Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SIMVASTATINA DOC 10 mg compresse rivestite con film
SIMVASTATINA DOC 20 mg compresse rivestite con film
SIMVASTATINA DOC 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. Cos'è SIMVASTATINA DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SIMVASTATINA DOC
3. Come prendere SIMVASTATINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SIMVASTATINA DOC
6. Contenuto della confezione a altre informazioni

1. Cos'è SIMVASTATINA DOC e a cosa serve

SIMVASTATINA DOC appartiene al gruppo di medicinali conosciuti come statine. Abbassano la concentrazione di colesterolo e di alcune sostanze grasse chiamate trigliceridi, nel sangue.

SIMVASTATINA DOC è utilizzata
- per abbassare il colesterolo e i trigliceridi nel sangue quando una dieta povera di grassi o altre misure (come l'esercizio fisico, la perdita di peso) non sono sufficienti.
- per abbassare la tendenza ereditaria ad elevati livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia omozigote familiare), in associazione a dieta ed a altri trattamenti (ad esempio LDL-aferesi), o quando tali trattamenti non sono appropriati.
- per ridurre il rischio di malattie cardiache coronariche se ha un indurimento delle arterie (arteriosclerosi) o diabete, anche se i suoi livelli di colesterolo sono normali, associato a dieta e ad altri trattamenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SIMVASTATINA DOC

Non prenda SIMVASTATINA DOC
- se è allergico alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha attualmente problemi al fegato
- se è in gravidanza o se sta allattando
- se sta prendendo:
  - itraconazolo, ketoconazolo o posaconazolo (medicinali antifungini)
  - eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibiotici per infezioni)
  - inibitori dell'HIV proteasi, come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori dell'HIV proteasi sono utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV)
  - nefazodone (un medicinale per la depressione)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SIMVASTATINA DOC:

- informandolo sulla sua situazione clinica, incluse le allergie
- se lei beve molto alcool
- se ha mai avuto malattie al fegato. SIMVASTATINA DOC può non andar bene nel suo caso
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere il trattamento con simvastatina per un breve periodo.
- se ha gravi malattie ai polmoni.
- sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per trattare le infezioni batteriche) per bocca o tramite iniezione. La combinazione di acido fusidico e SIMVASTATINA DOC può portare a gravi problemi ai muscoli (rabdomiolisi).

Il medico le dovrà prescrivere un esame del sangue prima che lei inizi a prendere SIMVASTATINA DOC. Questo serve a verificare se il suo fegato funziona bene.
Il medico può anche voler fare esami del sangue per verificare se il suo fegato funziona bene dopo che ha iniziato il trattamento con SIMVASTATINA DOC.

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.

Informi immediatamente il medico se ha inspiegabili dolori muscolari, sensibilità alla pressione o debolezza muscolare. Questo perché in rare occasioni i problemi muscolari possono essere gravi e arrivare alla distruzione dei muscoli che porta a insufficienza renale; in casi molto rari si può arrivare alla morte.

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

Il rischio di lesione muscolare è più elevato ad alte dosi di simvastatina ed è maggiore in alcuni pazienti. Informi il medico se lei si trova in una delle seguenti condizioni:

- fa largo consumo di alcol
- ha problemi renali
- ha problemi alla tiroide
- ha più di 65 anni
- è una donna
- ha avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicine che abbassano il colesterolo chiamate statine o fibrati
- lei o qualche suo stretto familiare ha disordini muscolari ereditari

Altri medicinali e SIMVASTATINA DOC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Se ha bisogno di prendere acido fusidico per bocca per trattare un'infezione batterica dovrà momentaneamente smettere di prendere questo medicinale. Il medico le dirà poi quando è sicuro ricominciare a prendere SIMVASTATINA DOC. Prendere SIMVASTATINA DOC con acido fusidico può portare in rari casi a debolezza, sensibilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Può trovare ulteriori informazioni riguardo la rabdomiolisi nel paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
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).

Può aver sentito chiamare i seguenti medicinali con nomi diversi, di solito con il nome commerciale. In questa sezione, non viene indicato il nome commerciale del medicinale, ma solo il nome della sostanza attiva o del gruppo di sostanze attive. Per questo, controlli sempre la scatola e il foglio illustrativo dei medicinali che sta prendendo per trovare qual è la sostanza attiva.

È particolarmente importante che lei informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali. Il rischio di sviluppare problemi muscolari può essere maggiore se simvastatina è presa con i seguenti medicinali (alcuni di questi sono già stati elencati nel paragrafo sopra "Avvertenze e precauzioni")

- Ciclosporina (un medicinale spesso usato nei pazienti che hanno subito un trapianto).
- Danazol (un ormone sintetico per il trattamento dell'endometriosi)
- Medicinali come itraconazolo o ketoconazolo, fluconazolo o posaconazolo (antifungini)
- Fibrati come il gemfibrozil e il bezafibrato (medicinali per ridurre il colesterolo)
- Eritromicina, claritromicina, telitromicina o acido fusidico (medicinali per le infezioni batteriche)
- Inibitori della HIV proteasi, come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicinali contro l'AIDS)
- Nefazodone (un medicinale usato nella depressione)
- Amiodarone (un medicinale usato per le irregolarità del battito cardiaco)
- Verapamil o diltiazem o amlodipina (medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta, il dolore al petto associato a malattia cardiaca o altre patologie del cuore)
- Colchicina (un medicinale per il trattamento della gotta).

Oltre ai medicinali elencati sopra, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualunque altro medicinale, inclusi quelli senza ricetta medica. In particolare informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:

- Medicinali che prevengono la formazione di coaguli del sangue come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti)
- Ticagrelor (un altro medicinale antiaggregante piastrinico)
- Fenofibrato (un altro medicinale che riduce il colesterolo)
- Niacina (un altro medicinale che riduce il colesterolo)
- Rifampicina (un medicinale per il trattamento della tubercolosi)

Informi il medico anche se sta usando niacina (acido nicotinico) o qualsiasi prodotto che contiene niacina e se ha origini asiatiche.

Informi qualsiasi medico che le prescrive un nuovo medicinale, che sta prendendo simvastatina.

SIMVASTATINA DOC con cibi, bevande e alcol
Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che modificano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, inclusa simvastatina. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
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).

Gravidanza
Non prenda SIMVASTATINA DOC se è in stato di gravidanza, se sta programmando o sospetta una gravidanza. Se rimane incinta mentre sta assumendo SIMVASTATINA DOC, interrompa la somministrazione di questo medicinale immediatamente e contatti il medico.

Allattamento
Non prenda SIMVASTATINA DOC se sta allattando perché non è noto se simvastatina passa nel latte materno.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia sono state studiate nei ragazzi tra i 10 e i 17 anni di età e nelle ragazze che avevano avuto le prime mestruazioni almeno un anno prima (vedere anche il paragrafo "Come prendere SIMVASTATINA DOC"). Simvastatina non è stata studiata in bambini sotto i 10 anni. Per maggiori informazioni chieda al suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci si attende un effetto di SIMVASTATINA DOC sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.
Tuttavia, bisogna considerare che alcuni pazienti provano vertigini dopo aver preso simvastatina.

SIMVASTATINA DOC contiene lattosio
Tra gli altri componenti, SIMVASTATINA DOC contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere SIMVASTATINA DOC
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Durante la terapia con simvastatina deve seguire una dieta che riduca il colesterolo.

La dose raccomandata è una compressa di simvastatina o una singola dose per bocca di 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg al giorno.

Il suo medico stabilirà la dose appropriata per lei, in base alle sue condizioni, al suo attuale trattamento e al suo personale stato di rischio.

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

Prenda SIMVASTATINA DOC alla sera. Può prenderla con o senza cibo.
La dose iniziale è solitamente di 10, 20 o in alcuni casi 40 mg al giorno. Il suo medico potrà adattare la sua dose dopo almeno 4 settimane, fino ad un massimo di 80 mg al giorno. Non prenda più di 80 mg al giorno.
Il suo medico può prescriverle dosi più basse, specialmente se sta prendendo qualcuno dei farmaci elencati sopra o se ha particolari problemi renali. Continui a prendere SIMVASTATINA DOC a meno che il medico non le dica di smettere.

Se il suo medico le ha prescritto SIMVASTATINA DOC con un sequestrante degli acidi biliari (un

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
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).

medicinale per ridurre il colesterolo), lei deve assumere simvastatina almeno due ore prima o quattro ore dopo aver assunto il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più SIMVASTATINA DOC di quanto deve
Se per errore ha preso troppe compresse, contatti immediatamente un medico o un farmacista.

Se dimentica di prendere SIMVASTATINA DOC
Se si accorge poco dopo il momento in cui avrebbe dovuto prenderla di aver dimenticato di prendere una dose, la prenda il prima possibile.
Se invece è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose dimenticata ma solo quella successiva al momento giusto. Chieda al suo medico o farmacista in caso di dubbio.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SIMVASTATINA DOC
Se improvvisamente interrompe il trattamento con questo medicinale, il suo colesterolo potrebbe nuovamente aumentare. Quindi è importante che lei consulti il suo medico prima di interrompere il trattamento, anche se soffre di disturbi fisici. Il medico può dirle se è il caso di interrompere e il modo migliore per farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti termini sono usati per descrivere la frequenza con cui gli effetti indesiderati sono stati segnalati.
- Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
Se uno di questi gravi effetti indesiderati si verifica, smetta di prendere il medicinale e informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale.
- Dolore muscolare, dolorabilità, debolezza, lacerazione muscolare o crampi. In rari casi, questi problemi muscolari possono essere seri, arrivando alla rottura del muscolo con conseguente danno renale; molto raramente si sono verificati casi di morte.
- Reazioni di ipersensibilità (allergiche) che comprendono:
    - gonfiore del viso, lingua o gola, che può causare difficoltà nella respirazione (angioedema)
    - forte dolore muscolare, di solito a spalle e anche
    - eruzione cutanea con debolezza degli arti e dei muscoli del collo
    - eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale)
    - dolore o infiammazione delle articolazioni
    - infiammazione dei vasi sanguigni
    - insolita formazione di ematomi, eruzioni della pelle e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate
    - difficoltà a respirare e senso di malessere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
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).

    - quadro patologico simile al lupus (inclusa eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)
- Infiammazione del fegato con colorazione gialla della pelle e degli occhi, prurito, urine di colore scuro o feci di colore pallido, insufficienza epatica (molto rara)
- Infiammazione del pancreas, spesso con forti dolori addominali

È stato riportato il seguente effetto indesiderato grave molto raro:
- una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi)
- ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo)

Sono stati segnalati raramente anche i seguenti effetti indesiderati:
- basso numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- torpore o debolezza a braccia e gambe
- mal di testa, formicolio, capogiri
- visione offuscata, compromissione della visione
- disturbi digestivi (dolore addominale, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito)
- eruzioni cutanee, prurito, perdita dei capelli
- debolezza
- problemi di sonno (molto rari)
- perdita di memoria (molto rara)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Disfunzione erettile
- Depressione
- Problemi respiratori inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- Lesioni ai tendini, a volte complicate dalla rottura
- Costante debolezza muscolare

Con alcune statine sono stati segnalati i seguenti possibili effetti indesiderati:
- Disturbi del sonno, compresi incubi
- Perdita di memoria
- 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 medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Esami diagnostici
Si sono verificati innalzamenti di alcuni valori negli esami del sangue della funzione epatica e di un enzima muscolare (creatin chinasi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SIMVASTATINA DOC

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
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

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

Conservi le compresse nella confezione originale. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD". Le prime due cifre indicano il mese, le seguenti l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 DOC

- Il principio attivo è simvastatina. Ogni compressa rivestita con film di SIMVASTATINA DOC 10 mg, 20 mg e 40 mg contiene 10, 20 e 40 mg di simvastatina rispettivamente.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, butilidrossianisolo (E320), acido ascorbico (E300), acido citrico (E330), silice colloidale anidra (E551), talco (E553b), magnesio stearato (E470b)
Rivestimento con film:
ipromellosa (E464), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), trietilcitrato (E1505), titanio biossido (E171), talco (E553b), povidone (E1201).

Descrizione dell'aspetto di SIMVASTATINA DOC e contenuto della confezione

SIMVASTATINA DOC 10 mg: compresse arancio-chiaro, ovali, biconvesse, rivestite con film, incise su un lato. Le compresse da 10 mg possono essere divise in due metà uguali. Le compresse da 10 mg sono confezionate in blister, in scatola di cartone da 20 compresse
SIMVASTATINA DOC 20 mg: compresse marrone chiaro, ovali, biconvesse, rivestite con film. Le compresse sono confezionate in blister, in scatola di cartone da 10 o 28 compresse.
SIMVASTATINA DOC 40 mg: compresse rosse, ovali, biconvesse, rivestite con film. Le compresse sono confezionate in blister, in scatola di cartone da 10 o 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttore
FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Via Grignano 43
24041 Brembate (BG)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
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).