SIMVASTATINA GIT 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
SIMVASTATINA GIT 20 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
SIMVASTATINA GIT 40 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere/usare il medicinale
- Conservi questo foglio, potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

In questo foglio:

1. Cos'è SIMVASTATINA GIT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SIMVASTATINA GIT
3. Come prendere SIMVASTATINA GIT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SIMVASTATINA GIT

1. COS'E' SIMVASTATINA GIT E A COSA SERVE

Categoria farmacoterapeutica
SIMVASTATINA GIT è un inibitore dell'enzima idrossimetilglutaril-coenzimaA reduttasi (HMG-CoA reduttasi), appartenente al gruppo di farmaci che riducono il colesterolo.

Indicazioni terapeutiche
Ipercolesterolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SIMVASTATINA GIT

SIMVASTATINA GIT non deve essere usata in caso di:
- Ipersensibilità (allergia) alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.
- Malattie del fegato in fase attiva o innalzamenti persistenti delle transaminasi sieriche (indicatori del funzionamento del fegato nell'analisi del sangue) senza causa evidente.
- Gravidanza ed allattamento (vedere "Precauzioni per l'uso di SIMVASTATINA GIT").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).

- Somministrazione concomitante di potenti inibitori del CYP3A4 (per es. itraconazolo, ketoconazolo, inibitori della proteasi dell'HIV, eritromicina, claritromicina, telitromicina e nefazodone) (vedere "Uso di altri farmaci").

Precauzioni per l'uso di SIMVASTATINA GIT
Informare il medico su qualsiasi malattia o problema medico presente al momento o avuto in passato o su qualsiasi allergia.
E' soprattutto importante che il medico sia informato di eventuali malattie al fegato avute in passato e qualora si consumino notevoli quantità di alcool.
E' anche importante che il medico sia informato se si hanno condizioni predisponenti di danno muscolare quali disfunzione renale, ipotiroidismo non controllato, storia personale o familiare di disordini muscolari ereditari, storia di manifestazioni di tossicità muscolare con una statina o con un fibrato (vedere "Uso di altri farmaci" e "Uso negli anziani").
La terapia con simvastatina deve essere temporaneamente interrotta qualche giorno prima di interventi chirurgici di elezione importanti e in caso di comparsa di qualsiasi condizione medica o chirurgica importante.

Il medico può decidere di far eseguire semplici analisi di controllo per accertarsi del buon funzionamento del fegato prima e durante il trattamento con SIMVASTATINA GIT. Negli studi clinici in alcuni pazienti adulti che ricevevano simvastatina si sono verificati aumenti persistenti delle transaminasi sieriche (fino a più di 3 volte il limite superiore della norma) (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Quando in questi pazienti il farmaco è stato interrotto o sospeso, i livelli delle transaminasi di solito sono tornati lentamente ai livelli di pretrattamento.

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.
In caso di comparsa di dolori, dolorabilità o debolezza muscolari senza apparente spiegazione, si deve contattare immediatamente il medico ed interrompere il trattamento poiché in rare occasioni si possono verificare problemi muscolari gravi.
La simvastatina, come altri inibitori dell'HMG-CoA reduttasi, può infatti occasionalmente causare problemi muscolari che si manifestano con dolore, dolorabilità o debolezza muscolari associati ad innalzamenti all'analisi del sangue dei livelli della creatin-chinasi (CK) di oltre 10 volte il limite superiore della norma (vedere "Possibili effetti collaterali"). Il medico può decidere di fare eseguire semplici analisi di controllo per accertarsi della presenza di problemi muscolari prima e durante il trattamento con SIMVASTATINA GIT.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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 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.

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

Si rivolga al medico o farmacista prima di assumere SIMVASTATINA GIT in caso di:
- grave insufficienza respiratoria

SIMVASTATINA GIT con alimenti e bevande
Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che alterano il metabolismo di alcuni farmaci incluso SIMVASTATINA GIT. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato.

Gravidanza
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Le donne in gravidanza o che desiderano o sospettano una gravidanza non devono utilizzare SIMVASTATINA GIT. Se si inizia una gravidanza durante la terapia con SIMVASTATINA GIT, interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente al medico.

Allattamento
Le donne non devono allattare durante il trattamento con SIMVASTATINA GIT.

Uso pediatrico
Non sono stati effettuati studi per dimostrare la sicurezza e l'efficacia nei bambini.
Attualmente, SIMVASTATINA GIT non deve essere impiegato in età pediatrica.

Uso negli anziani
Negli anziani non sono necessari aggiustamenti del dosaggio. L'età superiore ai 70 anni è un fattore predisponente per il danno muscolare.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine
Con SIMVASTATINA GIT non sono previsti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine. Si deve tuttavia tenere conto del fatto che raramente è stato segnalato capogiro.

Uso di altri farmaci
Il paziente deve riferire al medico di tutti i farmaci che prende o intende prendere durante l'uso di SIMVASTATINA GIT, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione. Se il medico gli prescrive un nuovo farmaco, il paziente deve informarlo del fatto che è in terapia con SIMVASTATINA GIT.
E' particolarmente importante informare il medico se si prendono i seguenti farmaci, in quanto potrebbero aumentare il rischio di problemi muscolari (vedere "Possibili effetti collaterali") e potrebbe essere richiesto un aggiustamento del dosaggio (vedere 3. "Come prendere SIMVASTATINA GIT", Terapia concomitante):
- Ciclosporina.
- Danazolo.
- Farmaci antifungini (come itraconazolo o ketoconazolo).
- Derivati dell'acido fibrico (come gemfibrozil e benzafibrato).
- Gli antibiotici eritromicina, claritromicina e telitromicina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).

- Inibitori della proteasi dell'HIV (come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir).
- L'antidepressivo nefazodone.
- Amiodarone (un farmaco utilizzato per il trattamento delle alterazioni del battito cardiaco).
- Verapamil o diltiazem (farmaci utilizzati per il trattamento dell'ipertensione, dell'angina o di altre malattie del cuore).
- Dosaggi elevati (≥1 g al giorno) di niacina o acido nicotinico.

E' anche importante riferire al medico se si prendono anticoagulanti (farmaci che prevengono la formazione di coaguli nel sangue, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo) o fenofibrato, un altro derivato dell'acido fibrico.
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

3. COME PRENDERE SIMVASTATINA GIT

I pazienti affetti da ipercolesterolemia devono essere posti in regime di dieta standard ipocolesterolemica e devono continuare questa dieta durante il trattamento con SIMVASTATINA GIT. Per i pazienti ad alto rischio di cardiopatia coronarica, il trattamento farmacologico può cominciare insieme alla dieta e all'esercizio fisico.
Prendere SIMVASTATINA GIT seguendo esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbio si devono chiedere chiarimenti al medico o al farmacista. L'intervallo di dosaggio va da 5 a 80 mg. Il dosaggio abituale è di 20 o 40 mg al giorno, somministrati in dose singola alla sera. Il medico può decidere di aggiustare il dosaggio, ad intervalli di non meno di 4 settimane sino ad un massimo di 80 mg/die somministrati in una singola dose alla sera. Il medico può decidere di prescrivere dosaggi più bassi, specie se si prendono alcuni farmaci inclusi nella lista di cui sopra o in presenza di alcune malattie del rene. Continuare a prendere SIMVASTATINA GIT a meno che il medico non dica di smettere. Se si interrompe la terapia con SIMVASTATINA GIT, il colesterolo può salire di nuovo.
Il dosaggio di 80 mg è raccomandato solamente per i pazienti con ipercolesterolemia grave e ad alto rischio di complicazioni cardiovascolari.

Terapia concomitante
SIMVASTATINA GIT è efficace da solo o in associazione ai sequestranti degli acidi biliari. La somministrazione deve avvenire o più di 2 ore prima o più di 4 ore dopo la somministrazione di un sequestrante degli acidi biliari.
Per i pazienti che assumono ciclosporina, danazolo, gemfibrozil, altri fibrati (eccetto il fenofibrato) o niacina a dosaggi ipolipemizzanti (maggiore o uguale di 1 g/die) in concomitanza a SIMVASTATINA GIT, il dosaggio di SIMVASTATINA GIT non deve superare i 10 mg al giorno.
In pazienti che assumono amiodarone o verapamil in concomitanza a SIMVASTATINA GIT, il dosaggio di SIMVASTATINA GIT non deve superare i 20 mg al giorno.

Se si prende più SIMVASTATINA GIT del dovuto
Contattare il medico o il farmacista se si prende più SIMVASTATINA GIT del dovuto. Non vi è un trattamento specifico in caso di sovradosaggio. In questo caso devono essere adottate misure sintomatiche e di supporto.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di SIMVASTATINA GIT avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI SIMVASTATINA GIT, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Se ci si dimentica di prendere SIMVASTATINA GIT

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).

Prendere SIMVASTATINA GIT come prescritto. Se si dovesse saltare una dose, non prendere una dose extra. Continuare semplicemente a prendere il farmaco secondo il dosaggio prescritto.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i farmaci, SIMVASTATINA GIT può avere effetti indesiderati. La maggior parte degli effetti indesiderati segnalati con SIMVASTATINA GIT è stata di natura lieve e transitoria.

Le frequenze degli effetti indesiderati sono ordinate secondo il seguente criterio: molto comune (> 1/10), comune (≥ 1/100, < 1/10), non comune (≥ 1/1.000, < 1/100), raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000), molto raro (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Raro: anemia, dolore muscolare, dolorabilità, debolezza o crampi muscolari; disturbi della digestione (dolore addominale, stitichezza, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito, pancreatite); epatite/ittero (cute gialla); debolezza; mal di testa; capogiro; formicolio; diminuzione della sensibilità o debolezza delle braccia o delle gambe; problemi di fegato; eruzione cutanea; prurito; caduta dei capelli; ipersensibilità (reazioni allergiche incluso gonfiore del volto, della lingua e della gola che può causare difficoltà respiratoria, dolore o infiammazione delle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni, presenza anomala di lividi, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle alla luce solare, febbre, vampate, respiro corto, e malessere); all'analisi del sangue, rari aumenti delle transaminasi sieriche (alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi, γ-glutamil transpeptidasi), aumenti della fosfatasi alcalina, aumenti dei livelli della CK sierica.

Frequenza non nota: debolezza muscolare costante

Si possono verificare inoltre: disturbi del sonno, compresi insonnia e incubi, perdita della memoria, difficoltà sessuali, depressione, problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre.
In caso di comparsa di dolore muscolare, dolorabilità o debolezza, contattare immediatamente il medico. In rare occasioni i problemi muscolari possono infatti essere seri e includere la distruzione di tessuto muscolare che provoca un danno al rene.
Il rischio di danno del tessuto muscolare è più elevato per i pazienti che assumono dosaggi elevati di SIMVASTATINA GIT. Tale rischio di danno del tessuto muscolare è più elevato nei pazienti con una funzione renale alterata.

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 medico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020

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 terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Raramente possono verificarsi altri effetti indesiderati, e come con ogni altro farmaco ottenibile dietro prescrizione, essi possono essere seri. Per maggiori informazioni, si rivolga al medico o al farmacista

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

5. COME CONSERVARE SIMVASTATINA GIT

Scadenza: verificare la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

TENERE IL MEDICINALE LONTANO DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

I MEDICINALI NON DEVONE ESSERE GETTATI NELL'ACQUA DI SCARICO E NEI RIFIUTI DOMESTICI. CHIEDERE AL FARMACISTA COME ELIMINARE I MEDICINALI CHE NON UTILIZZA PIU'. QUESTO AIUTERA' A PROTEGGERE L'AMBIENTE.

COMPOSIZIONE:
SIMVASTATINA GIT 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: simvastatina 10 mg
Eccipienti lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, olio di ricino idrogenato, amido pregelatinizzato, talco, magnesio stearato, ipromellosa, silice colloidale anidra, macrogol 6000, titanio diossido butil-idrossianisolo .

COMPOSIZIONE:
SIMVASTATINA GIT 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: simvastatina 20 mg
Eccipienti lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, olio di ricino idrogenato, amido pregelatinizzato, talco, magnesio stearato, ipromellosa, silice colloidale anidra, macrogol 6000, titanio diossido butil-idrossianisolo .

COMPOSIZIONE:
SIMVASTATINA GIT 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: simvastatina 40 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).

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

Forma farmaceutica e contenuto
SIMVASTATINA GIT 10 mg compresse rivestite con film (confezione da 20 compresse da 10 mg).
SIMVASTATINA GIT 20 mg compresse rivestite con film (confezione da 10 e 28 compresse da 20 mg).
SIMVASTATINA GIT 40 mg compresse rivestite con film (confezione da 10 e 28 compresse da 40 mg).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
S.F. Group srl, via Tiburtina 1143 – 00156 Roma

Produttore
FINE FOODS & FARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A. Via R. Follereau, 25 – 24027 NEMBRO (BG)

GENETIC S.P.A
CONTRADA CANFORA, 84084 FISCIANO SALERNO

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).