**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Simvastatina TecniGen 10 mg compresse rivestite con film**
**Simvastatina TecniGen 20 mg compresse rivestite con film**
**Simvastatina TecniGen 40 mg compresse rivestite con film**

Simvastatina

Medicinale equivalente

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

**Contenuto di questo foglio:**


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


## 1. Che cos'e' Simvastatina TecniGen e a cosa serve

Simvastatina TecniGen 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 TecniGen aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Durante l'assunzione di questo farmaco si deve seguire una dieta per diminuire il colesterolo. Simvastatina TecniGen appartiene al gruppo di farmaci chiamati statine.

Simvastatina TecniGen è utilizzato insieme alla dieta se Lei 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.
- Malattie 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 TecniGen 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 suo medico regolarmente , tenga nota dei Suoi valori di colesterolo e definisca con il medico gli obiettivi da raggiungere.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022

*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).*

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina TecniGen

**Non prenda Simvastatina TecniGen:**

- Se è allergico (ipersensibile) alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) Se attualmente ha problemi di fegato o ha un persistente aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi) senza una causa evidente
- Se è incinta o allatta
- Se sta prendendo:
  - Itraconazolo o ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (farmaci per le infezioni da funghi)
  - eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibiotici per 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, telaprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C)
  - nefazodone (un farmaco per la depressione).
  - Cobicistat
  - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo)
  - ciclosporina (usata in pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
  - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero).
  - se sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni, ha preso o le è stato somministrato un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica).
  - Non prenda più di 40 mg di Simvatatina Tecnigen se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara)

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

**Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simvastatina TecniGen**

- Informi il medico se ha qualsiasi problema medico o qualsiasi allergia.
- Informi il medico se consuma notevoli quantità di alcool.
- Informi il medico se ha mai avuto una malattia del fegato. In questo caso Simvastatina TecniGen può non essere adatto a Lei.
- Informi il medico se si deve sottoporre a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di Simvastatina TecniGen per un breve periodo.
- se è asiatico, perchè per lei può essere appropriata una dose diversa.
- Il medico dovrà farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere Simvastatina TecniGen. 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 TecniGen.
- Informi il medico se ha una grave malattia dei polmoni.
- se sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni, ha preso o le è stato somministrato un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o attraverso un'iniezione. La combinazione di acido fusidico e Simvastatina può portare a seri problemi muscolari (rabdomiolisi).



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022

*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).*

**Contatti immediatamente il medico se avverte senza motivo dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolari. Ciò perché, raramente, i problemi muscolari possono essere seri 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 TecniGen ed è maggiore in alcuni pazienti. Parli con il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni La riguarda:

- Consuma notevoli quantità di alcool
- Ha problemi ai reni
- Ha problemi di tiroide
- Ha 65 anni o più
- È di sesso femminile
- Ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con farmaci per abbassare il colesterolo detti "statine" o fibrati.

Lei o un suo familiare stretto soffre di una malattia ereditaria dei muscoli.

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

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia sono state studiate in ragazzi di età compresa tra 10 e 17 anni e in ragazze che hanno iniziato ad avere il ciclo mestruale da almeno un anno (vedere COME PRENDERE SIMVASTATINA TECNIGEN).
Simvastatina TecniGen non è stato studiato in bambini di età inferiore a 10 anni. Per maggiori informazioni chieda consiglio al medico.

**Altri medicinali e Simvastatina TecniGen**

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

Prendere Simvastatina TecniGen con uno qualsiasi di questi farmaci può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni sono stati già elencati nel paragrafo "Non prenda Simvastatina TecniGen").

- Ciclosporina (un farmaco spesso usato nei pazienti che ricevono un trapianto d'organo).
- Danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi).
- Farmaci come itraconazolo, ketoconazolo posaconazolo o voriconazolo, fluconazolo (farmaci per le infezioni da funghi).
- Fibrati come gemfibrozil e benzafibrato (farmaci per ridurre il colesterolo).
- Eritromicina, claritromicina, telitromicina, o acido fusidico (farmaci per le infezioni batteriche).
- Inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (farmaci per l'AIDS).
- Boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C).
- Nefazodone (un farmaco per la depressione).
- Medicinali con il principio attivo cobicistat.
- Amiodarone (un farmaco utilizzato nel trattamento del battito del cuore irregolare).
- Verapamil o diltiazem o amlodipina (farmaci utilizzati nel trattamento della pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre condizioni del cuore).



Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
*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).*

- Lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara).
- Colchicina (usato per trattare la gotta).
- Se a bisogno di assumere per via orale acido fusidico per trattare infezioni batteriche, è necessario che interrompa temporaneamente questo medicinale. Il medico le dirà quando sarà sicuro iniziare nuovamente la terapia con Simvastatina Tecnigen. Assumere Simvastatina Tecnigen con acido fusidico può comportare raramente a debolezza o fragilità muscolare o dolore (rabdomiolisi). Vedi maggiori informazioni sulla rabdomiolisi nella sezione 4.

In particolare, dica al medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci:
- Farmaci per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti).
- Fenofibrato (un altro farmaco per abbassare il colesterolo).
- niacina (un altro farmaco per abbassare il colesterolo).
- rifampicina (usato per trattare la tubercolosi).

Informi inoltre il medico se sta assumendo niacina (acido nicotinico) o un prodotto contenente niacina e se è cinese.

**Simvastatina TecniGen con cibi e bevande**
Il succo di pompelmo contiene uno o più sostanze che modificano il modo in cui l'organismo utilizza alcune medicine, incluso Simvastatina TecniGen. 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.

Gravidanza
Se rimane incinta durante la terapia con Simvastatina TecniGen, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico.

Allattamento
Non usi Simvastatina TecniGen durante l'allattamento poiché non è noto se il farmaco passi nel latte materno.

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

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

**Simvastatina TecniGen contiene lattosio**
Le compresse di Simvastatina TecniGen contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere il farmaco.

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.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
*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).*

## 3. Come prendere Simvastatina TecniGen

Prenda sempre Simvastatina TecniGen seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Durante il trattamento con Simvastatina TecniGen, deve seguire una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
La dose raccomandata è di una compressa si Simvastatina TecniGen da, 10 mg, 20 mg, 40mg, per bocca una volta al giorno.
La dose di 80 mg è raccomandata solo per pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti e ad alto rischio di malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

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

Il medico stabilirà la dose della compressa giusta per Lei, in relazione alle sue condizioni, al suo trattamento attuale e al suo profilo di rischio.
Prenda Simvastatina TecniGen alla sera. Può prenderlo indipendentemente dai pasti. 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 al meno 4 settimane fino ad 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 farmaci sopra elencati o ha determinati problemi ai reni. Continui a prendere Simvastatina TecniGen a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.
Se il medico ha prescritto Simvastatina TecniGen con un sequestrante degli acidi biliari (farmaci per abbassare il colesterolo), Lei deve prendere Simvastatina TecniGen almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il farmaco sequestrante degli acidi biliari.

**Se prende più Simvastatina TecniGen di quanto deve**
- Contatti il medico o il farmacista.

**Se dimentica di prendere Simvastatina TecniGen,**
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa; prenda soltanto la dose usuale di Simvastatina TecniGen il giorno successivo al solito orario.

**Se interrompe il trattamento con Simvastatina TecniGen,**
- 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 la persone li manifestino. Per descrivere la frequenza con cui si verificano gli effetti indesiderati, vengono utilizzati i seguenti termini:
- **Raro (che si verifica in 1 o più di 10.000 pazienti trattati e in meno di 1 su 1.000).**
- **Molto raro (che si verifica in meno di 1 di 10.000 pazienti trattati).**
- **Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili).**



Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
*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).*

In rari casi sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati seri.

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

- Dolore, sensibilità, debolezza o crampi muscolari. Rottura muscolare (molto raro). In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere seri 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 volto, della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare (angioedema);
  - forte dolore muscolare di solito alle spalle o alle anche;
  - arrossamento con debolezza alle gambe e ai muscoli del collo;
  - dolore o infiammazione alle articolazioni;
  - infiammazione dei vasi sanguigni;
  - lividi inusuali, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate;
  - respiro corto e senso di malessere;
  - insieme di sintomi tipo lupus (che include eruzione cutanea, disturbi articolari, ed effetti sulle cellule del sangue);
  - eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale), molto raro.
- infiammazione del fegato con ingiallimento della cute e degli occhi, prurito, urine scure, o feci chiare, insufficienza epatica (molto rara);
- infiammazione del pancreas spesso associata a forte dolore addominale;
- visione offuscata e compromissione della visione (raro).

È stato riportato il seguente effetto indesiderato grave molto raro:

- una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi).

Sono stati anche riportati raramente i seguenti effetti indesiderati:

- abbassamento della conta dei globuli rossi (anemia);
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe;
- mal di testa, 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);
- ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo), molto raro.

Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine:

- Disturbi del sonno, compresi insonnia e incubi.
- Difficoltà sessuali.
- Depressione.
- Problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre.

Effetti indesiderati di frequenza non nota
debolezza muscolare costante.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022

*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).*

problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine.

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

*Valori di laboratorio*
Sono stati osservati aumenti in alcuni valori dell'analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato e un enzima del muscolo (creatinchinasi).
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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

## 5. Come conservare Simvastatina TecniGen

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo 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 Simvastatina TecniGen**
Il principio attivo è la simvastatina (10 mg, 20 mg, 40 mg).

Gli eccipienti sono: Butilidrossianisolo (E320), acido ascorbico (E300), acido citrico monoidrato (E330), cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, magnesio stearato (E572) e lattosio monoidrato.
Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), titanio diossido (E171), talco (E553b) e ferro ossido rosso (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Simvastatina TecniGen e contenuto della confezione**

**Simvastatina TecniGen 10 mg**

Confezionamento in blister di film trilaminato composto da polivinil cloruro (PVC)/polietilene (PE)/ polivinilidene cloruro (PVDC) con un foglio di Alluminio come copertura in confezioni da 20 compresse**.**

**Simvastatina TecniGen 20 mg**



Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
*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).*

Confezionamento in blister di film trilaminato composto da polivinil cloruro (PVC)/polietilene (PE)/ polivinilidene cloruro (PVDC) con un foglio di Alluminio come copertura in confezioni da 28 compresse**.**

**Simvastatina TecniGen 40 mg**

Confezionamento in blister di film trilaminato composto da polivinil cloruro (PVC)/polietilene (PE)/ polivinilidene cloruro (PVDC) con un foglio di Alluminio come copertura in confezioni da 28 compresse**.**

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Tecnigen S.r.l. - via Galileo Galilei 40, 20092 - Cinisello Balsamo (MI)

**PRODUTTORE**
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08/2016**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
*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).*