Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Setorilin 20 mg compresse rivestite con film
Setorilin 40 mg compresse rivestite con film
Simvastatina
Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Setorilin e a cosa serve
Setorilin contiene il principio attivo simvastatina (appartenente al gruppo di medicinali chiamati statine) ed è utilizzato per ridurre i livelli di colesterolo totale, del colesterolo "cattivo" (LDL) e delle sostanze grasse dette trigliceridi, nel sangue.
Inoltre, Setorilin aumenta i livelli del colesterolo "buono" (HDL).

Il colesterolo è tra i grassi presenti nel sangue.
Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.
Il colesterolo LDL è comunemente noto come colesterolo "cattivo" perché può accumularsi nelle pareti delle arterie e formare delle placche. Con il passare del tempo, queste placche aumentano di dimensioni e possono ostruire le arterie. Questo restringimento può causare un rallentamento o un blocco del flusso sanguigno verso organi vitali quali cuore e cervello e di conseguenza causare un attacco di cuore o un ictus.
Il colesterolo HDL è comunemente noto come colesterolo "buono" perché contribuisce ad evitare che il colesterolo cattivo si accumuli nelle arterie proteggendo dalle malattie cardiache.
I trigliceridi sono un altro tipo di grasso presente nel sangue. Essi possono aumentare il rischio di malattie cardiache.

Durante il trattamento con questo medicinale deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo.
Setorilin è utilizzato in aggiunta ad una dieta per ridurre il colesterolo se ha:
- alti livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista);
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i livelli di colesterolo nel sangue. É possibile che lei sia in cura anche con altri trattamenti;
- malattia delle coronarie del cuore (CHD) o se è ad alto rischio di CHD (a causa di diabete, precedenti ictus malattie dei vasi sanguigni). Setorilin può prolungare la sopravvivenza mediante la riduzione del rischio di problemi cardiaci, indipendentemente dalla quantità di colesterolo nel sangue.

Nella maggior parte delle persone, il colesterolo elevato non causa sintomi immediati. Il medico può misurare il suo livello di colesterolo con un semplice esame del sangue. Si faccia visitare regolarmente dal medico, prenda nota dei valori del suo colesterolo e discuta dei suoi obiettivi terapeutici da raggiungere con il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Setorilin

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Setorilin

- se è allergico (ipersensibile) alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se attualmente soffre di problemi al fegato;
- se è in gravidanza o sta allattando al seno;
- se sta prendendo medicinali contenenti uno o più dei seguenti principi attivi:
    - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usatiper il trattamento delle infezioni da funghi),
    - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per il trattamento delle infezioni),
    - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per il trattamento delle infezioni da HIV),
    - boceprevir o telaprevir (usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C),
    - nefazodone (usato per il trattamento della depressione),
    - cobicistat (usato nella terapia delle infezioni da HIV),
    - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo),
    - ciclosporina (usata nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo),
    - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero cresce al di fuori dell'utero);
- se sta prendendo o negli ultimi 7 giorni ha preso un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per il trattamento dell'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Setorilin può determinare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Setorilin.
Informi il medico:

- delle sue condizioni di salute comprese le allergie;
- se beve notevoli quantità di alcol;
- se ha mai sofferto di malattie del fegato. In questo caso Setorilin potrebbe non essere adatto a lei;
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di Setorilin per un breve periodo di tempo;
- se è asiatico, perché potrebbe essere appropriata per lei assumere un dosaggio diverso.

Il medico le farà eseguire un esame del sangue prima che lei inizi ad assumere Setorilin e se mostra sintomi di problemi al fegato durante il trattamento con Setorilin allo scopo di controllare l'attività del suo fegato.
Il medico potrebbe anche farle seguire esami del sangue per controllare la funzionalità del suo fegato dopo che ha iniziato ad assumere Setorilin.

Durante il trattamento con questo medicinale il suo medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Informi il medico se ha una grave malattia ai polmoni.

Contatti immediatamente il medico se avverte inspiegabile dolore muscolare, sensibilità o debolezza muscolare. Ciò è necessario perché in rare occasioni i problemi muscolari possono essere gravi e possono comprendere lesioni del tessuto muscolare che può causare danni ai reni; molto raramente si sono verificati casi di decesso.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore con dosi più alte di Setorilin, in particolare con la dose di 80 mg. Il rischio di lesioni muscolari è anche maggiore in alcuni pazienti. Si rivolga al medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- consuma notevoli quantità di alcol,
- soffre di problemi ai reni,
- soffre di problemi alla tiroide,
- ha un'età pari o superiore ai 65 anni,
- è di sesso femminile,
- ha sofferto di problemi muscolari durante il trattamento con medicinali che abbassano il livello di colesterolo, detti "statine" o fibrati,
- lei o un suo familiare stretto soffre di una malattia ereditaria dei muscoli.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se presenta debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

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

Altri medicinali e Setorilin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale contenente uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Assumere Setorilin con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono stati già elencati nel paragrafo "Non prenda Setorilin"):

- 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 Setorilin. L'assunzione di Setorilin 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 usato per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero cresce al di fuori dell'utero);
- medicinali contenenti principi attivi come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni da funghi);
- fibrati aventi come principio attivo come gemfibrozil e bezafibrato (usati perridurre il colesterolo);
- eritromicina, claritromicina o telitromicina, (usati per il trattamento delle infezioni batteriche);
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per il trattamento delle infezioni da HIV);
- agenti antivirali per l'epatite C come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (usati per il trattamento delle infezioni da virus dell'epatite C);
- nefazodone (usato per il trattamento della depressione);
- cobicistat (usato per il trattamento delle infezioni da HIV);
- amiodarone (usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per il trattarmento della pressione del sangue alta, del dolore al torace associato a malattie del cuore o altre patologie cardiache);
- lomitapide (usata per il trattamento di una condizione genetica di colesterolo grave e rara);
- daptomicina (usata per trattare le infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e la batteriemia). È possibile che gli effetti indesiderati che colpiscono i muscoli possono essere maggiori quando questo medicinale viene assunto durante il trattamento con simvastatina (ad es. Setorilin). Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Setorilin per un periodo di tempo.
- colchicina (usata per il trattamento della gotta).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come per i medicinali sopra elencati, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta assumendo medicinali 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).

Informi il medico che le deve prescrivere un nuovo medicinale che sta assumendo Setorilin.

Setorilin con con cibi, bevande e alcol
Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che alterano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, incluso Setorilin. Il consumo di succo di pompelmo deve essere pertanto evitato.
Informi il medico se assume elevate quantità di alcol.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non prenda Setorilin in caso di gravidanza, se sta cercando una gravidanza o se sospetta di essere incinta. Se scopre di essere incinta durante il trattamento con Setorilin, interrompa immediatamente l'assunzione delle compresse e contatti il medico.
Non prenda Setorilin durante l'allattamento al seno, poiché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che Setorilin interferisca con la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, tenga presente che è stata segnalata la comparsa di capogiri dopo l'assunzione di Setorilin.

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

3. Come prendere Setorilin

Il medico determinerà il dosaggio della compressa più appropriato per lei, in base alle sue condizioni, al suo trattamento attuale e ai sui fattori di rischio.
Prenda medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Durante il trattamento con Setorilin, deve seguire una dieta per ridurre i livelli di colesterolo.
Assuma Setorilin per bocca una volta al giorno, al dosaggio che il medico le ha prescritto.

Dosaggio
Adulti
La dose iniziale abituale è pari a 10, 20 o, in alcuni casi, 40 mg al giorno. È possibile che il medico aggiusti la dose dopo che siano trascorse 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 le prescriva dosi inferiori, soprattutto se sta prendendo alcuni dei medicinali come quelli sopra elencati o se soffre di problemi ai reni.
La dose di 80 mg è raccomandata solamente per i pazienti adulti con livelli molto alti di colesterolo e ad alto rischio di malattie cardiache che non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo con dosi inferiori.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Per bambini ed adolescenti (età 10-17 anni), la dose iniziale abituale raccomandata è di 10 mg al giorno da assumere la sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

Modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda Setorilin alla sera. Può assumere la compressa con o senza cibo. Continui a prendere Setorilin fino a quando non sarà il medico a dirle di interrompere il trattamento.
Se il medico le ha prescritto Setorilin insieme a un altro medicinale contenente un sequestrante degli acidi biliari per abbassare i livelli di colesterolo, lei deve assumere Setorilin almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più Setorilin di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Setorilin contatti immeditamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Setorilin
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Continui il trattamento con la dose usuale di Setorilin il giorno successivo al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Setorilin
Si rivolga al medico o al farmacista poiché il suo colesterolo può aumentare di nuovo.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino**.**
Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento con Setorilin e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi **rari**:
- dolore, sensibilità, debolzza o crampi muscolari. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni renali; e molto raramente si sono verificati casi di decesso;
- reazioni di ipersensibilità (allergie) che comprendono:
    - gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare (angioedema),
    - forte dolore muscolare di solito alle spalle e alle anche,
    - eruzione cutanea con debolezza alle gambe e ai muscoli del collo,
    - dolore o infiammazione alle articolazioni (polimialgia reumatica),
    - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite),
    - 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;
- infiammazione del pancreas spesso associata a forte dolore addominale.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi **molto rari**:
- una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi);
- eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale);
- rottura muscolare;
- ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo);
- insufficienza epatica.

Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati:

<u>Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- abbassamento della conta dei globuli rossi (anemia);
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe;
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiri;
- visione offuscata e compromissione della visione;
- disturbi della digestione (dolore addominale, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito);
- eruzione cutanea, prurito, caduta dei capelli;
- debolezza.

Effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- scarsa memoria, perdita della memoria, confusione.

Effetti indesiderati **non noti** (non possono essere stimati dai dati a disposizione):
- disfunzione erettile;
- depressione;
- infiammazione dei polmoni che causa problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto e febbre;
- problemi ai tendini, talvolta complicati da rottura.

Altri possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:
- disturbi del sonno, compresi incubi;
- difficoltà sessuali;
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
- dolore muscolare, dolorabilità o debolezza costante che in casi molto rari può non migliorare dopo l'interruzione del trattamento con Setorilin (frequenza non nota).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://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 Setorilin
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25° C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "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 Setorilin
Setorilin 20 mg compressa rivestita con film:
Ogni compressa contiene 20 mg di simvastatina.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido giallo.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Setorilin 40 mg compressa rivestita con film:
Ogni compressa contiene 40 mg di simvastatina.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S&R Farmaceutici S.p.A Via dei Pioppi,2 06083 Bastia Umbra, Perugia (Italia)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: ~~**dicembre 2021**~~

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).