
- ticagrelor (usato per prevenire infarto o ictus).

Deve anche informare qualsiasi medico che le sta prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo Simvastatina Zentiva.

Simvastatina Zentiva 40 mg con cibi e bevande
Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che modificano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, incluso Simvastatina Zentiva. 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 usi Simvastatina Zentiva in caso di gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta di essere in gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con Simvastatina Zentiva, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che Simvastatina Zentiva 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 Simvastatina Zentiva.

Simvastatina Zentiva 40 mg contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Le compresse di simvastatina contengono lo zucchero del latte noto con il nome di **lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE SIMVASTATINA ZENTIVA 40 mg

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

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

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

Assuma la compressa o la mezza compressa con acqua, prima o dopo un pasto.

Dosaggio:
La dose raccomandata è di una compressa di Simvastatina Zentiva da **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.

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.

Bambini e adolescenti:
Per bambini (10-17 anni di età) la dose iniziale abitualmente raccomandata è di 10 mg una volta al giorno alla sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

Modo di somministrazione:
Prenda Simvastatina Zentiva alla sera. Può assumerla con o senza cibo.
Continui a prendere Simvastatina Zentiva a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.
Se il medico ha prescritto Simvastatina Zentiva con un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente un sequestrante degli acidi biliari, lei deve prendere Simvastatina Zentiva almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più Simvastatina Zentiva 40 mg di quanto deve
Contatti il suo medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Simvastatina Zentiva 40 mg
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa; prenda soltanto la dose usuale di Simvastatina Zentiva il giorno successivo al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Simvastatina Zentiva 40 mg
Parli con il medico o il farmacista poiché il suo colesterolo può aumentare di nuovo.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Simvastatina Zentiva 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 paziente su 1.000),
- Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000),
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

In rari casi sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati gravi.
Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico o andare al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.
- Dolore, sensibilità, debolezza, rottura muscolare (molto rara) o crampi muscolari. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi e possono includere rotture 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 agli arti e ai muscoli del collo.
    - eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale) (molto rara)
    - 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 rara).
    - Infiammazione del pancreas spesso associata a forte dolore addominale.

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 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.
- visione offuscata e compromissione della visione

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

È stato riportato il seguente effetto indesiderato molto raro:

- Ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo).

- 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:

- Disturbi del sonno, compresi incubi.
- Difficoltà sessuali. ;
- Diabete. E' più probabile se si abbiano alti livelli di zuccheri e di 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 muscolare, dolorabilità o debolezza che è costante che in casi molto rari può non andare via dopo l'interruzione del trattamento con Simvastatina Zentiva (frequenza non nota).

Valori di laboratorio
Sono stati osservati innalzamenti di alcuni valori dell'analisi del sangue riguardanti la funzionalità del fegato e un enzima del muscolo (creatina chinasi).

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

5. COME CONSERVARE SIMVASTATINA ZENTIVA 40 mg

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

Non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Simvastatina Zentiva 40 mg
Il principio attivo è simvastatina.
Gli altri componenti sono: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, butilidrossianisolo (E320), magnesio stearato, talco, idrossipropilcellulosa, ipromellosa e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Simvastatina Zentiva 40 mg e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Simvastatina Zentiva 40 mg sono compresse bianche a forma di capsula. Le compresse sono impresse con SVT sul lato senza linea di incisione e con 40 sul lato con la linea di incisione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Simvastatina Zentiva 40 mg è disponibile nelle confezioni di 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 o 100 compresse in blister.
Simvastatina Zentiva 40 mg è disponibile anche nella confezione di 50 compresse (confezione divisibile per dose unitaria, per uso ospedaliero).
Simvastatina Zentiva 40 mg è disponibile anche in contenitori per compresse di 100, 250, 300 o 500 compresse, sigillati con chiusura a prova di bambino.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio 37/B
20158 Milano

Produttore:
Sanofi-Aventis Sp. z o.o. - ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszow - Polonia

Questo foglio è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Simvastatina Zentiva 20 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Simvastatina Zentiva 20 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Zentiva 20 mg
3. Come prendere Simvastatina Zentiva 20 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simvastatina Zentiva 20 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È SIMVASTATINA ZENTIVA 20 mg E A CHE COSA SERVE

Simvastatina Zentiva 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, Simvastatina Zentiva aumenta i livelli del colesterolo “buono” (colesterolo HDL). Simvastatina Zentiva appartiene al gruppo di medicinali chiamati statine.
Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.
Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo “cattivo” perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.
Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo “buono” perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.
I trigliceridi sono un’altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.
Lei deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale.

Simvastatina Zentiva 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. E’ possibile che Lei sia in cura anche con altri trattamenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Malattia delle coronarie del cuore (CHD) o se è ad alto rischio di CHD (perché ha il diabete, o ha avuto un ictus, o ha un'altra malattia dei vasi sanguigni). Simvastatina Zentiva 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 SIMVASTATINA ZENTIVA 20 mg

Non prenda Simvastatina Zentiva 20 mg

- Se è allergico (ipersensibile) a simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- Se ha **attualmente problemi al fegato**;
- Se è in stato di **gravidanza** o **sta allattando** (vedere paragrafo 2 **"**Gravidanza, allattamento e fertilità");
- 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
- 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 tessuto che riveste l'utero si sviluppa al di fuori dell'utero).
- se sta prendendo o ha preso, negli ultimi 7 giorni, un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Simvastatina Zentiva può determinare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Non prenda più di 40 mg di Simvastatina Zentiva se sta prendendo lomitapide (usato per trattare una condizione genetica grave e rara del colesterolo).

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 Simvastatina Zentiva può non essere adatto a lei.
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di Simvastatina Zentiva per un breve periodo.
- se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.
- Informi il medico se ha una grave malattia dei polmoni.
-

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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

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 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 Simvastatina Zentiva, 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:

- ha **65 anni di età o più**.
- è una donna.
- ha problemi alla **tiroide**.
- lei o i membri della sua famiglia soffrite di **disturbi muscolari ereditari.**
- consuma notevoli quantità di **alcol**.
- ha problemi ai **reni**.
- 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.

Parli con il medico e il farmacista anche se manifesta debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami per la diagnosi ed il trattamento di questa condizione.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia sono state studiate in ragazzi tra i 10 e i 17 anni di età, e ragazze che hanno iniziato ad avere il ciclo mestruale da almeno un anno (vedere paragrafo 3 "Come prendere Simvastatina Zentiva 20 mg"). Simvastatina non è stata studiata in bambini con età inferiore ai 10 anni. Per maggiori informazioni rivolgersi al medico**.**

Altri medicinali e Simvastatina Zentiva 20 mg

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

Prendere Simvastatina Zentiva con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono stati già elencati nel paragrafo "Non prenda Simvastatina Zentiva 20 mg"):

- Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare il trattamento con Simvastatina Zentiva. L'assunzione di Simvastatina Zentiva 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il tessuto che riveste l'utero si sviluppa di fuori dell'utero).
- Medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi).
- Fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo).
- Eritromicina, claritromicina e telitromicina (usati per trattare le infezioni batteriche).
- Inibitori delle 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).
- Amlodipina, verapamil e diltiazem (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre condizioni del cuore).
- Lomitapide (usato per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara).
- Daptomicina (un medicinale usato per trattare complicate infezioni della pelle e della struttura della pelle e batteriemia). È possibile che gli effetti indesiderati a carico dei muscoli possano essere maggiori quando questo medicinale viene assunto durante il trattamento con simvastatina (ad es. Simvastatina Zentiva). Il medico può decidere di interrompere l'assunzione di Simvastatina Zentiva per un po'.
- Colchicina (usato 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 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).
- ticagrelor (usato per prevenire infarto o ictus).
-

Deve anche informare qualsiasi medico che le sta prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo Simvastatina Zentiva.

Simvastatina Zentiva 20 mg con cibi e bevande
Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che modificano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, incluso Simvastatina Zentiva. 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 usi Simvastatina Zentiva in caso di gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta di essere in gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con Simvastatina Zentiva, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che Simvastatina Zentiva 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 Simvastatina Zentiva.

Simvastatina Zentiva 20 mg contiene lattosio
Le compresse di simvastatina contengono lo zucchero del latte noto con il nome di **lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE SIMVASTATINA ZENTIVA 20 mg

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

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

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

Assuma la compressa o la mezza compressa con acqua, prima o dopo un pasto.

Dosaggio:
La dose raccomandata è di una compressa di Simvastatina Zentiva da **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.

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.

Bambini e adolescenti:
Per bambini (10-17 anni di età) la dose iniziale abitualmente raccomandata è di 10 mg una volta al giorno alla sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

Modo di somministrazione:
Prenda Simvastatina Zentiva alla sera. Può assumerla con o senza cibo.
Continui a prendere Simvastatina Zentiva a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.
Se il medico ha prescritto Simvastatina Zentiva con un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente un sequestrante degli acidi biliari, lei deve prendere Simvastatina Zentiva almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più Simvastatina Zentiva 20 mg di quanto deve
Contatti il suo medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 dimentica di prendere Simvastatina Zentiva 20 mg
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa; prenda soltanto la dose usuale di Simvastatina Zentiva il giorno successivo al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Simvastatina Zentiva 20 mg
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 farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Simvastatina Zentiva 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 paziente su 1.000),
- Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000),
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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

- Dolore, sensibilità, debolezza, rottura muscolare (molto rara) o crampi muscolari. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi e possono includere rotture 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 agli arti e ai muscoli del collo.
- eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale) (molto rara)
- 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 rara).
- Infiammazione del pancreas spesso associata a forte dolore addominale.

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 raramente i seguenti effetti indesiderati:

- Abbassamento della conta dei globuli rossi (anemia).
- Intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.
- visione offuscata e compromissione della visione
-
-

È stato riportato il seguente effetto indesiderato molto raro:
- Ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo).

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:
- Disturbi del sonno, compresi incubi.
- Difficoltà sessuali.
- Diabete. E' più probabile se si abbiano alti livelli di zuccheri e di 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 muscolare, dolorabilità o debolezza che è costante che in casi molto rari può non andare via dopo l'interruzione del trattamento con Simvastatina Zentiva (frequenza non nota).

Valori di laboratorio
Sono stati osservati innalzamenti di alcuni valori dell'analisi del sangue riguardanti la funzionalità del fegato e un enzima del muscolo (creatina chinasi).

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

5. COME CONSERVARE SIMVASTATINA ZENTIVA 20 mg

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

Non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Simvastatina Zentiva 20 mg
Il principio attivo è simvastatina.
Gli altri componenti sono: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, butilidrossianisolo (E320), magnesio stearato, talco, idrossipropilcellulosa, ipromellosa e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Simvastatina Zentiva 20 mg e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Simvastatina Zentiva 20 mg sono compresse bianche a forma di capsula. Le compresse sono impresse con SVT sul lato senza linea di incisione e con 20 sul lato con la linea di incisione.

Simvastatina Zentiva 20 mg è disponibile nelle confezioni di 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 o 100 compresse in blister.
Simvastatina Zentiva 20 mg è disponibile anche nella confezione di 50 compresse (confezione divisibile per dose unitaria, per uso ospedaliero).
Simvastatina Zentiva 20 mg è disponibile anche in contenitori per compresse di 100, 250, 300 o 500 compresse, sigillati con chiusura a prova di bambino.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio 37/B
20158 Milano

Produttore:
Sanofi-Aventis Sp. z o.o. - ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszow - Polonia

Questo foglio è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Simvastatina Zentiva 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Simvastatina Zentiva 10 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Zentiva 10 mg
3. Come prendere Simvastatina Zentiva 10 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simvastatina Zentiva 10 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È SIMVASTATINA ZENTIVA 10 mg E A CHE COSA SERVE

Simvastatina Zentiva 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, Simvastatina Zentiva aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Simvastatina Zentiva appartiene al gruppo di medicinali chiamati statine.
Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.
Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.
Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.
I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.
Lei deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Simvastatina Zentiva 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. 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). Simvastatina Zentiva 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 SIMVASTATINA ZENTIVA 10 mg

Non prenda Simvastatina Zentiva 10 mg

- Se è allergico (ipersensibile) a simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- Se ha **attualmente problemi al fegato**;
- Se è in stato di **gravidanza** o **sta allattando** (vedere paragrafo 2 **"**Gravidanza, allattamento e fertilità");
- 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
- 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 tessuto che riveste l'utero si sviluppa al di fuori dell'utero).
- se sta prendendo o ha preso, negli ultimi 7 giorni, un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Simvastatina Zentiva può determinare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Non prenda più di 40 mg di Simvastatina Zentiva se sta prendendo lomitapide (usato per trattare una condizione genetica grave e rara del colesterolo).

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 Simvastatina Zentiva può non essere adatto a lei.
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di Simvastatina Zentiva per un breve periodo.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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.
- Informi il medico se ha una grave malattia dei polmoni.
-

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

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 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 Simvastatina Zentiva, 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:

- ha **65 anni di età o più**.
- è una donna.
- ha problemi alla **tiroide**.
- lei o i membri della sua famiglia soffrite di **disturbi muscolari ereditari.**
- consuma notevoli quantità di **alcol**.
- ha problemi ai **reni**.
- 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.

Parli con il medico e il farmacista anche se manifesta debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami per la diagnosi ed il trattamento di questa condizione.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia sono state studiate in ragazzi tra i 10 e i 17 anni di età, e ragazze che hanno iniziato ad avere il ciclo mestruale da almeno un anno (vedere paragrafo 3 "Come prendere Simvastatina Zentiva 10 mg"). Simvastatina non è stata studiata in bambini con età inferiore ai 10 anni. Per maggiori informazioni rivolgersi al medico**.**

Altri medicinali e Simvastatina Zentiva 10 mg

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

Prendere Simvastatina Zentiva con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono stati già elencati nel paragrafo "Non prenda Simvastatina Zentiva 10 mg"):

- Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare il trattamento con Simvastatina Zentiva. L'assunzione di Simvastatina Zentiva

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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 tessuto che riveste l'utero si sviluppa di fuori dell'utero).
- Medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi).
- Fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo).
- Eritromicina, claritromicina e telitromicina (usati per trattare le infezioni batteriche).
- Inibitori delle 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).
- Amlodipina, verapamil e diltiazem (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre condizioni del cuore).
- Lomitapide (usato per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara).
- Daptomicina (un medicinale usato per trattare complicate infezioni della pelle e della struttura della pelle e batteriemia). È possibile che gli effetti indesiderati a carico dei muscoli possano essere maggiori quando questo medicinale viene assunto durante il trattamento con simvastatina (ad es. Simvastatina Zentiva). Il medico può decidere di interrompere l'assunzione di Simvastatina Zentiva per un po'.
- Colchicina (usato 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 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).
- ticagrelor (usato per prevenire infarto o ictus).
-

Deve anche informare qualsiasi medico che le sta prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo Simvastatina Zentiva.

Simvastatina Zentiva 10 mg con cibi e bevande
Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che modificano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, incluso Simvastatina Zentiva. 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 usi Simvastatina Zentiva in caso di gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta di essere in gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con Simvastatina Zentiva, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che Simvastatina Zentiva 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 Simvastatina Zentiva.

Simvastatina Zentiva 10 mg contiene lattosio
Le compresse di simvastatina contengono lo zucchero del latte noto con il nome di **lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE SIMVASTATINA ZENTIVA 10 mg

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

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

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

Assuma la compressa o la mezza compressa con acqua, prima o dopo un pasto.

Dosaggio:
La dose raccomandata è di una compressa di Simvastatina Zentiva da **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.

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.

Bambini e adolescenti:
Per bambini (10-17 anni di età) la dose iniziale abitualmente raccomandata è di 10 mg una volta al giorno alla sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

Modo di somministrazione:
Prenda Simvastatina Zentiva alla sera. Può assumerla con o senza cibo.
Continui a prendere Simvastatina Zentiva a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.
Se il medico ha prescritto Simvastatina Zentiva con un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente un sequestrante degli acidi biliari, lei deve prendere Simvastatina Zentiva almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 prende più Simvastatina Zentiva 10 mg di quanto deve
Contatti il suo medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Simvastatina Zentiva 10 mg
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa; prenda soltanto la dose usuale di Simvastatina Zentiva il giorno successivo al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Simvastatina Zentiva 10 mg
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 farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Simvastatina Zentiva 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 paziente su 1.000),
- Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000),
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

In rari casi sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati gravi.
Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico o andare al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.
- Dolore, sensibilità, debolezza, rottura muscolare (molto rara) o crampi muscolari. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi e possono includere rotture 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 agli arti e ai muscoli del collo.
- eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale) (molto rara)
- 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 rara).
- Infiammazione del pancreas spesso associata a forte dolore addominale.

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 raramente i seguenti effetti indesiderati:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.
- visione offuscata e compromissione della visione
-
-

È stato riportato il seguente effetto indesiderato molto raro:
- Ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo).

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:
- Disturbi del sonno, compresi incubi.
- Difficoltà sessuali.
- Diabete. E' più probabile se si abbiano alti livelli di zuccheri e di 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 muscolare, dolorabilità o debolezza che è costante che in casi molto rari può non andare via dopo l'interruzione del trattamento con Simvastatina Zentiva (frequenza non nota).

Valori di laboratorio
Sono stati osservati innalzamenti di alcuni valori dell'analisi del sangue riguardanti la funzionalità del fegato e un enzima del muscolo (creatina chinasi).

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

5. COME CONSERVARE SIMVASTATINA ZENTIVA 10 mg

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

Non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Simvastatina Zentiva 10 mg
Il principio attivo è simvastatina.
Gli altri componenti sono: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, butilidrossianisolo (E320), magnesio stearato, talco, idrossipropilcellulosa, ipromellosa e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Simvastatina Zentiva 10 mg e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Simvastatina Zentiva 10 mg sono compresse bianche a forma di capsula. Le compresse sono impresse con SVT sul lato senza linea di incisione e con 10 sul lato con la linea di incisione.

Simvastatina Zentiva 10 mg è disponibile nelle confezioni di 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 o 100 compresse in blister.
Simvastatina Zentiva 10 mg è disponibile anche nella confezione di 50 compresse (confezione divisibile per dose unitaria, per uso ospedaliero).
Simvastatina Zentiva 10 mg è disponibile anche in contenitori per compresse di 100, 250, 300 o 500 compresse, sigillati con chiusura a prova di bambino.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio 37/B
20158 Milano

Produttore:
Sanofi-Aventis Sp. z o.o. - ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszow - Polonia

Questo foglio è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).